32000L0054

17.10.2000 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ* L 262/21

ID-DIRETTIVA 2000/54/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL
tat-18 ta' Settembru 2000
dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati ma' l-espożizzjoni għal aġenti bijoloġiċi fuq il-post tax-xogħol

(is-seba' direttiva individwali fi ħdan it-tifsira ta' l-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunitajiet Ewropej, u b'mod partikolari l-Artikolu 137(2) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali [1],

Wara li kkonsultaw il-Kumitat tar-Reġjuni,

Huma u jaġixxu bi qbil mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat [2],

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kunsill 90/679/KEE tas-26 ta' Novembru 1990 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema mir-riskji relatati ma' l-espożizzjoni għal aġenti bijoloġiċi fuq il-post tax-xogħol (is-seba' Direttiva individwali fit-tifsira ta' l-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) [3], kif emendata b'mod sostanzjali f'aktar minn okkażjoni waħda [4]. Għall-iskop taċ-ċarezza u r-razzjonalità, id-Direttiva 90/679/KEE għandha tiġi kkodifikata.

(2) Il-konformità mal-ħtiġiet minimi mfassla sabiex jiggarantixxu livell aħjar ta' sigurtà u ta' saħħa fir-rigward tal-protezzjoni tal-ħaddiema mir-riskji relatati ma' l-espożizzjoni ta' aġenti bijoloġiċi fuq il-post tax-xogħol hija essenzjali sabiex tiġi żgurata s-sigurtà u s-saħħa tal-ħaddiema.

(3) Din id-Direttiva hija Direttiva individwali fi ħdan it-tifsira ta' l-Artikolu 16(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni tal-miżuri li jinkoraġġixxu t-titjib fis-sigurtà u fis-saħħa tal-ħaddiema fuq ix-xogħol [5]. Id-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva huma b'hekk applikabbli fis-sħiħ għall-espożizzjoni tal-ħaddiema għall-aġenti bijoloġiċi, mingħajr preġudizzju għal dispożizzjonijiet aktar stretti u/jew speċifiċi f'din id-Direttiva.

(4) Tagħrif aktar preċiż dwar ir-riskji involuti fl-espożizzjoni għall-aġenti bijoloġiċi jista' jinkiseb permezz ta' ġabra ta' *records*.

(5) Il-lista u l-klassifikazzjoni ta' l-aġenti bijoloġiċi għandhom jiġu eżaminati b'mod regolari u emendati fuq il-bażi ta' informazzjoni xjentifika ġdida.

(6) Għal numru ta' aġenti bijoloġiċi għandhom jingħataw dettalji addizzjonali għall-klassifikazzjoni tagħhom.

(7) Min jimpjega għandu jżomm ruħu aġġornat bl-iżviluppi ġodda fit-teknoloġija bil-għan li jtejjeb il-protezzjoni tas-saħħa u sigurtà tal-ħaddiema.

(8) Għandhom jittieħdu miżuri ta' prevenzjoni għall-protezzjoni tas-saħħa u tas-sigurtà tal-ħaddiema esposti għall-aġent bijoloġiku.

(9) Din id-Direttiva tikkostitwixxi aspett prattiku lejn ir-realizzazzjoni tad-dimensjoni soċjali fis-suq intern.

(10) Skond id-Deċiżjoni tal-Kunsill 74/325/KEE [6], il-Kummissjoni Amministrattiva dwar is-Sigurtà, l-Iġjene u l-Protezzjoni tas-Saħħa fuq ix-Xogħol, għandha tiġi kkonsultata mill-Kummissjoni bil-għan li jiġu mfasslin proposti f'dan il-qasam. Ġiet hekk ikkonsultata dwar il-formulazzjoni tal-proposti għad-direttivi tal-Kunsill misjuba f'din id-Direttiva.

(11) in id-Direttiva hija mingħajr preġudizzju għall-obbligi ta' l-Istati Membri dwar it-termini ta' żmien għat-trasportazzjoni kif stabbilit fl-Anness VIII, il-Parti B,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

IL-KAPITOLU I
DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

L-Artikolu 1
Għan

1. Din id-Direttiva għandha bħala l-għan tagħha il-protezzjoni tal-ħaddiema kontra riskji għal saħħithom jew għas-sigurtà tagħhom, li tinkludi l-prevenzjoni ta' riskji bħal dawn, li joħorġu jew li huma probabbli li joħorġu mill-espożizzjoni għal aġenti bijoloġiċi fuq ix-xogħol.

Hija tistabbilixxi d-dispożizzjonijiet minimi partikulari f'dan il-qasam.

---

[1] ĠU C 75, tal-15.3.2000, p. 15.
[2] L-Opinjoni tal-Parlament Ewropew tat-13 ta' Ġunju 2000 (għadha mhux ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tas-17 ta' Lulju 2000.
[3] ĠU L 374, tal-31.12.1990, p. 1. Id-Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 97/65/KE (ĠU L 335, tas-6.12.1997, p.17).
[4] Ara l-Anness VIII, il-Parti A.
[5] ĠU L 183, tad-29.6.1989, p. 1.
[6] ĠU L 185, tad-9.7.1974, p. 15; Id-Deċiżjoni kif l-aħħar emendata bil-Att ta' l-Adeżjoni 1994.

2. Id-Direttiva 89/391/KEE għandha tgħodd bis-sħiħ għall-qasam kollu li hemm riferenza għalih f'paragrafu 1, mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet aktar stretti u/jew speċifiċi misjuba f'din id-Direttiva.

3. Din id-Direttiva għandha tgħodd mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kunsill 90/219/KEE [1] u tad-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE [2].

L-Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-għan ta' din id-Direttiva:

(a) "aġenti bijoloġiċi" għandha tfisser mikro-organiżmi, li jinkludu dawk li ġew immodifikati ġenetikament, kulturi taċ-ċelloli u endoparassiti tal-bniedem, li jistgħu jkunu kapaċi jipprovokaw kwalunkwe infezzjoni, allerġija jew tossiċità;

(b) "mikro-organiżmu" għandha tfisser entità mikro-bijoloġika, ċellulari jew mhux ċellulari, li tkun kapaċi timmultiplika ruħha jew li titrasferixxi materjal ġenetiku;

(ċ) "kultura taċ-ċelloli" għandha tfisser it-tkabbir in vitro ta' ċelloli miksubin minn organiżmi multi-ċellolari.

"Aġenti bijoloġiċi" għandhom jiġu kklassifikati f'erba' gruppi ta' riskju, skond il-livell ta' riskju ta' l-infezzjoni:

1. aġent bijoloġiku ta' grupp 1 ifisser wieħed li mhux probabbli li jikkawża mard fil-bniedem:

2. aġent bijoloġiku ta' grupp 2 ifisser wieħed li jista' jikkawża mard fil-bniedem u jista' jkun ta' perikolu għall-ħaddiema; ma huwiex probabbli li jinxtered fil-komunità; ġeneralment ikun hemm profilassi effettiva jew trattament disponibbli;

3. aġent bijoloġiku ta' grupp 3 ifisser wieħed li jista' jikkawża mard serju fil-bniedem u li huwa ta' perikolu serju għall-ħaddiema; jista' joħloq riskju ta' tixrid fil-komunità; iżda ġeneralment ikun hemm profilassi effettiva jew trattament disponibbli;

4. aġent bijoloġiku ta' grupp 4 ifisser wieħed li jikkawża mard serju fil-bniedem u li huwa ta' perikolu serju għall-ħaddiema; jista' joħloq ta' riskju għoli ta' tixrid fil-komunità; ġeneralment ma jkunx hemm profilassi jew trattament disponibbli.

L-Artikolu 3

Skop — Stabbiliment u stima tar-riskji

1. Din id-Direttiva għandha tgħodd għall-attivitajiet li fihom il-ħaddiema huma jew huma potenzjalment esposti għall-aġenti bijoloġiċi bħala riżultat tax-xogħol tagħhom.

2. Fil-każ ta' kull attività li x'aktarx tikkawża riskju ta' espożizzjoni għall-aġenti bijoloġiċi, għandhom jiġu stabbiliti in-natura, il-grad u d-dewmien ta' l-espożizzjoni tal-ħaddiema sabiex tkun tista' ssir stima tar-riskju għas-saħħa jew għas-sigurtà tal-ħaddiema u biex jiġu stabbiliti il-miżuri li jkollhom jittieħdu.

Fil-każ ta' attivitajiet li jinvolvu espożizzjoni għal diversi gruppi ta' aġenti bijoloġiċi, ir-riskju għandu jiġi stmat fuq il-bażi tal-perikolu ppreżentat mill-aġenti bijoloġiċi perikoluži kollha preżenti.

L-istima għandha tiġi mġedda regolarment u ssir kull darba li sseħħ bidla fil-kondizzjonijiet li tista' taffettwa l-espożizzjoni tal-ħaddiema għall-aġenti bijoloġiċi.

Min iħaddem għandu jipprovdi lill-awtoritajiet kompetenti, fuq it-talba tagħhom, l-informazzjoni kollha użata biex issir l-istima.

3. L-istima li hemm riferenza għaliha f'paragrafu 2 għandha tiġi mwettqa fuq il-bażi ta' l-informazzjoni kollha disponibbli li tinkludi:

(a) il-klassifikazzjoni ta' l-aġenti bijoloġiċi li huma jew li jistgħu ikunu ta' perikolu għas-saħħa tal-bniedem, kif hemm riferenza għalihom fl-Artikolu 18;

(b) rakkomandazzjonijiet mill-awtorità kompetenti li jindikaw li l-aġent bijoloġiku għandu jiġi kkontrollat sabiex tkun protetta s-saħħa tal-ħaddiema meta l-ħaddiema jkunu esposti jew jistgħu jiġu esposti għal aġent bijoloġiku bħal dan bħala riżultat tax-xogħol tagħhom;

(ċ) informazzjoni dwar il-mard li jista' jittieħed bħala riżultat tax-xogħol tal-ħaddiema;

(d) effetti allerġiċi jew tossikoloġiċi potenzjali bħala riżultat tax-xogħol tal-ħaddiema;

(e) tagħrif dwar marda li ħaddiem jinstab li jkun qiegħed ibati minnha u li jkollha konnessjoni diretta ma' xogħlu.

L-Artikolu 4

L-applikazzjoni tad-diversi Artikoli fir-rigward ta' l-istima tar-riskji

1. Jekk ir-riżultati ta' l-istima li hemm riferenza għaliha fl-Artikolu 3 juru li l-espożizzjoni u/jew espożizzjoni potenzjali hija għal aġent bijoloġiku ta' grupp 1, mingħajr ebda riskji identifikabbli għas-saħħa tal-ħaddiema, l-Artikoli 5 sa 17 u l-Artikolu 19 ma għandhomx japplikaw.

Madanakollu, il-punt 1 ta' l-Anness VI għandu jiġi osservat.

2. Jekk ir-riżultati ta' l-istima li hemm riferenza għaliha fl-Artikolu 3 juru li l-attività ma tinvolvix intenzjoni apposta biex isir xogħol bi jew użu ta' aġent bijoloġiku iżda jista' jirriżulta li l-ħaddiema jiġu esposti għall-aġent bijoloġiku, kif fil-kors ta' l-attivitajiet li għalihom hemm mogħtija lista indikattiva fl-Anness I, l-Artikoli 5, 7, 8, 10, 11, 12, 13 u 14 għandhom jgħoddu kemm-il darba ir-riżultati ta' l-istima li hemm riferenza għaliha fl-Artikolu 3 turi li ma jkunux neċessarji.

---

[1] Id-Direttiva tal-Kunsill 90/219/KEE tat-23 ta' April 1990 dwar l-użu mrażżan ta' mikro-organiżmi li jkunu ġenetikament immodifikati (ĠU L 117, tat-8.5.1990, p. 1). Id-Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 98/81/KE (ĠU L 330, tal-5.12.1998, p. 13).

[2] Id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE tat-23 ta' April 1990 dwar ir-rilaxx apposta fl-ambjent ta' mikro-organiżmi li jkunu ġenetikament immodifikati (ĠU L 117, tat-8.5.1990, p. 15). Id-Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 97/35/KE (ĠU L 169, tas-27.6.1997, p. 72).

IL-KAPITOLU II

OBBLIGI TA' MIN IĦADDEM

L-Artikolu 5

Bdil

Min iħaddem għandu jevita l-użu ta' aġent bijoloġiku li jagħmel il-ħsara jekk ix-xorta ta' l-attività tippermetti li dan isir, billi jibdlu ma' aġent bijoloġiku li, taħt il-kondizzjonijiet ta' l-użu tiegħu, ma jkunx perikoluż jew ikun inqas perikoluż għas-saħħa tal-ħaddiema, skond kif ikun il-każ, fl-istat tat-tagħrif preżenti.

L-Artikolu 6

Tnaqqis fir-riskji

1. Fejn ir-riżultati ta' l-istima li hemm riferenza għaliha fl-Artikolu 3 juru riskju għas-saħħa jew għas-sigurtà tal-ħaddiema, l-espożizzjoni tal-ħaddiema ma għandhiex titħalla.

2. Fejn dan ma jkunx jista' jsir minħabba raġuni teknika, wara li jiġu kkunsidrati l-attività u l-istima tar-riskji li hemm riferenza għalihom fl-Artikolu 3, ir-riskju ta' l-espożizzjoni jitnaqqas għal-livell l-aktar baxx kif ikun neċessarju sabiex jiġu protetti b'mod xieraq is-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema kkonċernati, b'mod partikolari bil-miżuri segwenti li għandhom jiġu applikati fid-dawl tar-riżultati ta' l-istima li hemm riferenza għaliha fl-Artikolu 3:

(a) jinżamm baxx kemm jista' jkun in-numru ta' ħaddiema esposti jew li x'aktarx li jiġu esposti;

(b) tfassil tal-proċessi tax-xogħol u tal-miżuri ta' kontroll ta' l-inġinerija sabiex jevitaw jew inaqqsu r-rilaxx ta' aġenti bijoloġiċi fil-post tax-xogħol;

(ċ) miżuri ta' protezzjoni kollettivi u/jew, fejn l-espożizzjoni ma tistax tiġi evitata b'mod ieħor, miżuri individwali ta' protezzjoni;

(d) miżuri ta' l-iġjene kompatibbli ma' l-għan tal-prevenzjoni jew tnaqqis tat-trasferiment aċċidentali jew rilaxx ta' aġent bijoloġiku mill-post tax-xogħol;

(e) użu ta' sinjal ta' perikolu bijoloġiku deskritt fl-Anness II u sinjali oħra rilevanti ta' twissija;

(f) tfassil ta' pjani li jkollhom x'jaqsmu ma' x'għandu jsir f'aċċidenti li jinvolvu aġenti bijoloġiċi;

(g) ittestjar, fejn ikun neċessarju u teknikament possibbli, għall-preżenza, barra mill-konfini fiżiċi primarji, ta' aġenti bijoloġiċi użati fuq il-post tax-xogħol;

(h) mezzi għall-ġbir, ħżin u rimi bla perikolu ta' skart mill-ħaddiema inkluż l-użu ta' reċipjenti bla perikolu u li jintgħarfu, wara trattament xieraq fejn ikun hemm bżonn;

(i) arranġamenti għall-ġarr bla perikolu u trasportazzjoni ta' aġenti bijoloġiċi fuq il-post tax-xogħol.

L-Artikolu 7

Informazzjoni għall-awtorità kompetenti

1. Fejn ir-riżultati ta' l-istima li hemm riferenza għaliha fl-Artikolu 3 turi riskju għas-saħħa jew għas-sigurtà tal-ħaddiem, min iħaddem għandu, meta mitlub, iforni lill-awtorità kompetenti informazzjoni xierqa dwar:

(a) ir-riżultati ta' l-istima;

(b) l-attivitajiet li fihom il-ħaddiema jkunu ġew esposti jew jista' jagħti l-każ li jkunu ġew esposti għall-aġenti bijoloġiċi;

(ċ) in-numru ta' ħaddiema esposti;

(d) l-isem u l-kapaċitajiet tal-persuna responsabbli għas-sigurtà u s-saħħa fuq il-post tax-xogħol;

(e) il-miżuri ta' protezzjoni u ta' prevenzjoni meħuda, li jinkludu l-proċeduri u l-metodi tax-xogħol;

(f) pjan ta' emerġenza għall-protezzjoni tal-ħaddiema mill-espożizzjoni għal aġent bijoloġiku ta' grupp 3 jew ta' grupp 4 li jista' jirriżulta minn nuqqas ta' trażżin fiżiku.

2. Min iħaddem għandu jinforma mill-ewwel lill-awtorità kompetenti b'kull aċċident jew inċident li jista' jkun irriżulta fir-rilaxx ta' aġent bijoloġiku u li jista' jikkawża infezzjoni serja u/jew mard serju fil-bniedem.

3. Il-lista li hemm riferenza għaliha fl-Artikolu 11 u r-*record* mediku li hemm riferenza għalih fl-Artikolu 14 għandhom ikunu magħmula disponibbli lill-awtorità kompetenti f'każijiet fejn l-intrapriża twaqqaf l-attività tagħha, skond il-liġijiet u/jew prattika nazzjonali.

L-Artikolu 8

Iġjene u protezzjoni individwali

1. Min iħaddem għandu jkun obbligat, fil-każ ta' l-attivitajiet kollha li għalihom hemm riskju għas-saħħa jew għas-sigurtà tal-ħaddiema minħabba x-xogħol b'aġenti bijoloġiċi, biex jieħu l-miżuri neċessarji sabiex jiżgura li:

(a) il-ħaddiema ma jiklux jew jixorbu waqt li jkunu f'żona fejn isir ix-xogħol minħabba li jkun hemm riskju ta' kontaminazzjoni minn aġenti bijoloġiċi;

(b) il-ħaddiema jiġu fornuti b'ilbies ta' protezzjoni addattat jew ilbies ieħor speċjali addattat;

(ċ) il-ħaddiema jiġu fornuti bil-faċilitajiet ta' ħasil u ta' iġjene personali adegwati, li jistgħu jinkludu likwidu għall-ħasil ta' l-għajnejn u antisettiċi tal-ġilda;

(d) kull apparat ta' protezzjoni meħtieġ ikun:

— maħżun sew f'post definit tajjeb,

— ikkontrollat u mnaddaf minn qabel jekk dan ikun possibbli, u f'kull każ wara, kull użu,

— jissewwa, jekk ikun difettuż, jew jiġi mibdul qabel jintuża aktar;

(e) il-proċeduri huma speċifikati għat-teħid, ġarr u pproċessar ta' kampjuni ta' oriġini umana jew ta' l-annimali.

2. Il-ħwejjeġ tax-xogħol u t-tagħmir ta' protezzjoni, inklużi l-ħwejjeġ ta' protezzjoni li hemm riferenza għalihom f'paragrafu 1, li jistgħu ikunu kkontaminati b'aġenti bijoloġiċi, għandhom jitneħħew mal-ħruġ miż-żona tax-xogħol u, qabel ma jittieħdu l-miżuri msemmija fit-tieni subparagrafu, jinżammu separati mill-ħwejjeġ l-oħra.

Min iħaddem għandu jiżgura li l-ħwejjeġ u t-tagħmir ta' protezzjoni bħal dawn jiġu dekontaminati u mnaddfin jew, jekk ikun hemm bżonn, jiġu meqruda.

3. Il-ħaddiema ma għandhomx jiġu mitluba flus għall-ispejjeż tal-miżuri li hemm riferenza għalihom fil-paragrafi 1 u 2.

L-Artikolu 9

Informazzjoni u taħriġ tal-ħaddiema

1. Għandhom jittieħdu miżuri xierqa minn min iħaddem sabiex jiżgura li l-ħaddiema u/jew kull rappreżentant tal-ħaddiema fl-intrapriża jew stabbiliment jirċievu taħriġ biżżejjed u xieraq, fuq il-bażi ta' kull informazzjoni disponibbli, b'mod partikolari fil-forma ta' informazzjoni u struzzjonijiet dwar:

(a) riskji potenzjali għas-saħħa;

(b) prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu sabiex ma jkunx hemm espożizzjoni;

(ċ) ħtiġiet ta' l-iġjene;

(d) ilbies u użu ta' tagħmir u ħwejjeġ ta' protezzjoni;

(e) passi li għandhom jittieħdu mill-ħaddiema fil-każ ta' inċidenti u sabiex ma jkunx hemm inċidenti.

2. It-taħriġ għandu jiġi:

(a) mogħti fil-bidu tax-xogħol li jkun jinvolvi kuntatt ma' aġenti bijoloġiċi,

(b) addattat sabiex jagħti każ ta' riskji ġodda jew mibdula, u

(ċ) ripetut perjodikament jekk ikun hemm bżonn.

L-Artikolu 10

Informazzjoni tal-ħaddiema f'każi partikolari

1. Min iħaddem għandu jipprovdi struzzjonijiet bil-miktub fuq il-post tax-xogħol u, jekk ikun addattat, jwaħħal avviżi li għandhom, għallinqas, jinkludu l-proċedura li għandha tiġi segwita fil-każ ta':

(a) aċċident jew inċident serju li jinvolvi il-ġarr ta' aġent bijoloġiku;

(b) ġarr ta' aġent bijoloġiku ta' grupp 4.

2. Il-ħaddiema għandhom jirraportaw minnufih kull aċċident jew inċident li jinvolvi l-ġarr ta' aġent bijoloġiku lill-persuna inkarigata, jew lill-persuna responsabbli mis-sigurtà u mis-saħħa fuq il-post tax-xogħol.

3. Min iħaddem għandu jinforma minnufih lill-ħaddiema u/jew lir-rappreżentanti tal-ħaddiema b'kull aċċident jew inċident li setgħa irriżulta fir-rilaxx ta' aġent bijoloġiku u li jista' jikkawża infezzjoni serja u/jew mard serju fil-bniedem.

Barra minn hekk, min iħaddem għandu jinforma mill-ewwel lill-ħaddiema u/jew lir-rappreżentanti tal-ħaddiema fl-intrapriża jew stabbiliment mill-aktar fis possibbli meta jiġri aċċident jew inċident serju, bil-kawżi ta' l-aċċident jew l-inċident u bil-miżuri li ttieħdu jew li għandhom jittieħdu sabiex tissewwa s-sitwazzjoni.

4. Kull ħaddiem għandu jkollu aċċess għall-informazzjoni fil-lista li hemm riferenza għaliha fl-Artikolu 11 li tkun tirreferi għalih personalment.

5. Il-ħaddiema u/jew kwalunkwe rappreżentant tal-ħaddiema fl-intrapriża jew stabbiliment għandhom ikollhom aċċess għall-informazzjoni kollettiva anonima.

6. Min iħaddem għandu jipprovdi lill-ħaddiema u/jew lir-rappreżentattivi tagħhom, fuq it-talba tagħhom, bl-informazzjoni li hemm riferenza għaliha fl-Artikolu 7(1).

L-Artikolu 11

Lista ta' ħaddiema esposti

1. Min iħaddem għandu jżomm lista ta' ħaddiema esposti għall-aġenti bijoloġiċi ta' grupp 3 u/jew ta' grupp 4, u għandu jagħti indikazzjoni dwar it-tip ta' xogħol imwettaq u, fejn ikun possibbli, l-aġent bijoloġiku li għalih kienu ġew esposti, kif ukoll *records* ta' l-espożizzjonijiet, aċċidenti u inċidenti, kif xieraq.

2. Il-lista li hemm riferenza għaliha f'paragrafu 1 għandha tinżamm għal mill-inqas 10 snin mit-tmiem ta' l-espożizzjoni, skond il-liġijiet u/jew prattika nazzjonali.

Fil-każ ta' dawk l-espożizzjonijiet li jistgħu jirriżultaw f'infezzjonijiet:

(a) b'aġenti bijoloġiċi magħrufa bħala li huma kapaċi li jistabilixxu infezzjonijiet eżistenti jew li qegħdin hemm iżda li jkunu għadhom mhux attivi;

(b) li, fid-dawl tat-tagħrif preżenti, ma jistgħux jiġu djanjostikati sakemm il-marda tiżviluppa diversi snin wara;

(ċ) li jkollhom perjodi ta' inkubazzjoni partikolarment twal qabel ma tiżviluppa l-marda;

(d) li jirriżultaw f'mard li xi kultant jerġa' jfiġġ wara perjodu ta' żmien twil minkejja li jkun ittieħed trattament, jew

(e) li jkollhom konsegwenzi serji fuq perjodi ta' żmien twal,

il-lista għandha tinżamm għal perjodu ta' żmien itwal sa mhux aktar minn 40 sena mill-aħħar espożizzjoni magħrufa.

3. It-tabib li hemm riferenza għalih fl-Artikolu 14 u/jew l-awtorità kompetenti mis-sigurtà u s-saħħa fuq il-post tax-xogħol, u kull persuna oħra responsabbli mis-sigurtà u s-saħħa fuq il-post tax-xogħol, għandhom ikollhom aċċess għal-lista li hemm riferenza għaliha f'paragrafu 1.

L-Artikolu 12

Il-konsultazzjoni u l-parteċipazzjoni tal-ħaddiema

Il-konsultazzjoni u l-parteċipazzjoni tal-ħaddiema u/jew tar-rappreżentanti tagħhom fir-rigward ta' affarijiet koperti b'din id-Direttiva għandhom isiru skond l-Artikolu 11 tad-Direttiva 89/391/KEE.

L-Artikolu 13

Notifika mill-awtorità kompetenti

1. Għandha ssir notifika minn qabel lill-awtorità kompetenti ta' l-użu għall-ewwel darba ta':

(a) aġenti bijoloġiċi ta' grupp 2;

(b) aġenti bijoloġiċi ta' grupp 3;

(ċ) aġenti bijoloġiċi ta' grupp 4;

In-notifika għandha ssir mill-inqas 30 ġurnata qabel ma jinbeda x-xogħol.

Soġġetta għal paragrafu 2, għandha ssir ukoll notifika minn qabel ta' l-użu għall-ewwel darba ta' kull aġent bijoloġiku ta' grupp 4 sussegwenti u ta' kull aġent bijoloġiku ta' grupp 3 ġdid fejn min iħaddem nnifsu jikklassifika b'mod proviżorju dak l-aġent bijoloġiku.

2. Laboratorji li jipprovdu servizz ta' djanjożi fir-rigward ta' aġenti bijoloġiċi ta' grupp 4 għandhom jiġu mitluba jagħmlu biss notifika inizjali ta' l-intenzjoni tagħhom.

3. Għandha ssir notifika mill-ġdid f'kull każ fejn ikun hemm bdil sostanzjali ta' importanza għas-sigurtà jew għas-saħħa fuq il-post tax-xogħol għall-proċessi u/jew proċeduri li jagħmlu in-notifika skaduta.

4. In-notifika li hemm riferenza għaliha f'paragrafi 1, 2 u 3 għandha tinkludi:

(a) l-isem u l-indirizz ta' l-intrapriża u/jew l-istabbiliment;

(b) l-isem u l-kapaċitajiet tal-persuna responsabbli mis-sigurtà u s-saħħa fuq il-post tax-xogħol;

(ċ) ir-riżultati ta' l-istima li hemm riferenza għaliha fl-Artikolu 3;

(d) l-ispeċi ta' l-aġent bijoloġiku;

(e) il-miżuri ta' protezzjoni u ta' prevenzjoni maħsuba.

IL-KAPITOLU III

DISPOŻIZZJONIJIET MIXXELLANJI

L-Artikolu 14

Ħarsien tas-saħħa

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu, skond il-liġijiet u l-prattika nazzjonali, arranġamenti sabiex isir ħarsien relevanti tas-saħħa tal-ħaddiema li għalih ir-riżultati ta' l-istima li hemm riferenza għaliha fl-Artikolu 3 juru riskju għas-saħħa jew għas-sigurtà.

2. L-arranġamenti li hemm riferenza għalihom f'paragrafu 1 għandhom ikunu tali li kull ħaddiem għandu jkun jista' jkollu, jekk xieraq, ħarsien rilevanti ta' saħħtu:

(a) qabel l-espożizzjoni;

(b) f'intervalli regolari minn hemm 'il quddiem.

Dawn l-arranġamenti għandhom ikunu tali li jkun direttament possibbli li jiġu implimentati miżuri ta' l-iġjene individwali u fuq ix-xogħol.

3. L-istima li hemm riferenza għaliha fl-Artikolu 3 għandha tidentifika dawk il-ħaddiema li għalihom jistgħu jkunu meħtieġa miżuri speċjali ta' protezzjoni.

Fejn ikun hemm bżonn, għandu jkun disponibbli tilqim effettiv għal dawk il-ħaddiema li ma jkunux diġà immuni għall-aġent bijoloġiku li għalih ikunu esposti jew li x'aktarx ikunu esposti għalih.

Meta min iħaddem jagħmel it-tilqim disponibbli, għandu jagħti kas tal-kodiċi tal-prattika rakkommandat stabbilit fl-Anness VII.

Jekk ħaddiem jinstab li jkun qiegħed ibati minn infezzjoni u/jew mard ieħor li jkun hemm suspett li jkun ir-riżultat ta' espożizzjoni, it-tabib jew l-awtorità responsabbli mill-ħarsien tas-saħħa tal-ħaddiema għandu joffri jew għandha toffri ħarsien tali lill-ħaddiema l-oħra li jistgħu ikunu ġew esposti bl-istess mod.

F'dak il-każ, għandha ssir eżaminazzjoni mill-ġdid tar-riskju ta' espożizzjoni skond l-Artikolu 3.

4. F'każijiet fejn ikun qiegħed isir ħarsien tas-saħħa, għandu jinżamm *record* mediku individwali għal mill-inqas 10 snin mit-tmiem ta' l-espożizzjoni, skond il-liġijiet u l-prattika nazzjonali.

Fil-każijiet speċjali li hemm riferenza għalihom fl-Artikolu 11(2) it-tieni subparagrafu, għandu jinżamm *record* mediku individwali għal żmien proporzjonalment itwal sa mhux aktar minn 40 sena mill-aħħar espożizzjoni magħrufa.

5. It-tabib jew l-awtorità responsabbli mill-ħarsien tas-saħħa għandu jew għandha tipproponi kwalunkwe miżuri ta' protezzjoni jew ta' prevenzjoni sabiex jittieħdu fir-rigward ta' kull ħaddiem individwali.

6. Il-ħaddiema għandhom jingħataw informazzjoni u parir dwar kull eżaminazzjoni tas-saħħa li jkunu jridu jgħaddu minnu wara t-tmiem ta' l-espożizzjoni.

7. Skond il-liġijiet u/jew prattika nazzjonali:

(a) il-ħaddiema għandhom ikollhom aċċess għar-riżultati ta' l-eżaminazzjoni tas-saħħa li jikkonċernahom, u

(b) il-ħaddiema kkonċernati jew min iħaddimhom jista' jitlob reviżjoni tar-riżultati ta' l-eżaminazzjoni tas-saħħa.

8. Rakkomandazzjonijiet prattiċi għall-eżaminazzjoni tas-saħħa tal-ħaddiema huma mogħtija fl-Anness IV.

9. Il-każijiet kollha tal-mard jew tal-mewt identifikati skond il-liġijiet u/jew prattika nazzjonali bħala riżultat ta' espożizzjoni waqt ix-xogħol għal aġenti bijoloġiċi għandhom jiġu nnotifikati lill-awtorità kompetenti.

L-Artikolu 15

Faċilitajiet tal-kura tas-saħħa u veterinarji għajr laboratorji ta' djanjożi.

1. Għall-iskop ta' l-istima li hemm riferenza għaliha fl-Artikolu 3, għandha tingħata attenzjoni partikolari għal:

(a) nuqqas ta' ċertezza dwar il-preżenza ta' aġenti bijoloġiċi f'pazjenti umani jew annimali u l-materjali u l-kampjuni

meħuda minnhom;

(b) il-perikolu rrappreżentat minn aġenti bijoloġiċi magħrufa jew li jkunu suspettati li jkunu preżenti f'pazjenti umani jew annimali u materjali u kampjuni meħudha minnhom;

(ċ) ir-riskji kkawżati min-natura tax-xogħol.

2. Għandhom jittieħdu miżuri xierqa fil-faċilitajiet tal-kura tas-saħħa u ta' kura veterinarja sabiex jipproteġu s-saħħa u s-sigurtà tal-haddiema kkonċernati.

Il-miżuri li għandhom jittieħdu għandhom jinkludu b'mod partikolari:

(a) speċifikazzjoni xierqa tal-proċeduri ta' dekontaminazzjoni u ta' diżinfettar, u

(b) implimentazzjoni tal-proċeduri li jħallu li skart ikkontaminat jiġi mmaneġġjat jew mormi mingħajr riskju.

3. F'faċilitajiet ta' iżolament fejn ikun hemm pazjenti umani jew annimali li jkunu, jew li jkunu suspettati li huma, infettati minn aġenti bijoloġiċi ta' grupp 3 jew grupp 4, għandhom jintgħażlu miżuri ta' trażżin minn dawk fl-Anness V kolonna A, sabiex inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskju ta' infezzjoni.

L-Artikolu 16

Miżuri speċjali għall-proċessi industrijali, laboratorji u kmamar ta' l-annimali

1. Fil-laboratorji, li jinkludu l-laboratorji ta' dijanjosi, għandhom jittieħdu il-miżuri li ġejjin, kif ukoll fi kmamar għall-annimali tal-laboratorju li kienu ġew infettati apposta b'aġenti bijoloġiċi ta' grupp 2, 3, jew 4 jew li jkunu jew li jkun hemm suspetti li jkunu qegħdin iġorru aġenti bħal dawn.

(a) Il-laboratorji li jwettqu xogħol li jinvolvi l-ġarr ta' aġenti bijoloġiċi tal-grupp 2, 3 jew 4 għar-riċerka, żvilupp, tagħlim jew raġunijiet ta' dijanjosi għandhom jistabbilixxu il-miżuri ta' trażżin skond l-Anness V, sabiex inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskju ta' infezzjoni.

(b) Wara l-istima li hemm riferenza għaliha fl-Artikolu 3, għandhom jiġu stabbiliti miżuri skond l-Anness V, wara l-istabbiliment tal-livell ta' trażżin fiżiku mitlub għall-aġenti bijoloġiċi skond il-livell tar-riskju.

Attivitajiet li jinvolvu l-ġarr ta' aġent bijoloġiku għandhom isiru:

— biss f'żoni ta' postijiet tax-xogħol li jikkorrispondu għallinqas mal-livell ta' trażżin 2, għal aġent bijoloġiku ta' grupp 2,

— biss f'żoni ta' postijiet tax-xogħol li jikkorrispondu għallinqas mal-livell ta' trażżin 3, għal aġent bijoloġiku ta' grupp 3,

— biss f'żoni ta' postijiet tax-xogħol li jikkorrispondu għallinqas mal-livell ta' trażżin 4, għall-aġent bijoloġiku ta' grupp 4.

(ċ) Laboratorji li jiġu f'kuntatt ma' materjali li fir-rigward tagħhom ikunu jeżistu dubji dwar il-preżenza ta' aġenti bijoloġiċi li jistgħu jikkawżaw il-mard fil-bniedem iżda li ma jkollhomx bħala l-għan tagħhom, xogħol b'aġenti bijoloġiċi (i.e. jikkultivawhom jew jikkonċentrawhom) għandhom jadottaw għallinqas il-livell ta' trażżin 2. Il-livelli ta' trażżin 3 jew 4 għandhom jintużaw, fejn ikun addattat, meta jkun magħruf jew ikun hemm suspett li jkunu meħtieġa, għajr fejn il-linji ta' gwida pprovduti mill-awtoritajiet kompetenti juru li, f'ċerti każi, ikun xieraq livell aktar baxx ta' trażżin.

2. Għandhom jittieħdu il-miżuri li ġejjin li jikkonċernaw il-proċessi industrijali bl-użu ta' aġenti bijoloġiċi ta' grupp 2, 3 jew 4:

(a) Il-prinċipji ta' trażżin stabbiliti fit-tieni subparagrafu ta' paragrafu 1(b) għandhom jgħoddu wkoll għall-proċessi industrijali fuq il-bażi ta' miżuri prattiċi u proċeduri xierqa mogħtija fl-Anness VI.

(b) Skond l-istima tar-riskju marbuta ma' l-użu ta' aġenti bijoloġiċi ta' grupp 2, 3 jew 4, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jiddeċiedu fuq miżuri xierqa li jkollhom jiġu applikati għall-użu industrijali ta' aġenti bijoloġiċi bħal dawn.

3. Għall-attivitajiet kollha koperti b'paragrafi 1 u 2 fejn ma kienx possibbli li ssir stima konklużiva ta' aġent bijoloġiku iżda li dwaru jidher li l-użu ppjanat jista' jinvolvi riskju serju għal saħħet-il haddiema, l-attivitajiet jistgħu isiru biss fuq postijiet tax-xogħol fejn il-livell ta' trażżin jikkorrispondi għallinqas għal livell 3.

L-Artikolu 17

Użu ta' l-informazzjoni

Il-Kummissjoni għandu jkollha aċċess għall-użu magħmul mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ta' l-informazzjoni li hemm riferenza għaliha fl-Artikolu 14(9).

L-Artikolu 18

Il-klassifikazzjoni ta' aġenti bijoloġiċi

1. Il-klassifikazzjoni tal-Komunità għandha tkun fuq il-bażi tad-definizjonijiet fit-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 2, punti 2 sa 4 (gruppi 2 sa 4).

2. Jiddependi fuq il-klassifikazzjoni tal-Komunità, l-Istati Membri għandhom jikklassifikaw l-aġenti bijoloġiċi li jkunu jew li jistgħu jkunu ta' perikolu għas-saħħa umana fuq il-bażi tad-definizzjoni fit-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 2, il- punti 2 sa 4 (gruppi 2 sa 4).

3. Jekk it-*tobe* ta' l-aġent bijoloġiku stmat ma jkunx jista' jiġi kklassifikat f'wieħed mill-gruppi ddefiniti fit-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 2, għandu jiġi kklassifikat fil-grupp ta' l-akbar riskju fost l-alternattivi.

Artikolu 19

L-Annessi

Aġġustamenti purament tekniċi għall-Annessi fid-dawl tal-progress tekniku, bdil fir-regolamenti jew speċifikazzjonijiet internazzjonali u sejbiet ġodda fil-qasam ta' l-aġenti bijoloġiċi għandhom jiġu adottati skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 17 tad-Direttiva 89/391/KEE.

L-Artikolu 20

Notifikar lill-Kummissjoni

L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni d-dispożizzjonijiet tal-liġijiet nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

L-Artikolu 21

Revokar

Id-Direttiva 90/679/KEE, emendata bid-Direttivi li hemm riferenza għalihom fl-Anness VIII, il-Parti A hija revokata, mingħajr preġudizzju għall-obbligi ta' l-Istati Membri fir-rigward ta' l-għeluq taż-żmien għat-trasposizzjoni stabbilita fl-Anness VIII, il-Parti B.

Riferenzi għad-Direttiva revokata għandhom jiġu meqjusa bħala riferenzi għal din id-Direttiva u għandhom jiġu korrelati skond it-tabella tal-korrelazzjoni li tinsab fl-Anness IX.

L-Artikolu 22

Dħul fis-seħħ

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

L-Artikolu 23

Hija indirizzata lil

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fit-18 ta' Settembru 2000.

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
N. FONTAINE	H. VÉDRINE

L-ANNESS I

LISTA INDIKATTIVA TA' L-ATTIVITAJIET

(L-Artikolu 4(2))

1. Xogħol f'impjanti ta' produzzjoni ta' l-ikel.
2. Xogħol fl-agrikoltura.
3. Attivitajiet tax-xogħol fejn ikun hemm kuntatt ma' annimali u/jew ma' prodotti li ġejjin mill-annimali.
4. Xogħol fil-kura tas-saħħa, li jinkludi l-iżolament u unitajiet post-mortem.
5. Xogħol f'laboratorji kliniċi, veterinarji u ta' dijanjosi, minbarra laboratorji mikrobijoloġiċi ta' dijanjosi.
6. Xogħol fl-impjanti ta' rimi ta' l-iskart.
7. Xogħol f'istallazzjonijiet ta' purifikazzjoni tad-drenaġġ.

L-ANNESS II

SINJAL TA' PERIKOLU BIJOLOĠIKU

(L-Artikolu 6(2)(e))



L-ANNESS III

IL-KLASSIFIKAZZJONI TAL-KOMUNITÀ

L-Artikolu 2, it-tieni paragrafu, u l-Artikolu 18

NOTI TA' INTRODUZZJONI

1. Skond l-għan tad-Direttiva, aġenti li jkunu magħrufa li jinfettaw lill-bnedmin biss għandhom jiġu inklużi fil-lista kklassifikata.

   Fejn xieraq, jingħataw indikazzjonijiet tal-potenzjal tossiku u allerġiku ta' dawn l-aġenti.

   Il-patoġeni ta' l-annimal u tal-pjanti li jkunu magħrufa li ma jaffettwawx lill-bniedem huma esklużi.

   Fl-iffurmar ta' din il-lista ta' aġenti bijoloġiċi kklassifikati ma saritx konsiderazzjoni għall-mikro-organiżmi li jkunu ġenetikament immodifikati.

2. Il-lista ta' aġenti kklassifikati hija bbażata fuq l-effett ta' dawk l-aġenti fuq ħaddiema b'saħħithom.

   Ma jingħata ebda kas speċifiku ta' l-effetti partikolari fuq dawk li s-suxxettibilità tagħhom tista' tiġi effetwata għal raġuni jew oħra bħal marda li kienet teżisti minn qabel, medikazzjoni, immunità kompromessa, tqala jew irdiegħ.

   Riskju addizzjonali għal ħaddiema bħal dawn għandu jiġi meqjus bħala parti mill-istima tar-riskju meħtieġa mid-Direttiva.

   F'ċerti proċessi industrijali, ċertu xogħol tal-laboratorju jew ċertu xogħol ma' l-annimali li jinvolvi espożizzjoni attwali jew potenzjali għall-aġenti bijoloġiċi ta' gruppi 3 jew 4, kull prekawzjoni teknika meħuda għandha tikkonforma ma' l-Artikolu 16 tad-Direttiva.

3. Aġenti bijoloġiċi li ma ġewx ikklassifikati għall-inklużjoni tal-lista fi gruppi 2 sa 4 mhumiex impliċitament ikklassifikati fi grupp1.

   Għall-aġenti fejn aktar minn speċi waħda hija magħrufa li tkun patoġenika għall-bniedem, il-lista għandha tinkludi dawk l-ispeċi magħrufa li huma l-aktar frekwentament responsabbli għall-mard, flimkien ma' riferenza aktar ġenerali għall-fatt li speċi oħra ta' l-istess ġenus jistgħu jaffettwaw is-saħħa.

   Meta jissemma ġenus sħiħ fil-lista kklassifikata ta' aġenti bijoloġiċi, huwa impliċitu li l-ispeċi u r-razez magħrufa li mhumiex patoġeniċi jiġu esklużi.

4. Fejn razza tkun attenwanti jew tkun tilfet ġeni magħrufa li jkun fihom il-virus, it-trażżin meħtieġ mill-klassifikazzjoni tar-razza omm tagħha ma hemmx għalfejn jgħodd, soġġett għal stima xierqa għar-riskju fuq il-post tax-xogħol.

   Dan huwa l-każ, per eżempju, meta razza bħal din tintuża bħala prodott jew parti minn prodott għal raġunijiet profilattiċi jew terapewtiċi.

5. In-nomenklatura ta' aġenti kklassifikati użati biex jistabbilixxu din il-lista tirrifletti u hija f'konformità ma' l-aħħar ftehim internazzjonali tat-tassonomija u nomenklatura ta' l-aġenti fiż-żmien li l-lista tiġi ppreparata.

6. Il-lista ta' aġenti bijoloġiċi kklassifikati tirrifletti l-istat ta' tagħrif fiż-żmien li tkun saret.

   Għandha tiġi emendata malli ma tibqax tirrifletti l-aħħar stat ta' tagħrif.

7. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-*viruses* kollha li diġà jkunu ġew iżolati fil-bniedem u li jkunu għadhom ma ġewx stmati u allokati f'dan l-Anness huma kklassifikati fi grupp 2 bħala minimu, għajr meta l-Istati Membri jkollhom prova li mhuwiex probabbli li jikkawżaw mard fil-bniedem.

8. Ċerti aġenti bijoloġiċi kklassifikati fi grupp 3 li huma indikati fil-lista mehmuża b'żewġ *asterisks* (**), jistgħu jippreżentaw riskju limitat ta' infezzjoni għall-haddiema għaliex normalment mhumiex infettużi permezz ta' l-arja.

   L-Istati Membri għandhom jistmaw il-miżuri ta' trażżin li għandhom jiġu applikati għal aġenti bħal dawn, filwaqt li jagħtu kas tan-natura ta' l-attivitajiet speċifiċi msemmija u l-kwantità ta' l-aġent involut, bil-għan li jiġi stabbilit jekk, f'ċirkostanzi partikolari, uħud minn dawn il-miżuri jistax isir mingħajrhom.

9. Il-ħtiġiet għat-trażżin minħabba l-klassifikazzjoni tal-parassiti jgħoddu biss għal fażijiet fiċ-ċiklu tal-ħajja tal-parassita li fihom huwa probabbli li jista' jinfetta lill-bniedem fuq il-post tax-xogħol.

10. Din il-lista tagħti wkoll indikazzjoni separata fil-każi fejn l-aġenti bijoloġiċi huma probabbli li jikkawżaw reazzjonijiet allerġiċi jew tossiċi, fejn ikun hemm tilqima effettiva disponibbli, jew fejn huwa suġġerit li tinżamm lista ta' ħaddiema esposti għal aktar minn 10 snin.

Dawn l-indikazzjonijiet huma murija mill-ittri li ġejjin:

A: Effetti allerġiċi possibbli

D: Lista ta' ħaddiema esposti għal dan l-aġent bijoloġiku biex tinżamm għal aktar minn 10 snin wara l-aħħar espożizzjoni magħrufa.

T: Produzzjoni tat-tossina

V: Disponibilità ta' tilqima effettiva

L-applikazzjoni ta' tilqima ta' prevenzjoni għandha tagħti kas tal-kodiċi ta' prattika mogħtija fl-Anness VII.

BATTERJI

u organiżmi simili

NB: Għal aġenti bijoloġiċi li jidhru f'din il-lista, "spp." tirreferi għal speċi oħra li huma patoġeni magħrufa fil-bniedem.

Aġent bijoloġiku	Klassifikazzjoni	Noti
Actinobacillus actinomycetemcomitans	2	
Actinomadura madurae	2	
Actinomadura pelletieri	2	
Actinomyces gerencseriae	2	
Actinomyces israelii	2	
Actinomyces pyogenes	2	
Actinomyces spp.	2	
Arcanobacterium haemolyticum (Corynebacterium haenolyticum)	2	
Bacillus anthracis	3	
Bacteroides fragilis	2	
Bartonella bacillifonnis	2	
Bartonella quintana (Rochalimaea quintana)	2	
Bartonella (Rochalinea) spp.	2	
Bordetella bronchiseptica	2	
Bordetella parapertussis	2	
Bordetella pertussis	2	V
Borrelia burgdorferi	2	
Borrelia duttonii	2	
Borrelia recurrentis	2	
Borrelia spp.	2	
Brucella abortus	3	
Brucella canis	3	
Brucella melitensis	3	
Brucella suis	3	
Burkholderia mallei (Pseudomonas mallei)	3	
Burkholderia pseudomallei (Pseudomonas pseudomallei)	3	
Campylobacter fetus	2	
Campylobacter jejuni	2	
Campylobacter spp.	2	
Cardiobacterium hominis	2	
Chlamydia pneumoniae	2	
Chlamydia trachomatis	2	
Chlamydia psittaci (razez ta' l-għasafar)	3	
Chlamydia psittaci (razez oħra)	2	
Clostridium botulinum	2	T
Clostridium perfringens	2	
Clostridium tetani	2	T, V
Clostridium spp.	2	
Corynebacterium diphtheriae	2	T, V
Corynebacterium minutissimum	2	
Corynebacterium pseudotuberculosis	2	
Corynebacterium spp.	2	
Coxiella burnetii	3	
Edwardsiella tarda	2	
Ehrlichia sennetsu (Rickettsia sennetsu)	2	
Ehrlichia spp.	2	
Eikenella corrodens	2	

Aġent bijoloġiku	Klassifikazzjoni	Noti
Enterobacter aerogenes/cloacae	2	
Enterobacter spp.	2	
Enterococcus spp.	2	
Erysipelothrix rhusiopathiae	2	
Escherichia coli (bl-eċċezzjoni ta' razez li mhumiex patoġeniċi)	2	
Escherichia coli, razez verocytotoxigenic (eż. O157:H7 jew O103)	3 (**)	
Flavobacterium meningosepticum	2	
Fluoribacter bozemanae (Legionella)	2	
Francisella tularensis (Tip A)	3	
Francisella tularensis (Tip B)	2	
Fusobacterium necrophorum	2	
Gardnerella vaginalis	2	
Haemophilus ducreyi	2	
Haemophilus influenzae	2	
Haemophilus spp.	2	
Helicobacter pylori	2	
Klebsiella oxytoca	2	
Klebsiella pneumoniae	2	
Klebsiella spp.	2	
Legionella pneumophila	2	
Legionella spp.	2	
Leptospira interrogans (is — *serovars* kollha)	2	
Listeria monocytogenes	2	
Listeria ivanovii	2	
Morganella morganii	2	
Mycobacterium africanum	3	V
Mycobacterium avium/intracellulare	2	
Mycobacterium bovis (għajr ir-razza BCG)	3	V
Mycobacterium chelonae	2	
Mycobacterium fortuitum	2	
Mycobacterium kansasii	2	
Mycobacterium leprae	3	
Mycobacterium malmoense	2	
Mycobacterium marinum	2	
Mycobacterium microti	3 (**)	
Mycobacterium paratuberculosis	2	
Mycobacterium scrofulaceum	2	
Mycobacterium simiae	2	
Mycobacterium szulgai	2	
Mycobacterium tuberculosis	3	V
Mycobacterium ulcerans	3 (**)	
Mycobacterium xenopi	2	
Mycoplasma caviae	2	
Mycoplasma hominis	2	
Mycoplasma pneumoniae	2	
Neisseria gonorrhoeae	2	
Neisseria meningitidis	2	V
Nocardia asteroides	2	
Nocardia brasiliensis	2	
Nocardia farcinica	2	
Nocardia nova	2	

(**) Ara l-paragrafu 8 tan-noti ta' intoduzzjoni.

Aġent bijoloġiku	Klassifikazzjoni	Noti
Nocardia otitidiscaviarum	2	
Pasteurella multocida	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	2	
Providencia rettgeri	2	
Providencia spp.	2	
Pseudomonas aeruginosa	2	
Rhodococcus equi	2	
Rickettsia akari	3 (**)	
Rickettsia canada	3 (**)	
Rickettsia conorii	3	
Rickettsia montana	3 (**)	
Rickettsia typhi (Rickettsia mooseri)	3	
Rickettsia prowazekii	3	
Rickettsia rickettsii	3	
Rickettsia tsutsugamushi	3	
Rickettsia spp.	2	
Salmonella arizonae	2	
Salmonella enteritidis	2	
Salmonella typhimurium	2	
Salmonella paratyphi A, B, Ċ	2	V
Salmonella typhi	3 (**)	V
Salmonella (serovars oħra)	2	
Serpulina spp.	2	
Shigella boydii	2	
Shigella dysenteriae (Tip 1)	3 (**)	T
Shigella dysenteriae, għajr ta Tip 1	2	
Shigella flexneri	2	
Shigella sonnei	2	
Staphylococcus aureus	2	
Streptobacillus moniliformis	2	
Streptococcus pneumoniae	2	
Streptococcus pyogenes	2	
Streptococcus suis	2	
Streptococcus spp.	2	
Treponema carateum	2	
Treponema pallidum	2	
Treponema pertenue	2	
Treponema spp.	2	
Vibrio cholerae (li tinkludi l-El Tor)	2	
Vibrio parahaemolyticus	2	
Vibrio spp.	2	
Yersinia enterocolitica	2	
Yersinia pestis	3	V
Yersinia pseudotuberculosis	2	
Yersinia spp.	2	

(**) Ara l-paragrafu 8 tan-noti ta' intoduzzjoni.

VIRUSES (*)

Aġent bijoloġiku	Klassifikazzjoni	Noti
Adenoviridae	2	
Arenaviridae		
Il-*viruses* kumplessi LCM-Lassa-(*virusesold world arena*):		
Il-*virus* Lassa	4	
Limfoċitiku (razez)	3	
Il-*virus* choriomeningitis limfoċitiku (razez oħra)	2	
Il-*virus* Mopeia	2	
Il-*viruses* kumplessi LCM-Lassa	2	
Tacaribe-Virus-complex (virusesnew world arena):		
Il-*virus* Guanarito	4	
Il-*virus* Junin	4	
Il-*virus* Sabia	4	
Il-*virus* Machupo	4	
Il-*virus* Flexal	3	
Il-*viruses* kumplessi Tacaribe oħra	2	
Astroviridae	2	
Bunyaviridae		
Belgrade (magħruf ukoll bħala Dobrava)	3	
Bhanja	2	
Il-*virus* unyamwera	2	
Germiston	2	
Il-*virus* Oropouche	3	
Sin Nombre (li qabel kien Muerto Canyon)	3	
Il-*virus* California encephalitis	2	
Hantaviruses:		
Hantaan (Deni emorraġiku Korejan)	3	
Il-*virus* Seoul	3	
Il-*virus* Puumala	2	
Il-virus Prospect Hill	2	
Hantaviruses oħra	2	
Nairoviruses:		
Deni emorraġiku tal-Crimean-Congo	4	
Il-*virus* Hazara	2	
Phleboviruses:		
Rift Valley fever	3	V
Sandfly fever	2	
Il-*virus* Toscana	2	
Bunyaviridae oħramagħrufa li huma patoġeniċi	2	
Caliciviridae		
Il-*virus* Hepatitis E	3 (**)	
Il-virus Norwalk	2	
Caliciviridae oħra	2	
Coronaviridae	2	
Filoviridae		
Il-*virus* Ebola	4	
Il-*virus* Marburg	4	
Flaviviridae		
Enċefalite Awstraljana (Enċefalite Murray Valley)	3	
Virus ta' l-enċefalite tick-borne ta' l-Ewropa Ċentrali	3 (**)	V
Absettarov	3	
Hanzalova	3	
Hypr	3	
Kumlinge	3	
Il-*virus* Dengue tip 1-4	3	
Il-*virus* Hepatitis C	3 (**)	D

(*) Ara l-paragrafu 7 tan-noti ta' introduzzjoni.

(**) Ara l-paragrafu 8 tan-noti ta' intoduzzjoni.

Aġent bijoloġiku	Klassifikazzjoni	Noti
Il-*virus* Hepatitis G	3 (**)	D
Japanese B encephalitis	3	V
Kyasanur Forest	3	V
Louping ill	3 (**)	
Omsk (a)	3	V
Powassan	3	
Rocio	3	
Enċefalite tar-rebbiegħa sajf russu (TBE) (a)	3	V
Enċefalite St Louis	3	
Il-virus Wesselsbron	3 (**)	
Il-*virus* tad-deni West Nile	3	
Is-suffejra	3	V
Flaviviruses oħramagħrufa li huma patoġeniċi	2	
Hepadnaviridae		
Il-*virus* Hepatitis B	3 (**)	V, D
Il-*virus* Hepatitis D (Delta) (b)	3 (**)	V, D
Herpesviridae		
Cytomegalovirus	2	
Il-*virus* Epstein-Barr	2	
Herpesvirus simiae (il-*virus* B)	3	
Il-*virus* Herpes simplex tipi 1 u 2	2	
Herpesvirus varicella-zoster	2	
Il-*virus* Human B-lymphotropic (HBLV-HHV6)	2	
Il-*virus Human* herpes 7	2	
Il-*virus Human* herpes 8	2	D
Orthomyxoviridae		
Il-*viruses* ta' l-influwenza tipi A, B u Ċ	2	V (c)
Tick-borne orthomyxoviridae: Dhori and Thogoto	2	
Papovaviridae		
Il-*viruses* BK u JC	2	D (d)
Papillomaviruses tal-bniedem	2	D (d)
Paramyxoviridae		
Il-*virus* tal-Ħożba	2	V
Il-*virus* tal-Gattone	2	V
Il-*virus* tal-marda Newcastle	2	
Il-*viruses* Parainfluenza tipi 1 sa 4	2	
Il-*virus Respiratory syncytial*	2	
Parvoviridae		
Parvovirus tal-bniedem (B 19)	2	
Picomaviridae		
Il-*virus Acute haemorrhagic conjunctivitis* (AHC)	2	
Il-*viruses* Coxsackie	2	
Il-*viruses* Echo	2	
Il-*virus* Hepatitis A (enterovirus tal-bniedem tip 72)	2	V
Polioviruses	2	V
Rhinoviruses	2	
Poxviridae		
Il-*virus Buffalopox* (e)	2	
Il-*virus Cowpox*	2	
Il-*virus Elephantpox* (f)	2	
Il-*virus Milkers'node*	2	
Molluscum contagiosum virus	2	
Il-*virus Monkeypox*	3	V
Il-*virus Orf*	2	
Il-*virus Rabbitpox* (g)	2	
Il-*virus Vaccinia*	2	
Il-*virus* tal-Ġidri (maġġuri u minuri)	4	V

(**) Ara l-paragrafu 8 tan-noti ta' intoduzzjoni.

(a) Enċefalitis tick-borne.

(b) Il-virus Hepatitis D huwa patoġeniku fil-haddiema biss meta jkun fil-preżenza ta' infezzjoni simultanja jew sekondarja kkawżata mill-virus hepatitis B.
Tilqima kontra l-virus hepatitis B għandha għaldaqstant tipproteġi lill-haddiema li mhumiex effettwati mill-virus hepatitis B kontra l-virus hepatitis D (Delta).

(c) Għal tipi A and B biss.

(d) Rakkomondata għal xogħol li jinvolvi kuntatt dirett ma' dawn l-aġenti.

(e) Żewġ viruses huma identifikati: wieħed tat-tip buffalopox u l-ieħor varjant tal-virus Vaccinia.

(f) Varjant tal-virus cowpox.

(g) Varjant tal-Vaccinia.

Aġent bijoloġiku	Klassifikazzjoni	Noti
Il-*virus Whitepox* ("il-*virus Variola*")	4	V
Il-*virus Yatapox* (Tana & Yaba)	2	
Reoviridae		
Coltivirus	2	
Rotaviruses tal-bniedem	2	
Orbiviruses	2	
Reuviruses	2	
Retroviridae		
Il-*viruses* Immunodefiċenza tal-bniedem	3 (**)	D
Il-*viruses Human T-cell lymphotropic* (HTLV), tipi 1 u 2	3 (**)	D
SIV (h)	3 (**)	
Rhabdoviridae		
Il-*virus* Rabja	3 (**)	V
Il-*virus Vesicular stomatitis*	2	
Togaviridae		
Alphaviruses		
Eastern equine encephalomyelitis	3	V
Il-*virus* Bebaru	2	
Il-*virus* Chikungunya	3 (**)	
Il-*virus* Everglades	3 (**)	
Il-*virus* Mayaro	3	
Il-*virus* Mucambo	3 (**)	
Il-*virus* Ndumu	3	
Il-*virus* O'nyong-nyong	2	
Il-*virus* Ross River virus	2	
Il-*virus* Semliki Forest	2	
Il-*virus* Sindbis	2	
Il-*virus* Tonate	3 (**)	
Venezuelan encephalomyelitis taż-żwiemel	3	V
Westernencephalomyelitis taż-żwiemel	3	V
Alphaviruses magħrufa oħra	2	
Rubivirus (rubella)	2	V
Toroviridae	2	
Viruses mhux ikklassifikati		
Morbillivirus taż-żwiemel	4	
Il-viruses tal-Hepatitis li għadhom mhux identifikati	3 (**)	D
Aġenti mhux konvenzjonali assoċjati mal-spongiform trasmissibbliencephalopathies (TSEs)		
Il-marda Creutzfeldt-Jakob	3 (**)	D (d)
Il-marda Variant Creutzfeldt-Jakob	3 (**)	D (d)
Bovine spongiform encephalopathy (BSE) u TSEs (i) tal-bhejjem relatati oħra (i)	3 (**)	D (d)
Is-sindrome erstmann-Sträussler-Scheinker	3 (**)	D (d)
Kuru	3 (**)	D (d)

(**) Ara l-paragrafu 8 tan-noti ta' intoduzzjoni.

(d) Rakkomondata għal xogħol li jinvolvi kuntatt dirett ma' dawn l-aġenti.

(h) Fil-preżent ma hemm l-ebda evidenza ta' mard fin-nies ikkawżat minn retroviruses oħra ta' oriġini simili. Bħala prekawzjoni huwa rrakkomandat il-livell ta' trażżin 3 għal xogħol bihom.

(i) Ma hemm ebda evidenza fil-bniedem ta' infezzjonijiet ikkawżati mill-aġenti responsabbli għal TSEs oħra ta' l-annimali. Madanakollu, huma rrakkomandati l-miżuri ta' trażżin għall-aġenti kkategorizzati fil-grupp ta' riskju 3 (*)bħala prekawzjoni għax-xogħol fil-laboratorju, għajr għal xogħol fil-laboratorju relatat ma' aġent ta' scrapie fejn il-livell ta' trażżin 2 huwa biżżejjed.

PARASSITI

Aġent bijoloġiku	Klassifikazzjoni	Noti
Acanthamoeba castellani	2	
Ancylostoma duodenale	2	
Angiostrongylus cantonensis	2	
Angiostrongylus costaricensis	2	
Ascaris lumbricoides	2	A
Ascaris suum	2	A
Babesia divergens	2	
Babesia microti	2	
Balantidium coli	2	
Brugia malayi	2	
Brugia pahangi	2	
Capillaria philippinensis	2	
Capillaria spp.	2	
Clonorchis sinensis	2	
Clonorchisviverrini	2	
Cryptosporidium parvum	2	
Cryptosporidium spp.	2	
Cyclospora cayetanensis	2	
Dipetalonema streptocerca	2	
Diphyllobothrium latum	2	
Dracunculus medinensis	2	
Echinococcus granulosus	3 (**)	
Echinococcus multilocularis	3 (**)	
Echinococcus vogeli	3 (**)	
Entamoeba histolytica	2	
Fasciola gigantica	2	
Fasciola hepatica	2	
Fasciolopsis buski	2	
Giardia lamblia (Giardia intestinalis)	2	
Hymenolepis diminuta	2	
Hymenolepis nana	2	
Leishmania brasiliensis	3 (**)	
Leishmania donovani	3 (**)	
Leishmania ethiopica	2	
Leishmania mexicana	2	
Leishmania peruviana	2	
Leishmania tropica	2	
Leishmania major	2	
Leishmania spp.	2	
Loa loa	2	
Mansonella ozzardi	2	
Mansonella perstans	2	
Naegleria fowleri	3	
Necator americanus	2	
Onchocerca volvulus	2	
Opisthorchis felineus	2	
Opisthorchis spp.	2	
Paragonimus westermani	2	

(**) Ara l-paragrafu 8 tan-noti ta' introduzzjoni.

Aġent bijoloġiku	Klassifikazzjoni	Noti
Plasmodium falciparum	3 (**)	
Plasmodium spp. (umana u tax-xadini)	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	
Taenia saginata	2	
Taenia solium	3 (**)	
Toxocara canis	2	
Toxoplasma gondii	2	
Trichinella spiralis	2	
Trichuris trichiura	2	
Trypanosoma brucei brucei	2	
Trypanosoma brucei gambiense	2	
Trypanosoma brucei rhodesiense	3 (**)	
Trypanosoma cruzi	3	
Wuchereria bancrofti	2	

(**) Ara l-paragrafu 8 tan-noti ta' introduzzjoni.

FUNGI

Aġent bijoloġiku	Klassifikazzjoni	Noti
Aspergillus fumigatus	2	A
Blastomyces dermatitidis (Ajellomycesdermatitidis)	3	
Candida albicans	2	A
Candida tropicalis	2	
Cladophialophora bantiana (qabel: *Xylohypha bantiana, Cladosporium bantianum* or *trichoides*)	3	
Coccidioides inunitis	3	A
Cryptococcusneoformans var. *neofonnans (Filobasidiella neofonnans* var. *neofonnans)*	2	A
Cryptococcus neoformans var. *gattii (Filobasidiella bacillispora)*	2	A
Emmonsia parva var. *parva*	2	
Emmonsia parva var. *crescens*	2	
Epidermophyton floccosum	2	A
Fonsecaea compacta	2	
Fonsecaea pedrosoi	2	
Histoplasma capsulatum var. *capsulatum (Ajellomyces capsulatus)*	3	
Histoplasma capsulatum duboisii	3	
Madurella grisea	2	
Madurella mycetomatis	2	
Microsporum spp.	2	A
Neotestudina rosatii	2	
Paracoccidioides brasiliensis	3	
Penicillium marneffei	2	A
Scedosporium apiospermum (Pseudallescheria boydii)	2	
Scedosporium prolificans (inflatum)	2	
Sporothrix schenckii	2	
Trichophyton rubrum	2	
Trichophyton spp.	2	

L-ANNESS IV

RAKKOMANDAZZJONIJIET PRATTIĊI GĦALL-EŻAMINAZZJONI TAS-SAĦĦATAL-ĦADDIEMA

(L-Artikolu 14(8))

1. It-tabib u/jew l-awtorità responsabbli mill-eżaminazzjoni tas-saħħa tal-ħaddiema esposti għall-aġenti bijoloġiċi għandhom ikunu familjari mal-kondizzjonijiet ta' l-espożizzjoni jew taċ-ċirkostanzi ta' kull ħaddiem.

2. L-eżaminazzjoni tas-saħħa tal-ħaddiema għandha ssir bi qbil mal-prinċipji u l-prattiċi tal-mediċina fuq il-post tax-xogħol: għandha għallinqas tinkludi l-miżuri li ġejjin:

   — żamma ta' *records* ta' l-istorja medika u tax-xogħol tal-ħaddiem,

   — stima personalizzata ta' l-istat ta' saħħa tal-ħaddiem.

   — fejn ikun addattat, moniteraġġ bijoloġiku, kif ukoll innotar ta' effetti bikrija u riversibbli.

   Jistgħu jiġu ordnati aktar testijiet għal kull ħaddiem meta huwa jkun soġġett għall-eżaminazzjoni tas-saħħa, fid-dawl ta' l-aktar tagħrif riċenti disponibbli għall-mediċina fuq il-post tax-xogħol.

L-ANNESS V

INDIKAZZJONIJIET LI JIKKONĊERNAW MIŻURI TA' TRAŻŻIN U LIVELLI TA' TRAŻŻIN

(L-Artikoli 15(3) u 16(1)(a) u (b))

Nota preliminarja

Il-miżuri li jinsabu f'dan l-Anness għandhom jiġu applikati skond in-natura ta' l-attivitajiet, l-istima tar-riskju għall-ħaddiema, u n-natura ta' l-aġent bijoloġiku kkonċernat.

A. Miżuri ta' trażżin	B. Miżuri ta' trażżin		
	2	3	4
1. Il-post tax-xogħol għandu jiġi separat minn kwalunkwe attività oħra fl–istess bini	Le	Rakkomandata	Iva
2. L-arja li tidħol u l-arja li toħroġ fil-post tax-xogħol għandhom jiġu ffiltrati permezz ta'(HEPA) jew simili	Le	Iva, fuq l-arja li toħroġ	Iva, fuq l-arja li tidħol u li toħroġ
3. L-aċċess għandu jkun restritt għal ħaddiema msemmija biss	Rakkomandata	Iva	Iva, permezz ta' l-*airlock*
4. Il-post tax-xogħol għandu jkun jista' jiġi ssiġillat sabiex jippermetti diżinfettar	Le	Rakkommndata	Iva
5. Proċeduri speċifiċi ta' disinfettar	Iva	Iva	Iva
6. Il-post tax-xogħol għandu jinżamm taħt pressjoni ta' arja negattiva għall-atmosfera	Le	Rakkomandata	Iva
7. Kontroll effiċjenti ta' organiżmi, per eżempju annimali ger-riema u insetti	Rakkomandata	Iva	Iva
8. Uċuħ li ma jixorbux ilma u faċli biex jitnaddfu	Iva, għall-bank	Iva, għall-bank u għall-art	Iva, għall-bank, il-ħitan, l-art u s-saqaf
9. Uċuħ reżistenti għall-aċidi, alkali, sustanzi kimiċi, diżinfettanti	Rakkomandata	Iva	Iva
10. Ħażna fiż-żgur ta' aġent bijoloġiku	Iva	Iva	Iva, ħażna fiż-żgur
11. Tieqa ta' osservazzjoni, jew, alternattiva, għandha tkun preżenti, sabiex l-okkupanti jkunu jidhru	Rakkomandata	Rakkomandata	Iva
12. Il-laboratorju għandu jkollu l-apparat tiegħu stess	Le	Rakkomandata	Iva
13. Materjal infettat inkluż kull annimal għandu jinġarr f'kabinett tas-sigurtà jew f'iżolament jew trażżin ieħor addattat	Fejn ikun addattat	Iva, fejn l-infezzjoni tkun ġejja mill-arja	Iva
14. Inċineratur għar-rimi ta' karkassi ta' l-annimali	Rakkomandata	Iva (disponibbli)	Iva, fuq il-post

L-ANNESS VI

TRAŻŻIN GĦALL-PROĊESSI INDUSTRIJALI

(L-Artikolu 4(1) u l-Artikolu 16(2)(a))

L-aġenti bijoloġiċi ta' Grupp 1

Għax-xogħol b'aġenti bijoloġiċi ta' grupp 1 li jinkludi tilqim li jnaqqas il-ħajja, għandhom jiġu osservati il-prinċipji tas-sigurtà u ta' l-iġjene tajba fuq il-post tax-xogħol.

Aġenti bijoloġiċi ta' Gruppi 2, 3 u 4

Jista' jkun xieraq li jintgħażlu u jiġu kkombinati ħtiġiet tal-trażżin minn kategoriji differenti hawn taħt fuq il-bażi ta' stima tar-riskju relatata ma' proċess partikolari jew ma' parti minn proċess.

A. Miżuri ta' trażżin	B. Miżuri ta' trażżin		
	2	3	4
1. Organiżmi vijabbli għandhom jinġarru f'sistema li tissepara fiżikament il-proċess mill-ambjent	iva	iva	iva
2. Gassijiet ta' l-*exhaust* mis-sistema magħluqa għandhom jiġu ttrattati sabiex:	inaqqsu kemm jista' jkun il-ħruġ	ma jkunx hemm ħruġ	ma jkunx hemm ħruġ
3. It-teħid ta' kampjuni, iż-żjieda ta' materjali għal sistema magħluqa u t-trasferiment ta' organiżmi vijabbli għal sistema magħluqa oħra, għandhom isiru sabiex:	inaqqsu kemm jista' jkun il-ħruġ	ma jkunx hemm ħruġ	ma jkunx hemm ħruġ
4. Fluwidi ta' kultura f'*bulk* m'għandhomx ikunuimneħħija minn sistema magħluqa sakemm l-organiżmi vijabbli jkunu ġew:	Disattivati permezz ta' mezzi validati	Disattivati permezz ta' mezzi kimiċi jew fiżiċi validati	Disattivati permezz ta' mezzi validati kimiċi jew fiżiċi
5. Is-siġilli għandhom jiġu mfassla sabiex:	inaqqsu kemm jista' jkun il-ħruġ	ma jkunx hemm ħruġ	ma jkunx hemm ħruġ
6. Sistemi magħluqa għandhom jiġu ppożizzjonati f' żona kkontrollata	mhux obbligatorja	mhux obbligatorja	iva, u mibnija apposta
(a) Sinjali tal-perikolu bioloġiku għandhom jitwaħħlu	mhux obbligatorja	iva	iva
(b) L-aċċess għandu jkun ristrett għal personal nominat biss	mhux obbligatorja	iva	iva, permezz ta' l-*airlock*
(ċ) Il-persunal għandu jilbes ħwejjeġ ta' protezzjoni	iva, ħwejjeġ tax-xogħol	iva	bidla sħiħa
(d) Għandhom jiġu pprovduti faċilitajiet ta' dekontaminazzjoni u tal-ħasil għall-personal	iva	iva	iva
(e) Il-persunal għandu jinħasel qabel ma joħroġ miż-żona kkontrollata	le	mhux obbligatorja	iva
(f) L-ilma żejjed mis-sinkijiet u *showers* għandu jinġabar u jiġi diżattivat qabel ma jiġi meħlus	le	mhux obbligatorja	iva
(g) Iż-żona kkontrollata għandha tkun mogħtija l-arja b'mod adegwat sabiex titnaqqas kemm jista' jkun il-kontaminazzjoni ta' l-arja	mhux obbligatorja	mhux obbligatorja	iva
(h) Iż-żona kkontrollata għandha tinżamm fi pressjoni ta' l-arja negattiva għall-atmosfera	le	mhux obbligatorja	iva
(i) L-arja li tidħol u l-arja li toħroġ fiż-żona kkontrollata għandhom jiġu ffiltrati permezz ta' HEPA	le	mhux obbligatorja	iva
(j) Iż-żona kkontrollata għandha żżomm it-tixrid tal-kontenut kollu tas-sistema magħluqa	le	mhux obbligatorja	iva
(k) Iż-żona kkontrollata għandha tkun tista' tiġi ssiġillata sabiex tkun tista' ssir fumigazzjoni	le	mhux obbligatorja	iva
(l) Trattament ta' tifrigħ qabel it-tneħħija ta' l-aħħar.	Disattivati permezz ta' mezzi validati	Disattivati permezz ta' mezzi kimiċi jew fiżiċi validati	Disattivati permezz ta' mezzi kimiċi jew fiżiċi validati

L-ANNESS VII

KODIĊI TA' PRATTIKA RAKKOMANDAT MAT-TILQIMA

(L-Artikolu 14(3))

1. Jekk l-istima li hemm riferenza għaliha fl-Artikolu 3(2) turi li hemm riskju għas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema minħabba l-espożizzjoni tagħhom għall-aġenti bijoloġiċi li għalihom jeżisti tilqim effettiv, min iħaddimhom għandu joffrilhom it-tilqima.

2. It-tilqima għandha ssir skond il-liġi u/jew prattika nazzjonali.

   Il-ħaddiema għandhom jiġu infurmati bil-benefiċċji u l-iżvantaġġi kemm tat-tilqim u kemm tan-nuqqas tat-teħid tat-tilqim.

3. It-tilqima għandha tiġi offruta bla ħlas lill-ħaddiema.

4. Jista' jsir ċertifikat tat-tilqima li għandu jkun magħmul disponibbli għall-ħaddiem ikkonċernat u, jekk mitlub, għall-awtoritajiet kompetenti.

L-ANNESS VIII

IL-PARTI A

Id-Direttiva rrevokata bl-emendi suċċessivi tagħha

(li hemm riferenza għaliha fl-Artikolu 21)

Id-Direttiva tal-Kunsill 90/679/KEE (ĠU L 374, tal-31.12.1990, p. 1)

Id-Direttiva tal-Kunsill 93/88/KEE (ĠU L 268, tad-29.10.1993, p. 71)

Id-Direttiva tal-Kunsill 95/30/KE (ĠU L 155, tas-6.7.1995, p. 41)

Id-Direttiva tal-Kunsill 97/59/KE (ĠU L 282, tal-15.10.1997, p. 33)

Id-Direttiva tal-Kunsill 97/65/KE (ĠU L 335, tas-6.12.1997, p. 17)

IL-PARTI B

Terminu ta' żmien għat-traspożizzjoni f'liġi nazzjonali

(li hemm riferenza għaliha fl-Artikolu 21)

Id-Direttiva	Terminu ta' żmien għat-traspożizzjoni
90/679/KEE	28 ta' Novembru 1993
93/88/KEE	30 ta' April 1994
95/30/KE	30 ta' Novembru 1996
97/59/KE	31 ta' Marzu 1998
97/65/KE	30 ta' Ġunju 1998

L-ANNESS IX

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Id-Direttiva 90/679/KEE	Din id-Direttiva
L-Artikolu 1	L-Artikolu 1
L-Artikolu 2, il-punt (a)	L-Artikolu 2, l-ewwel paragrafu, il-punt (a)
L-Artikolu 2, il-punt (b)	L-Artikolu 2, l-ewwel paragrafu, il-punt (b)
L-Artikolu 2, il-punt (ċ)	L-Artikolu 2, l-ewwel paragrafu, il-punt (ċ)
L-Artikolu 2, il-punt (d)	L-Artikolu 2, it-tieni paragrafu
L-Artikolu 3(1)	L-Artikolu3(1)
L-Artikolu 3(2)(a)	L-Artikolu 3(2), l-ewwel subparagrafu
L-Artikolu 3(2)(b)	L-Artikolu 3(2), it-tieni subparagrafu
L-Artikolu 3(2)(ċ)	L-Artikolu 3(2), it-tielet subparagrafu
L-Artikolu 3(2)(d)	L-Artikolu 3(2), ir-raba' subparagrafu
L-Artikolu 3(3), l-ewwel inċiż	L-Artikolu 3(3)(a)
L-Artikolu 3(3), it-tieni inċiż	L-Artikolu 3(3)(b)
L-Artikolu 3(3), it-tielet inċiż	L-Artikolu 3(3)(ċ)
L-Artikolu 3(3), ir-raba' inċiż	L-Artikolu 3(3)(d)
L-Artikolu 3(3), il-ħames inċiż	L-Artikolu 3(3)(e)
L-Artikolu 4	L-Artikolu 4
L-Artikolu 5	L-Artikolu 5
L-Artikolu 6	L-Artikolu 6
L-Artikolu 7(1), l-ewwel inċiż	L-Artikolu 7(1)(a)
L-Artikolu 7(1), it-tieni inċiż	L-Artikolu 7(1)(b)
L-Artikolu 7(1), it-tielet inċiż	L-Artikolu 7(1)(ċ)
L-Artikolu 7(1), ir-raba' inċiż	L-Artikolu 7(1)(d)
L-Artikolu 7(1), il-ħames inċiż	L-Artikolu 7(1)(e)
L-Artikolu 7(1), is-sitt inċiż	L-Artikolu 7(1)(f)
L-Artikolu 7(2)	L-Artikolu 7(2)
L-Artikolu 7(3)	L-Artikolu 7(3)
L-Artikolu 8(1)(a) sa (e)	L-Artikolu 8(1)(a) sa (e)
L-Artikolu 8(2)(a)	L-Artikolu 8(2), l-ewwel subparagrafu
L-Artikolu 8(2)(b)	L-Artikolu 8(2), it-tieni subparagrafu
L-Artikolu 8(3)	L-Artikolu 8(3)
L-Artikolu 9(1)(a) sa (e)	L-Artikolu 9(1)(a) sa (e)
L-Artikolu 9(2), l-ewwel inċiż	L-Artikolu 9(2)(a)
L-Artikolu 9(2), it-tieni inċiż	L-Artikolu 9(2)(b)
L-Artikolu 9(2), it-tielet inċiż	L-Artikolu 9(2)(ċ)
L-Artikolu 10(1), l-ewwel inċiż	L-Artikolu 10(1)(a)
L-Artikolu 10(1), it-tieni inċiż	L-Artikolu 10(1)(b)
L-Artikolu 10(2) sa (6)	L-Artikolu 10(2) sa (6)
L-Artikolu 11(1)	L-Artikolu 11(1)
L-Artikolu 11(2), it-tieni subparagrafu, l-ewwel inċiż	L-Artikolu 11(2), it-tieni subparagrafu, (a)
L-Artikolu 11(2), it-tieni subparagrafu, it-tieni inċiż	L-Artikolu 11(2), it-tieni subparagrafu, (b)
L-Artikolu 11(2), it-tieni subparagrafu, it-tielet inċiż	L-Artikolu 11(2), it-tieni subparagrafu, (ċ)
L-Artikolu 11(2), it-tieni subparagrafu, ir-raba' inċiż	L-Artikolu 11(2), it-tieni subparagrafu, (d)
L-Artikolu 11(2), it-tieni subparagrafu, il-ħames inċiż	L-Artikolu 11(2), it-tieni subparagrafu, (e)
L-Artikolu 11(3)	L-Artikolu 11(3)
L-Artikolu 12	L-Artikolu 12
L-Artikolu 13(1), l-ewwel inċiż	L-Artikolu 13(1)(a)
L-Artikolu 13(1), it-tieni inċiż	L-Artikolu 13(1)(b)

Id-Direttiva 90/679/KEE	Din id-Direttiva
L-Artikolu 13(1), it-tielet inċiż	L-Artikolu 13(1)(c)
L-Artikolu 13(2) sa (4)	L-Artikolu 13(2) sa (4)
L-Artikolu 14(1)	L-Artikolu 14(1)
L-Artikolu 14(2), l-ewwel inċiż	L-Artikolu 14(2)(a)
L-Artikolu 14(2), it-tieni inċiż	L-Artikolu 14(2)(b)
L-Artikolu 14(3) sa (6)	L-Artikolu 14(3) sa (6)
L-Artikolu 14(7), l-ewwel inċiż	L-Artikolu 14(7)(a)
L-Artikolu 14(7), it-tieni inċiż	L-Artikolu 14(7)(b)
L-Artikolu 14(8)	L-Artikolu 14(8)
L-Artikolu 14(9)	L-Artikolu 14(9)
L-Artikolu 15	L-Artikolu 15
L-Artikolu 16(1)	L-Artikolu 16(1)
L-Artikolu 16(2)(a)	L-Artikolu 16(2)(a)
L-Artikolu 16(2)(b)	L-Artikolu 16(2)(b)
L-Artikolu 16(2)(ċ)	L-Artikolu 16(3)
L-Artikolu 17	L-Artikolu 17
L-Artikolu 18(1)	—
L-Artikolu 18(2)	L-Artikolu 18(1)
L-Artikolu 18(3)	L-Artikolu 18(2)
L-Artikolu 18(4)	L-Artikolu 18(3)
L-Artikolu 19	L-Artikolu 19
L-Artikolu 20(1)	—
L-Artikolu 20(2)	L-Artikolu 20
—	L-Artikolu 21
—	L-Artikolu 22
—	L-Artikolu 23
Anness I	L-Anness I
L-Anness II	L-Anness II
L-Anness III	L-Anness III
L-Anness IV	L-Anness IV
L-Anness V	L-Anness V
L-Anness VI	L-Anness VI
L-Anness VII	L-Anness VII
—	L-Anness VIII
—	L-Anness IX