# DIRECTIVA (UE) 2019/1833 DE LA COMISIÓN

### de 24 de octubre de 2019

por la que se modifican los anexos I, III, V y VI de la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo con adaptaciones de carácter estrictamente técnico

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (1), y en particular su artículo 19,

## Considerando lo siguiente:

- (1)El principio 10 del pilar europeo de derechos sociales (2), proclamado en Gotemburgo el 17 de noviembre de 2017, prevé que todo trabajador tiene derecho a un entorno de trabajo sano, seguro y adaptado a sus necesidades profesionales. El derecho de los trabajadores a un elevado nivel de protección de su salud y seguridad en el trabajo y a un entorno de trabajo adaptado a sus necesidades profesionales, que les permita prolongar su participación en el mercado laboral incluye la protección frente a la exposición a agentes biológicos en el trabajo.
- La aplicación de las directivas relacionadas con la salud y la seguridad de los trabajadores en el trabajo, incluida la (2) Directiva 2000/54/CE, se sometió a una evaluación ex post, la denominada evaluación REFIT, en la cual se examinó la pertinencia de las Directivas para la investigación y para los nuevos conocimientos científicos en los diversos ámbitos afectados. La evaluación REFIT, a la que se hace referencia en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión (3), concluye, entre otras cosas, que la lista clasificada de agentes biológicos del anexo III de la Directiva 2000/54/CE debe modificarse a la luz de los avance técnicos y científicos y que debe incrementarse la coherencia con otras directivas pertinentes.
- En su Comunicación «Trabajo más seguro y saludable para todos-Modernización de la legislación y las políticas de la (3) UE de salud y seguridad en el trabajo» (\*), la Comisión reiteró que, mientras que la evaluación REFIT del acervo de la Unión en lo relativo a la salud y la seguridad en el trabajo confirmaba que la legislación en este ámbito es generalmente eficaz y adecuada a su objetivo, hay margen para actualizar las normas obsoletas y asegurar una protección mejor y más amplia, el cumplimiento y la ejecución sobre el terreno. La Comisión hace hincapié en la especial necesidad de actualizar la lista de agentes biológicos del anexo III de la Directiva 2000/54/CE.
- La Directiva 2000/54/CE establece las normas relativas a la protección de los trabajadores frente a los riesgos para su salud y su seguridad, incluida la prevención de dichos riesgos, a los que están o pudieran estar expuestos en su trabajo por el hecho de una exposición a agentes biológicos. La Directiva 2000/54/CE se aplica a las actividades que suponen o pueden suponer una exposición de los trabajadores a agentes biológicos como consecuencia de su trabajo, y establece las medidas que se han de tomar en caso de cualquier actividad que pueda conllevar un riesgo de exposición a agentes biológicos, a fin de determinar la naturaleza, el grado y la duración de la exposición de los trabajadores a agentes biológicos.
- (5) Puesto que los resultados de una evaluación de riesgos pueden mostrar una exposición no intencionada a agentes biológicos, podría haber otras actividades no incluidas en el anexo I de la Directiva 2000/54/CE que también deban tomarse en consideración. Por tanto, la lista indicativa de actividades establecida en el anexo I de la Directiva 2000/54/CE debe modificarse añadiendo una frase introductoria para aclarar la naturaleza no exhaustiva de la lista.

DO L 262 de 17.10.2000, p. 21.

Pilar europeo de derechos sociales, noviembre de

<sup>2017,</sup> https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights\_es (3) SWD(2017) 10 final. (4) COM(2017) 12

- (6)En el anexo III de la Directiva 2000/54/CE se establece la lista de agentes biológicos que son patógenos humanos conocidos, clasificados con arreglo al nivel de riesgo de infección que presentan. En línea con la nota introductoria 6 del mencionado anexo, la lista debe modificarse a fin de que refleje el estado de conocimientos más reciente por lo que se refiere a los avances científicos que han supuesto importantes cambios desde la última actualización de la lista data, especialmente por lo que se refiere a la taxonomía, la nomenclatura, la clasificación y las características de los agentes biológicos y la existencia de nuevos agentes biológicos.
- (7) Los anexos V y VI de la Directiva 2000/54/CE establecen las medidas y los niveles de contención para los laboratorios, las instalaciones destinadas a animales y la industria. Los anexos V y VI deben modificarse y restructurarse, a fin de adaptarlos y que tomen en consideración las medidas de contención y otras medidas de protección incluidas en la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (5).
- (8)En la preparación de la actualización en curso de los anexos I, III, V y VI de la Directiva 2000/54/CE, se consideró la necesidad de mantener los actuales niveles de protección de los trabajadores expuestos o que pueden verse expuestos a agentes biológicos en el trabajo, y de asegurarse de que las modificaciones únicamente tengan en cuenta los avances científicos en el ámbito que requieran ajustes en el lugar de trabajo que sean de carácter estrictamente técnico.
- (9)Se consultó al Comité consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo sobre las medidas resultantes de la adopción de la Comunicación de la Comisión «Trabajo más seguro y saludable para todos-Modernización de la legislación y las políticas de la UE de salud y seguridad en el trabajo» cuyo objetivo es hacer que la legislación de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo siga siendo eficaz y adecuada a su objetivo.
- En su dictamen sobre la modernización de seis directivas sobre salud y seguridad en el trabajo para garantizar un trabajo más saludable y seguro para todos (6) adoptado el 6 de diciembre de 2017, el Comité consultivo para la seguridad, la higiene y la protección de la salud en el trabajo recomienda que se modifique la Directiva 2000/54/CE a fin de aumentar su pertinencia y su eficacia.
- En un dictamen posterior sobre adaptaciones técnicas de los anexos de la Directiva 2000/54/CE sobre agentes biológicos (7), adoptado el 31 de mayo de 2018, el Comité consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo recomienda introducir adaptaciones específicas en los anexos I, III, V y VI a fin de reflejar los últimos avances tecnológicos y científicos en este ámbito.
- En la preparación de la actualización en curso de los anexos I, III, V y VI de la Directiva 2000/54/CE, la Comisión estuvo asistida por expertos representantes de los Estados miembros, que facilitaron apoyo técnico y científico.
- De conformidad con la Declaración política conjunta sobre los documentos explicativos (8), adoptada por los Estados miembros y la Comisión el 28 de septiembre de 2011, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de sus medidas de transposición, en aquellos casos en que esté justificado, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una Directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición.
- Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 17 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo (9).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

### Artículo 1

Los anexos I, III, V y VI de la Directiva 2000/54/CE se sustituyen por el texto que figura en el anexo de la presente Directiva.

<sup>(5)</sup> Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (DO L 125 de 21.5.2009, p. 75). Comité consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo, doc. 1718/2017. Comité consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo, doc. 434/18. DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (DO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

## Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor, a más tardar el 20 de noviembre de 2021, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

### Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

### Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 24 de octubre de 2019.

Por la Comisión El Presidente Jean-Claude JUNCKER

### ANEXO

1) El anexo I de la Directiva 2000/54/CE se sustituye por el texto siguiente:

#### «'ANEXO I

### LISTA INDICATIVA DE ACTIVIDADES

### (Artículo 4, apartado 2)

### Nota previa

Cuando la evaluación de riesgos, realizada de conformidad con el artículo 3 y el artículo 4, apartado 2, de la presente Directiva, muestre una exposición involuntaria a agentes biológicos, puede ser necesario tomar en consideración otras actividades, no incluidas en el presente anexo.

- 1. Trabajos en centros de producción de alimentos.
- 2. Trabajos agrarios.
- 3. Actividades profesionales en las que existe contacto con animales y/o con productos de origen animal.
- 4. Trabajos de asistencia sanitaria, comprendidos los desarrollados en servicios de aislamiento y de anatomía patológica.
- 5. Trabajos en laboratorios clínicos, veterinarios y de diagnóstico, con exclusión de los laboratorios de diagnóstico microbiológico.
- 6. Trabajos en unidades de eliminación de residuos.
- 7. Trabajos en instalaciones depuradoras de aguas residuales.».'.
- 2) El anexo III de la Directiva 2000/54/CE se sustituye por el texto siguiente:

### «'ANEXO III

### CLASIFICACIÓN COMUNITARIA

### (Artículo 2, párrafo segundo, y artículo 18)

## NOTAS INTRODUCTORIAS

1. Conforme al ámbito de aplicación de la Directiva, solo deben incluirse en la clasificación los agentes que se sabe causan enfermedades infecciosas en los seres humanos.

Cuando sea preciso, se añadirán indicaciones del riesgo tóxico y alergénico de los agentes.

No se han tenido en consideración los agentes patógenos para animales y plantas que se sabe no afectan al hombre.

En la elaboración de esta lista de agentes biológicos clasificados no se han tenido en cuenta los microorganismos genéticamente modificados.

2. La clasificación de los agentes biológicos se basa en el efecto de dichos agentes sobre los trabajadores sanos.

No se tienen en cuenta de manera específica los efectos particulares sobre trabajadores cuya sensibilidad pueda verse afectada por alguna causa, como patología previa, medicación, trastornos inmunitarios, embarazo o lactancia.

El riesgo adicional para dichos trabajadores debe considerarse parte de la evaluación del riesgo establecida por la Directiva.

En determinados procedimientos industriales, trabajos de laboratorio y actividades en locales destinados a animales que suponen o pueden suponer la exposición de los trabajadores a agentes biológicos de los grupos 3 o 4, las medidas de prevención técnica que se tomen deberán ser conformes con lo dispuesto en el artículo 16 de la presente Directiva.

3. Los agentes biológicos que no han sido clasificados en los grupos 2 a 4 de esta lista no están implícitamente clasificados en el grupo 1.

En el caso de los géneros que comprenden numerosas especies de conocida patogenicidad para el ser humano, la lista recoge las especies que se ven más frecuentemente involucradas en enfermedades, y una referencia de orden más general indica que otras especies pertenecientes al mismo género pueden afectar a la salud.

Cuando en la clasificación de agentes biológicos se menciona un género entero, se entenderá que las especies y cepas calificadas de no patógenas para los trabajadores quedan excluidas de la clasificación.

4. Cuando una cepa esté atenuada o haya perdido genes de virulencia bien conocidos, no será necesariamente aplicable la contención requerida por la clasificación de su cepa madre, a condición de que se efectúe una evaluación adecuada del riesgo potencial que presenta en el lugar de trabajo.

Este es el caso, por ejemplo, cuando dicha cepa vaya a utilizarse como producto o parte de un producto con fines profilácticos o terapéuticos.

- 5. La nomenclatura de los agentes clasificados utilizada para establecer esta primera clasificación refleja y es conforme a los acuerdos internacionales más recientes y vigentes sobre taxonomía y nomenclatura de agentes en el momento de su elaboración.
- 6. Esta lista de agentes biológicos clasificados refleja el estado de los conocimientos en el momento de su preparación.

Deberá actualizarse cada vez que deje de reflejar el estado de los conocimientos.

- 7. Los Estados miembros velarán por que todos los virus que ya hayan sido aislados en humanos y que no hayan sido evaluados y clasificados en el presente anexo se clasifiquen como mínimo en el grupo 2, salvo que puedan demostrar que es improbable que provoquen enfermedades en las personas.
- 8. Algunos agentes biológicos clasificados en el grupo 3 e indicados en la lista adjunta con dos asteriscos (\*\*) pueden presentar un riesgo de infección limitado para los trabajadores debido a que normalmente no son infecciosos a través del aire.

Los Estados miembros evaluarán las medidas de contención aplicables a dichos agentes habida cuenta de la naturaleza de las actividades específicas en cuestión y de la cantidad del agente biológico de que se trate, a fin de determinar si en circunstancias particulares se puede prescindir de algunas de estas medidas.

- 9. Los imperativos en materia de contención que se derivan de la clasificación de los parásitos se aplicarán únicamente a las distintas etapas del ciclo de vida del parásito que puedan ser infecciosas para las personas en el lugar de trabajo.
- 10. Esta lista contiene además indicaciones específicas respecto de los casos en que los agentes biológicos pueden causar reacciones alérgicas o tóxicas, cuando una vacuna eficaz está disponible o cuando es conveniente conservar durante más de diez años las listas de los trabajadores que han estado expuestos.

Estas indicaciones están sistematizadas en una serie de notas identificadas como sigue:

- A: Posibles efectos alérgicos
- D: La lista de los trabajadores expuestos a este agente biológico deberá conservarse durante más de diez años a partir de la última exposición de la que se tenga noticia.
- T: Producción de toxinas
- V: Vacuna eficaz disponible y registrada en la UE

Las vacunaciones preventivas se deberán realizar teniendo en cuenta las recomendaciones prácticas que figuran en el anexo VII.

## **BACTERIAS**

# y afines

Nota: Para los agentes biológicos que figuran en esta lista, la entrada correspondiente al género entero con la mención "spp." hace referencia a otras especies pertenecientes a este género que no han sido incluidas específicamente en la lista, pero de las que se sabe que son patógenos humanos. Encontrará más detalles en la nota introductoria 3.

Agente biológico	Clasificación	Notas
Actinomadura madurae	2	
Actinomadura pelletieri	2	
Actinomyces gerencseriae	2	
Actinomyces israelii	2	
Actinomyces spp.	2	
Aggregatibacter actinomycetemcomitans (Actinobacillus actinomycetemcomitans)	2	
Anaplasma spp.	2	
Arcanobacterium haemolyticum (Corynebacterium haemolyticum)	2	
Arcobacter butzleri	2	
Bacillus anthracis	3	Т
Bacteroides fragilis	2	
Bacteroides spp.	2	
Bartonella bacilliformis	2	
Bartonella quintana (Rochalimaea quintana)	2	
Bartonella (Rochalimaea) spp.	2	
Bordetella bronchiseptica	2	
Bordetella parapertussis	2	
Bordetella pertussis	2	T, V
Bordetella spp.	2	
Borrelia burgdorferi	2	
Borrelia duttonii	2	
Borrelia recurrentis	2	
Borrelia spp.	2	
Brachyspira spp.	2	
Brucella abortus	3	
Brucella canis	3	
Brucella inopinata	3	
Brucella melitensis	3	
Brucella suis	3	
Burkholderia cepacia	2	
Burkholderia mallei (Pseudomonas mallei)	3	
Burkholderia pseudomallei (Pseudomonas pseudomallei)	3	D

Agente biológico	Clasificación	Notas
Campylobacter fetus subsp. fetus	2	
Campylobacter fetus subsp. venerealis	2	
Campylobacter jejuni subsp. doylei	2	
Campylobacter jejuni subsp. jejuni	2	
Campylobacter spp.	2	
Cardiobacterium hominis	2	
Cardiobacterium valvarum	2	
Chlamydia abortus (Chlamydophila abortus)	2	
Chlamydia caviae (Chlamydophila caviae)	2	
Chlamydia felis (Chlamydophila felis)	2	
Chlamydia pneumoniae (Chlamydophila pneumoniae)	2	
Chlamydia psittaci (Chlamydophila psittaci) (cepas aviares)	3	
Chlamydia psittaci (Chlamydophila psittaci) (otras cepas)	2	
Chlamydia trachomatis (Chlamydophila trachomatis)	2	
Clostridium botulinum	2	T
Clostridium difficile	2	T
Clostridium perfringens	2	T
Clostridium tetani	2	T, V
Clostridium spp.	2	
Corynebacterium diphtheriae	2	T, V
Corynebacterium minutissimum	2	
Corynebacterium pseudotuberculosis	2	T
Corynebacterium ulcerans	2	T
Corynebacterium spp.	2	
Coxiella burnetii	3	
Edwardsiella tarda	2	
Ehrlichia spp.	2	
Eikenella corrodens	2	
Elizabethkingia meningoseptica (Flavobacterium meningosepticum)	2	
Enterobacter aerogenes (Klebsiella mobilis)	2	
Enterobacter cloacae subsp. cloacae (Enterobacter cloacae)	2	
Enterobacter spp.	2	
Enterococcus spp.	2	
Erysipelothrix rhusiopathiae	2	
Escherichia coli (excepto las cepas no patógenas)	2	
Escherichia coli, cepas verocitotóxicas (O157:H7 o O103)	3 (**)	T
Fluoribacter bozemanae (Legionella)	2	
Francisella hispaniensis	2	

Agente biológico	Clasificación	Notas
Francisella tularensis subsp. holarctica	2	
Francisella tularensis subsp. mediasiatica	2	
Francisella tularensis subsp. novicida	2	
Francisella tularensis subsp. tularensis	3	
Fusobacterium necrophorum subsp. funduliforme	2	
Fusobacterium necrophorum subsp. funduliforme	2	
Gardnerella vaginalis	2	
Haemophilus ducreyi	2	
Haemophilus influenzae	2	V
Haemophilus spp.	2	
Helicobacter pylori	2	
Helicobacter spp.	2	
Klebsiella oxytoca	2	
Klebsiella pneumoniae subsp. ozaenae	2	
Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae	2	
Klebsiella pneumoniae subsp. rhinoscleromatis	2	
Klebsiella spp.	2	
Legionella pneumophila subsp. fraseri	2	
Legionella pneumophila subsp. pascullei	2	
Legionella pneumophila subsp. pneumophila	2	
Legionella spp.	2	
Leptospira interrogans (todos los serotipos)	2	
Leptospira interrogans spp.	2	
Listeria monocytogenes	2	
Listeria ivanovii subsp. ivanovii	2	
Listeria ivanovii subsp. londoniensis	2	
Morganella morganii subsp. morganii (Proteus morganii)	2	
Morganella morganii subsp. sibonii	2	
Mycobacterium abscessus subsp. abscessus	2	
Mycobacterium africanum	3	V
Mycobacterium avium subsp. avium (Mycobacterium avium)	2	
Mycobacterium avium subsp. paratuberculosis (Mycobacterium paratuberculosis)	2	
Mycobacterium avium subsp. silvaticum	2	
Mycobacterium bovis	3	V
Mycobacterium caprae (Mycobacterium tuberculosis subsp. caprae)	3	
Mycobacterium chelonae	2	
Mycobacterium chimaera	2	
Mycobacterium fortuitum	2	

Agente biológico	Clasificación	Notas
Mycobacterium intracellulare	2	
Mycobacterium kansasii	2	
Mycobacterium leprae	3	
Mycobacterium malmoense	2	
Mycobacterium marinum	2	
Mycobacterium microti	3 (**)	
Mycobacterium pinnipedii	3	
Mycobacterium scrofulaceum	2	
Mycobacterium simiae	2	
Mycobacterium szulgai	2	
Mycobacterium tuberculosis	3	V
Mycobacterium ulcerans	3 (**)	
Mycobacterium xenopi	2	
Mycoplasma hominis	2	
Mycoplasma pneumoniae	2	
Mycoplasma spp.	2	
Neisseria gonorrhoeae	2	
Neisseria meningitidis	2	V
Neorickettsia sennetsu (Rickettsia sennetsu, Ehrlichia sennetsu)	2	
Nocardia asteroides	2	
Nocardia brasiliensis	2	
Nocardia farcinica	2	
Nocardia nova	2	
Nocardia otitidiscaviarum	2	
Nocardia spp.	2	
Orientia tsutsugamushi (Rickettsia tsutsugamushi)	3	
Pasteurella multocida subsp. gallicida (Pasteurella gallicida)	2	
Pasteurella multocida subsp. multocida	2	
Pasteurella multocida subsp. septica	2	
Pasteurella spp.	2	
Peptostreptococcus anaerobius	2	
Plesiomonas shigelloides	2	
Porphyromonas spp.	2	
Prevotella spp.	2	
Proteus mirabilis	2	
Proteus penneri	2	
Proteus vulgaris	2	
Providencia alcalifaciens (Proteus inconstans)	2	

Agente biológico	Clasificación	Notas
Providencia rettgeri (Proteus rettgeri)	2	
Providencia spp.	2	
Pseudomonas aeruginosa	2	Т
Rhodococcus hoagii (Corynebacterium equii)	2	
Rickettsia africae	3	
Rickettsia akari	3 (**)	
Rickettsia australis	3	
Rickettsia canadensis	2	
Rickettsia conorii	3	
Rickettsia heilongjiangensis	3 (**)	
Rickettsia japonica	3	
Rickettsia montanensis	2	
Rickettsia typhi	3	
Rickettsia prowazekii	3	
Rickettsia rickettsii	3	
Rickettsia sibirica	3	
Rickettsia spp.	2	
Salmonella enterica (choleraesuis) subsp. arizonae	2	
Salmonella enteritidis	2	
Salmonella paratyphi A, B, C	2	V
Salmonella typhi	3 (**)	V
Salmonella typhimurium	2	
Salmonella (otras variedades serológicas)	2	
Shigella boydii	2	
Shigella dysenteriae (tipo 1)	3 (**)	T
Shigella dysenteriae, tipos distintos del tipo 1	2	
Shigella flexneri	2	
Shigella sonnei	2	
Staphylococcus aureus	2	T
Streptobacillus moniliformis	2	
Streptococcus agalactiae	2	
Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis	2	
Streptococcus pneumoniae	2	T, V
Streptococcus pyogenes	2	Т
Streptococcus suis	2	
Streptococcus spp.	2	
Treponema carateum	2	
Treponema pallidum	2	

Agente biológico	Clasificación	Notas
Treponema pertenue	2	
Treponema spp.	2	
Trueperella pyogenes	2	
Ureaplasma parvum	2	
Ureaplasma urealyticum	2	
Vibrio cholerae (incluido El Tor)	2	T, V
Vibrio parahaemolyticus (Benecka parahaemolytica)	2	
Vibrio spp.	2	
Yersinia enterocolitica subsp. enterolitica	2	
Yersinia enterocolitica subsp. palearctica	2	
Yersinia pestis	3	
Yersinia pseudotuberculosis	2	
Yersinia spp.	2	
(*) Véase la nota introductoria 8.	<u>.</u>	•

# VIRUS (\*)

Véase la nota introductoria 7.

Nota: Los virus se han incluido en la lista con arreglo a su orden (O), familia (F) y género (G).

Agente biológico (especie del virus u orden taxonómico indicado)	Clasificación	Notas
Bunyavirales (O)		
Hantaviridae (F)		
Ortohantavirus (o hantavirus) (G)		
Hantavirus de los Andes [especie causal del síndrome pulmonar por hantavirus (HPS)]	3	
Hantavirus del Bayou	3	
Hantavirus del Black Creek Canal	3	
Hantavirus de Caño Delgadito	3	
Hantavirus del Choclo	3	
Hantavirus de Dobrava-Belgrado [especie causal del síndrome de fiebre hemorrágica con insuficiencia renal (HFRS)]	3	
Hantavirus de El Moro Canyon	3	
Hantavirus de Hantaan [especie causal del síndrome de fiebre hemorrágica con insuficiencia renal (HFRS)]	3	
Hantavirus de la Laguna Negra	3	
Hantavirus de Prospect Hill	2	
Hantavirus de Puumala [especie causal de la nefropatía epidémica (NE)]	2	

Agente biológico (especie del virus u orden taxonómico indicado)	Clasificación	Notas
Hantavirus de Seúl [especie causal del síndrome de fiebre hemorrágica con insuficiencia renal (HFRS)]	3	
Hantavirus Sin Nombre [especie causal del síndrome pulmonar por hantavirus (HPS)]	3	
Otros hantavirus de patogenicidad conocida	2	
Nairoviridae (F)		
Ortonairovirus (o nairovirus) (G)		
Nairovirus de la fiebre hemorrágica de Crimea-Congo	4	
Nairovirus de Dugbe	2	
Nairovirus de Hazara	2	
Nairovirus de la enfermedad de Nairobi (ovinos/caprinos)	2	
Otros nairovirus de patogenicidad conocida	2	
Peribunyaviridae (F)		
Ortobunyavirus (o bunyavirus) (G)		
Bunyavirus de Bunyamwera (de Gemirston)	2	
Bunyavirus de la encefalitis de California	2	
Bunyavirus del Oropouche	3	
Otros bunyavirus de patogenicidad conocida	2	
Phenuiviridae (F)		
Flebovirus (G)		
Flebovirus de Bhanja	2	
Flebovirus de Punta Toro	2	
Flebovirus del valle del Rift	3	
Flebovirus de Nápoles (de la Toscana)	2	
Flebovirus del síndrome de la fiebre grave con trombocitopenia (SFTS)	3	
Otros flebovirus de patogenicidad conocida	2	
Herpesvirales (O)		
Herpesviridae (F)		
Citomegalovirus (G)		
Herpesvirus humano 5 beta (citomegalovirus)	2	
Linfocriptovirus (G)		
Herpesvirus humano 4 gamma (virus de Epstein-Barr)	2	
Rhadinovirus (G)		
Herpesvirus humano 8 gamma	2	D
Roseolovirus (G)		
Herpesvirus humano 6A beta (virus linfotrópico humano de célula B)	2	
Herpesvirus humano 6B beta	2	
Herpesvirus humano 7 beta	2	

Agente biológico (especie del virus u orden taxonómico indicado)	Clasificación	Notas
Simplexvirus (G)		
Herpesvirus del cercopiteco 1 alfa (Herpervirus simiae, herpesvirus B)	3	
Hepersvirus humano $1$ alfa (herpervirus humano $1$ , virus del herpes simple de tipo $1$ )	2	
Herpesvirus humano 2 alfa (herpesvirus humano 2, virus del herpes simple de tipo 2)	2	
Varicellovirus (G)		
Herpesvirus humano 3 alfa (herpesvirus varicella-zóster)	2	V
Mononegavirales (O)		
Filoviridae (F)		
Ebolavirus (G)	4	
Margburvirus (G)		
Virus de Marburgo	4	
Paramyxoviridae (F)		
Avulavirus (G)		
Virus de la enfermedad de Newcastle	2	
Henipavirus (G)		
Henipavirus Hendra	4	
Henipavirus Nipah	4	
Morbillivirus (G)		
Morbillivirus del sarampión	2	V
Respirovirus (G)		
Respirovirus humano 1 (virus de la parainfluenza 1)	2	
Respirovirus humano 3 (virus de la parainfluenza 3)	2	
Rubulavirus (G)		
Rubulavirus de la parotiditis	2	V
Rubulavirus humano 2 (virus de la parainfluenza 2)	2	
Rubulavirus humano 4 (virus de la parainfluenza 4)	2	
Pneumoviridae (F)		
Metapneumovirus (G)		
Ortopneumovirus (G)		
Ortopneumovirus humano (virus respiratorio sincitial)	2	
Rhabdoviridae (F)		
Lyssavirus (G)		
Lisavirus del murciélago australiano	3 (**)	V
Lisavirus de Duvenhage	3 (**)	V
Lisavirus del murciélago europeo 1	3 (**)	V
Lisavirus del murciélago europeo 2	3 (**)	V

Agente biológico (especie del virus u orden taxonómico indicado)	Clasificación	Notas
Lisavirus del murciélago de Lagos	3 (**)	
Lisavirus de Mokola	3	
Lisavirus de la rabia	3 (**)	V
Vesiculovirus (G)		
Virus de la estomatitis vesicular, vesiculovirus de Alagoas	2	
Virus de la estomatitis vesicular, vesiculovirus de Indiana	2	
Virus de la estomatitis vesicular, vesiculovirus de New Jersey	2	
Vesiculovirus de Piry (virus de Piry)	2	
Nidovirales (O)		
Coronaviridae (F)		
Betacoronavirus (G)		
Coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV)	3	
Coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV)	3	
Otros Coronaviridae de patogenicidad conocida	2	
Picornavirales (O)		
Picornaviridae (F)		
Cardiovirus (G)		
Virus de Saffold	2	
Cosavirus (G)		
Cosavirus A	2	
Enterovirus (G)		
Enterovirus A	2	
Enterovirus B	2	
Enterovirus C	2	
Enterovirus D, enterovirus humano de tipo 70 (virus de la conjuntivitis hemorrágica aguda)	2	
Rinovirus	2	
Poliovirus, tipos 1 y 3	2	V
Poliovirus, tipo 2 (1)	3	V
Hepatovirus (G)		
Hepatovirus A (virus de la hepatitis A, enterovirus humano de tipo 72)	2	V
Kobuvirus (G)		
Virus de Aichi A (virus de Aichi 1)	2	
Parechovirus (G)		
Parechovirus A	2	
Parechovirus B (virus de Ljungan)	2	
Otros Picornaviridae de patogenicidad conocida	2	

Agente biológico (especie del virus u orden taxonómico indicado)	Clasificación	Notas
Sin asignar (O)		
Adenoviridae (F)	2	
Astroviridae (F)	2	
Arenaviridae (F)		
Mammarenavirus (G)		
Mamarenavirus de Brasil	4	
Mamarenavirus de Chapare	4	
Mamarenavirus de Flexal	3	
Mamarenavirus de Guaranito	4	
Mamarenavirus de Junín	4	
Mamarenavirus de Lassa	4	
Mamarenavirus de Lujo	4	
Mamarenavirus de la coriomeningitis linfocítica (cepas neurotrópicas)	2	
Mamarenavirus de la coriomeningitis linfocítica (otras cepas)	2	
Mamarenavirus del Machupo	4	
Mamarenavirus de Mobala	2	
Mamarenavirus de Mopeia	2	
Mamarenavirus de Tacaribe	2	
Mamarenavirus de Whitewater Arroyo	3	
Caliciviridae (F)		
Norovirus (G)		
Norovirus (Virus de Norwalk)	2	
Otros Caliciviridae de patogenicidad conocida	2	
Hepadnaviridae (F)		
Ortohepadnavirus (G)		
Virus de la hepatitis B	3 (**)	V, D
Hepeviridae (F)		
Ortohepevirus (G)		
Ortohepevirus A (virus de la hepatitis E)	2	
Flaviviridae (F)		
Flavivirus (G)		
Virus del dengue	3	
Virus de la encefalitis japonesa	3	V
Virus de la enfermedad de la selva de Kyasanur	3	V
Virus de la encefalomielitis ovina	3 (**)	
Virus de la encefalitis del valle del Murray (virus de la encefalitis australiana)	3	

Agente biológico (especie del virus u orden taxonómico indicado)	Clasificación	Notas
Virus de la fiebre hemorrágica de Omsk	3	
Virus de Powassan	3	
Virus Rocío	3	
Virus de la encefalitis de San Luis	3	
Virus de las encefalitis transmitidas por garrapatas		
Virus de Absettarov	3	
Virus de Hanzalova	3	
Virus de Hypr	3	
Virus de Kumlinge	3	
Virus de Negishi	3	
Encefalitis rusa de primavera-verano (a)	3	V
Virus de las encefalitis transmitidas por garrapatas, subtipo centroeuropeo	3 (**)	V
Virus de las encefalitis transmitidas por garrapatas, subtipo del Lejano Oriente	3	
Virus de las encefalitis transmitidas por garrapatas, subtipo siberiano	3	V
Virus de Wesselsbron	3 (**)	
Virus del Nilo Occidental	3	
Virus de la fiebre amarilla	3	V
Virus de Zika	2	
Otros flavivirus de patogenicidad conocida	2	
Hepacivirus (G)		
Hepacivirus C (virus de la hepatitis C)	3 (**)	D
Orthomyxoviridae (F)		
Gammainfluenzavirus (G)		
Virus de la gripe C	2	V (c)
Influenzavirus A (G)		
Virus de la gripe aviar de alta patogenicidad HPAIV (H5), por ejemplo, el H5N1	3	
Virus de la gripe aviar de alta patogenicidad HPAIV (H7), por ejemplo, H7N7 o H7N9	3	
Virus de la gripe A	2	V (c)
Virus A de la gripe A/Nueva York/1/18 (H1N1) (gripe española de 1918)	3	
Virus A de la gripe A/Singapur/1/57 (H2N2)	3	
Virus de la gripe aviar de baja patogenicidad (LPAI) H7N9	3	
Influenzavirus B (G)		
Virus de la gripe B	2	V (c)
Thogotovirus (G)		
Virus Dhori (ortomixovirus transmitidos por garrapatas: Dhori)	2	
Virus Thogoto (ortomixovirus transmitidos por garrapatas: Thogoto)	2	

Agente biológico (especie del virus u orden taxonómico indicado)	Clasificación	Notas
Papillomaviridae (F)	2	D (d)
Parvoviridae (F)		
Erythroparvovirus (G)		
Eritroparvovirus de los primates 1 (Parvovirus humano, virus B 19)	2	
Polyomaviridae (F)		
Betapolyomavirus (G)		
Poliomavirus humano 1 (Virus BK)	2	D (d)
Poliomavirus humano 2 (Virus JC)	2	D (d)
Poxviridae (F)		
Molluscipoxvirus (G)		
Virus del molusco contagioso	2	
Orthopoxvirus (G)		
Virus de la viruela vacuna	2	
Virus de la viruela de los simios	3	V
Virus variolovacunal [incluidos los virus de la viruela del búfalo (e), de la viruela del elefante (f) y de la viruela del conejo (g)]	2	
Virus de la viruela (mayor & menor)	4	V
Parapoxvirus (G)		
Virus del ectima contagioso	2	
Virus de la paravacuna (nódulos de los ordeñadores, parapoxvirus bovis)	2	
Yatapoxvirus (G)		
Poxvirus del Tana	2	
Poxvirus del tumor de los monos del Yaba	2	
Reoviridae (F)		
Seadornavirus (G)		
Virus Banna	2	
Coltivirus (G)	2	
Rotavirus (G)	2.	
Orbivirus (G)	2.	
Retroviridae (F)		
Deltarretrovirus (G)		
Virus linfotrópico T de los primates, 1 (virus linfotrópico de las células T humanas, tipo 1)	3 (**)	D
Virus linfotrópico T de los primates, 2 (virus linfotrópico de las células T humanas, tipo 2)	3 (**)	D
Lentivirus (G)		
Virus de la inmunodeficiencia humana 1	3 (**)	D
Virus de la inmunodeficiencia humana 2	3 (**)	D
Virus de la inmunodeficiencia de los simios (SIV) (h)	2	

Agente biológico (especie del virus u orden taxonómico indicado)	Clasificación	Notas
Togaviridae (F)		
Alphavirus (G)		
Virus de Cabassou	3	
Virus de la encefalomielitis equina del Este	3	V
Virus de Bebaru	2	
Virus del chikungunya	3 (**)	
Virus de Everglades	3 (**)	
Virus de Mayaro	3	
Virus de Mucambo	3 (**)	
Virus de Ndumu	3 (**)	
Virus de O'nyong-nyong	2	
Virus del río Ross	2	
Virus del bosque de Semliki	2	
Virus de Sindbis	2	
Virus de Tonate	3 (**)	
Virus de la encefalomielitis equina venezolana	3	V
Virus de la encefalomielitis equina del Oeste	3	V
Otros alfavirus de patogenicidad conocida	2	
Rubivirus (G)		
Virus de la rubéola	2	V
Sin asignar (F)		
Deltavirus (G)		
Virus de la hepatitis D (b)	2	V, D

- (\*) (\*) Véase la nota introductoria 7.
- (¹) Clasificación conforme al Plan de acción mundial de la OMS para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de almacenamiento de poliovirus después de la erradicación de poliovirus salvajes por tipos específicos y la suspensión secuencial del uso sistemático de la vacuna antipoliomielítica oral.
- (\*\*) (\*\*) Véase la nota introductoria 8.
- (a) a) Encefalitis vehiculada por garrapatas.
- (\*) (b) El virus de la hepatitis D solo es patógeno para los trabajadores en presencia de otra infección simultánea o secundaria a la provocada por el virus de la hepatitis B. Por eso, la vacuna contra el virus de la hepatitis B protegerá contra el virus de la hepatitis D a los trabajadores no afectados por el virus de la hepatitis B.
- (c) Solo por lo que se refiere a los tipos A y B.
- (d) (d) Recomendado para los trabajos que impliquen un contacto directo con estos agentes.
- (°) (e) Se pueden identificar dos virus distintos bajo este epígrafe: uno del tipo de la viruela del búfalo y el otro, una variante del virus variolovacunal.
- (¹) (f) Variante del virus de la viruela vacuna
- (g) (g) Variante del variolovacunal.
- (h) En la actualidad no existen pruebas de enfermedad humana provocada por los otros retrovirus provenientes de los simios. Como medida de precaución, se recomienda el nivel 3 de contención para los trabajos que supongan una exposición a ellos.

## AGENTES DE LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR PRIONES

Agente biológico	Clasificación	Notas
Agente de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob		D (d)
Agente de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob	3 (**)	D (d)
Agente de la encefalopatía espongiforme bovina (BSE) y otras EET de los animales	3 (**)	D (d)
Agente del síndrome de Gerstmann-Sträussler-Scheinker	3 (**)	D (d)
Agente del kuru	3 (**)	D (d)
Agente de la tembladera	2	

# **PARÁSITOS**

Nota: Para los agentes biológicos que figuran en esta lista, la entrada correspondiente al género entero con la mención "spp." hace referencia a otras especies pertenecientes a este género que no han sido incluidas específicamente en la lista, pero de las que se sabe que son patógenos humanos. Encontrará más detalles en la nota introductoria n.º 3.

Agente biológico	Clasificación	Notas
Acanthamoeba castellani	2	
Ancylostoma duodenale	2	
Angiostrongylus cantonensis	2	
Angiostrongylus costaricensis	2	
Anisakis simplex	2	A
Ascaris lumbricoides	2	A
Ascaris suum	2	A
Babesia divergens	2	
Babesia microti	2	
Balamuthia mandrillaris	3	
Balantidium coli	2	
Brugia malayi	2	
Brugia pahangi	2	
Brugia timori	2	
Capillaria philippinensis	2	
Capillaria spp.	2	
Clonorchis sinensis (Opisthorchis sinensis)	2	
Clonorchis viverrini (Opisthorchis viverrini)	2	
Cryptosporidium hominis	2	
Cryptosporidium parvum	2	
Cyclospora cayetanensis	2	
Dicrocoelium dentriticum	2	

<sup>(\*)</sup> Véase la nota introductoria 8.
(\*) (d) Recomendado para los trabajos que impliquen un contacto directo con estos agentes.

Agente biológico	Clasificación	Notas
Dipetalonema streptocerca	2	
Diphyllobothrium latum	2	
Dracunculus medinensis	2	
Echinococcus granulosus	3 (**)	
Echinococcus multilocularis	3 (**)	
Echinococcus oligarthrus	3 (**)	
Echinococcus vogeli	3 (**)	
Entamoeba histolytica	2	
Enterobius vermicularis	2	
Enterocytozoon bieneusi	2	
Fasciola gigantica	2	
Fasciola hepatica	2	
Fasciolopsis buski	2	
Giardia lamblia (Giardia duodenalis, Giardia intestinalis)	2	
Heterophyes spp.	2	
Hymenolepis diminuta	2	
Hymenolepis nana	2	
Leishmania aethiopica	2	
Leishmania brasiliensis	3 (**)	
Leishmania donovani	3 (**)	
Leishmania guyanensis (Viannia guyanensis)	3 (**)	
Leishmania infantum (Leishmania chagasi)	3 (**)	
Leishmania major	2	
Leishmania mexicana	2	
Leishmania panamensis (Viannia panamensis)	3. (**)	
Leishmania peruviana	2	
Leishmania tropica	2	
Leishmania spp.	2	
Loa loa	2	
Mansonella ozzardi	2	
Mansonella perstans	2	
Mansonella streptocerca	2	
Metagonimus spp.	2	
Naegleria fowleri	3	
Necator americanus	2	
Onchocerca volvulus	2	
Opisthorchis felineus	2	

(\*) (\*\*) Véase la nota introductoria n.º 8.

Agente biológico	Clasificación	Notas
Opisthorchis spp.	2	
Paragonimus westermani	2	
Paragonimus spp.	2	
Plasmodium falciparum	3. (**)	
Plasmodium knowlesi	3 (**)	
Plasmodium spp. (humano y de los simios)	2	
Sarcocystis suihominis	2	
Schistosoma haematobium	2	
Schistosoma intercalatum	2	
Schistosoma japonicum	2	
Schistosoma mansoni	2	
Schistosoma mekongi	2	
Strongyloides stercoralis	2	
Strongyloides spp.	2	
aenia saginata	2	
Taenia solium	3 (**)	
Toxocara canis	2	
oxocara cati	2	
oxoplasma gondii	2	
richinella nativa	2	
richinella nelsoni	2	
richinella pseudospiralis	2	
Frichinella spiralis	2	
richomonas vaginalis	2	
richostrongylus orientalis	2	
richostrongylus spp.	2	
richuris trichiura	2	
rypanosoma brucei brucei	2	
Trypanosoma brucei gambiense	2	
rypanosoma brucei rhodesiense	3. (**)	
Trypanosoma cruzi	3. (**)	
Vuchereria bancrofti	2	

## **HONGOS**

Nota: Para los agentes biológicos que figuran en esta lista, la entrada correspondiente al género entero con la mención "spp." hace referencia a otras especies pertenecientes a este género que no han sido incluidas específicamente en la lista, pero de las que se sabe que son patógenos humanos. Encontrará más detalles en la nota introductoria n.º 3.

Agente biológico	Clasificación	Notas
Aspergillus flavus	2	A
Aspergillus fumigatus	2	A
Aspergillus spp.	2	
Blastomyces dermatitidis (Ajellomyces dermatitidis)	3	
Blastomyces gilchristii	3	
Candida albicans	2	A
Candida dubliniensis	2	
Candida glabrata	2	
Candida parapsilosis	2	
Candida tropicalis	2	
Cladophialophora bantiana (Xylohypha bantiana, Cladosporium bantianum, trichoides)	3	
Cladophialophora modesta	3	
Cladophialophora spp.	2	
Coccidioides immitis	3	A
Coccidioides posadasii	3	A
Cryptococcus gattii (Filobasidiella neoformans var. bacillispora)	2	A
Cryptococcus neoformans var. neoformans (Filobasidiella neoformans var. neoformans)	2	A
Emmonsia parva var. parva	2	
Emmonsia parva var. crescens	2	
Epidermophyton floccosum	2	A
Epidermophyton spp.	2	
Fonsecaea pedrosoi	2	
Histoplasma capsulatum	3	
Histoplasma capsulatum var. farciminosum	3	
Histoplasma duboisii	3	
Madurella grisea	2	
Madurella mycetomatis	2	
Microsporum spp.	2	A
Nannizzia spp.	2	
Neotestudina rosatii	2	
Paracoccidioides brasiliensis	3	A
Paracoccidioides lutzii	3	
Paraphyton spp.	2	
Rhinocladiella mackenziei	3	

Agente biológico	Clasificación	Notas
Scedosporium apiospermum	2	
Scedosporium prolificans (inflatum)		
Sporothrix schenckii		
Talaromyces marneffei (Penicillium marneffei)		A
Trichophyton rubrum	2	A
Trichophyton tonsurans	2	A
Trichophyton spp.	2».'	

3) El anexo V de la Directiva 2000/54/CE se sustituye por el texto siguiente:

### «'ANEXO V

# INDICACIONES RELATIVAS A LAS MEDIDAS DE CONTENCIÓN Y A LOS NIVELES DE CONTENCIÓN

## [Artículo 15, apartado 3, y artículo 16, apartado 1, letras a) y b)]

## Nota previa

Las medidas que figuran en el presente anexo se aplicarán según la naturaleza de las actividades, la evaluación del riesgo para los trabajadores y las características del agente biológico de que se trate.

En el cuadro, «Aconsejable» significa que, en principio, las medidas deben aplicarse, excepto si los resultados de la evaluación a que se hace referencia en al artículo 3, apartado 2, indiquen lo contrario.

A. Medidas de contención		B. Niveles de contención	
A. Medidas de contención	2	3	4
Lugar de trabajo			
El lugar de trabajo se encontrará separa- do de toda actividad que se desarrolle en el mismo edificio	No	Aconsejable	Sí
2. El lugar de trabajo deberá poder precintarse para permitir su desinfección	No	Aconsejable	Sí
Instalaciones			
3. El material infectado, animales incluidos, deberá manejarse en un armario de seguridad o en un aislador u otra contención apropiada	Cuando proceda	Sí, cuando la infección se propague por el aire	Sí
Equipos			
4. El aire introducido y extraído del lugar de trabajo se filtrará mediante la utilización de filtros de aire para partículas de elevada eficacia (HEPA24 (¹)) o de forma similar	No	Sí, para la salida de aire	Sí, para la entrada y la salida de aire
<ol> <li>El lugar de trabajo se mantendrá con una presión negativa respecto a la presión atmosférica</li> </ol>	No	Aconsejable	Sí
6. Superficies impermeables al agua y de fácil limpieza	Sí, para el banco de pruebas y el suelo	Sí, para el banco de pruebas, el suelo y otras superficies determina- das mediante una eva- luación de riesgo	Sí, para el banco de pruebas, las paredes, el suelo y los techos

A. Medidas de contención	B. Niveles de contención		
A. Medidas de contención	2	3	4
7. Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes	Aconsejable	Sí	Sí
Normas de trabajo			
8. Solamente se permitirá el acceso al personal designado	Aconsejable	Sí	Sí, con una cámara de ai- re (²)
9. Control eficaz de los vectores (por ejemplo, roedores e insectos)	Aconsejable	Sí	Sí
10. Procedimientos de desinfección especificados	Sí	Sí	Sí
11. Almacenamiento de seguridad para agentes biológicos	Sí	Sí	Sí, almacenamiento seguro
12. El personal deberá ducharse antes de abandonar la zona de contención	No	Aconsejable	Aconsejable
Desechos			
13. Proceso de inactivación validado para la eliminación segura de las canales de animales	Aconsejable	Sí, dentro o fuera de las instalaciones	Sí, en las instalaciones
Otras medidas			
14. Laboratorio con equipo propio	No	Aconsejable	Sí
15. Se instalará una ventanilla de observa- ción o un dispositivo alternativo en las zonas de manera que se pueda ver a sus ocupantes	Aconsejable	Aconsejable	Sí

<sup>(1)</sup> HEPA: partículas de aire de elevada eficacia

## 4) El anexo VI de la Directiva 2000/54/CE se sustituye por el texto siguiente:

## «'ANEXO VI

## CONTENCIÓN PARA PROCESOS INDUSTRIALES

# [Artículo 4, apartado 1 y artículo 16, apartado 2, letra a)]

# Nota previa

En el cuadro, «Aconsejable» significa que, en principio, las medidas deben aplicarse, excepto si los resultados de la evaluación a que se hace referencia en al artículo 3, apartado 2, indiquen lo contrario.

## Agentes biológicos del grupo 1

Cuando se trabaje con agentes biológicos del grupo 1, comprendidas las vacunas de gérmenes vivos atenuados, se observarán los principios de correcta seguridad e higiene profesional.

## Agentes biológicos de los grupos 2, 3 y 4

Puede resultar adecuado seleccionar y combinar, basándose en una evaluación del riesgo relacionado con cualquier proceso particular o parte de un proceso, requisitos de contención de las diferentes categorías que se expresan a continuación.

<sup>(2)</sup> Cámara de aire: La entrada debe efectuarse a través de una esclusa, una cámara aislada del laboratorio. El lado limpio de la esclusa ha de estar separado del lado restringido mediante unas instalaciones con vestuarios o duchas y preferiblemente con puertas con cerraduras dependientes.».

A. Medidas de contención		B. Niveles de contención	T
	2.	3	4
Generales			
Los microorganismos viables deben ser manipulados en un sistema que separe físicamente el proceso del me- dio ambiente	Sí	Sí	Sí
2. Deben tratarse los gases de escape del sistema cerrado para:	Minimizar la libera- ción	Impedir la liberación	Impedir la liberación
3. La toma de muestras, la adición de materiales a un sistema cerrado y la transferencia de microorganismos viables a otro sistema deben realizarse de un modo que permita:	Minimizar la libera- ción	Impedir la liberación	Impedir la liberación
4. Los fluidos de grandes cultivos no deben retirarse del sistema cerrado a menos que los microorganismos viables hayan sido:	Inactivados mediante medios físicos o quí- micos de eficacia pro- bada	Inactivados mediante medios físicos o quí- micos de eficacia pro- bada	Inactivados mediante medios físicos o quími- cos de eficacia probada
5. Los precintos deben diseñarse con el fin de:	Minimizar la libera- ción	Impedir la liberación	Impedir la liberación
6. La zona controlada debe estar diseñada para impedir la fuga del contenido del sistema cerrado	No	Aconsejable	Sí
7. Se debe poder precintar la zona controlada para su fumigación	No	Aconsejable	Sí
Instalaciones			
8. Debe dotarse al personal de instalaciones de descontaminación y lavado	Sí	Sí	Sí
Equipos			
9. Se debe tratar con filtros HEPA (¹) el aire de entrada y salida de la zona controlada	No	Aconsejable	Sí
10. En la zona controlada debe mante- nerse una presión del aire negativa respecto a la atmósfera	No	Aconsejable	Sí
11. La zona controlada debe ventilarse adecuadamente para reducir al mínimo la contaminación atmosférica	Aconsejable	Aconsejable	Sí
Normas de trabajo			
12. Los sistemas cerrados (²) deben ubi- carse en una zona controlada	Aconsejable	Aconsejable	Sí, expresamente cons- truida
13. Deben colocarse señales de peligro biológico	Aconsejable	Sí	Sí
14. Solo debe permitirse el acceso al personal designado	Aconsejable	Sí	Sí, mediante esclusa (³)

A. Medidas de contención	B. Niveles de contención		
A. Medidas de contención	2.	3	4
15. Los trabajadores deben ducharse antes de abandonar la zona controlada	No	Aconsejable	Sí
16. El personal debe vestir indumentaria de protección	Sí, ropa de trabajo	Sí	Sí, cambiarse comple- tamente
Desechos			
17. Los efluentes de fregaderos y duchas deben recogerse e inactivarse antes de su liberación	No	Aconsejable	Sí
18. Tratamiento de efluentes antes de su vertido final	Inactivados mediante medios físicos o quí- micos de eficacia pro- bada	Inactivados mediante medios físicos o quí- micos de eficacia pro- bada	Inactivados mediante medios físicos o quími- cos de eficacia probada'

 <sup>(</sup>¹) HEPA: partículas de aire de elevada eficacia
 (²) Sistema cerrado: un sistema que separa físicamente el proceso del medio ambiente (por ejemplo, incubadoras, cubas, etc.)
 (³) Esclusa: la entrada debe efectuarse a través de una esclusa, que es una cámara aislada del laboratorio. El lado limpio de la esclusa ha de estar separado del lado restringido mediante unas instalaciones con vestuarios o duchas y preferiblemente con puertas con cerraduras dependientes.».