

## **ДОВІДКА**

### **щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку оцінки рівня небезпеки впливу біологічних агентів на працівників та Єдиного переліку біологічних агентів, які становлять або можуть становити небезпеку для здоров'я людини»**

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України. України «Про затвердження Порядку оцінки рівня небезпеки впливу біологічних агентів на працівників та Єдиного переліку біологічних агентів, які становлять або можуть становити небезпеку для здоров'я людини» (далі – проект наказу) розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

#### **1. Належність проекту наказу до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)**

Проект наказу за предметом правового регулювання належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), а саме Директивою Комісії 2000/54/ЄС від 18 вересня 2000 року про захист працівників від ризиків, пов'язаних із впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема директива у значенні статті 16 (1) Директиви 89/391/ЄЕС) та кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС.

#### **2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)**

Проект наказу регулюється зобов'язаннями України у сфері європейської інтеграції, передбаченими у рамках Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію), якою передбачено зміцнення системи охорони здоров'я України та її потенціалу у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, а також тютюну, та завданням 1355 «Запровадження механізму оцінки рівня небезпеки впливу біологічних агентів на працівників» і 1356 «Встановлення єдиного класифікаційного переліку біологічних агентів відповідно до права ЄС» Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106.

#### **3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції**

Проект наказу розроблено на виконання завдань 1355 «Запровадження механізму оцінки рівня небезпеки впливу біологічних агентів на працівників» і 1356 «Встановлення єдиного класифікаційного переліку біологічних агентів відповідно до права ЄС» Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони,

затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106 та відповідно до статті 424, додаток XL Угоди про асоціацію.

#### 4. Порівняльно-правовий аналіз

Порядковий номер	Положення проєкту наказу	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
	<p>Наказ Міністерства охорони здоров'я</p> <p>Про затвердження Порядку оцінки рівня небезпеки впливу біологічних агентів на працівників та Єдиного переліку біологічних агентів, які становлять або можуть становити небезпеку для здоров'я людини</p>				
	<p>Відповідно до статті 14 Основ законодавства України про охорону здоров'я, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на виконання пунктів 1355, 1356 плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми</p>	<p>Директива № 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС. Директива № 2000/54/ЄС</p>	Відповідає	<p>Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі - Угода)</p> <p>Стаття 424 Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної</p>	Відповідає

	<p>державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106, та з метою забезпечення безпеки працівників, які провадять діяльність з обігу біологічних агентів, оцінки ступеню загрози для їх здоров'я</p> <p>НАКАЗУЮ:</p> <p>1. Затвердити такі, що додаються:</p> <p>1) Порядок оцінки рівня небезпеки впливу біологічних агентів на працівників;</p> <p>2) Єдиний перелік біологічних агентів, які становлять або можуть становити небезпеку для здоров'я людини.</p> <p>2. Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності (Даниленко О.М.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.</p> <p>3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України – головного державного санітарного лікаря України Кузіна І.В.</p> <p>4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.</p>	<p>(надалі – Директива) Ця Директива є окремою Директивою, розробленою у значенні частини 1 статті 16 Директиви Ради 89/391/ЄЕС від 12 червня 1989 року щодо проведення заходів з метою поліпшення безпеки і захисту здоров'я працівників на виробництві (5), і через це вимоги зазначеної Директиви повністю зберігають свою чинність в питаннях захисту працівників від впливу біологічних агентів, без шкоди більш жорстким або конкретизованим вимогам цієї Директиви;</p> <p>Директива Стаття 18 Класифікація біологічних агентів</p>		<p>політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку ХІ до цієї Угоди. Згідно додатку ХІ до Угоди, Положення Директиви № 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання чинності цією Угодою.</p>	
	<p>Порядок оцінки рівня небезпеки впливу біологічних агентів на працівників</p>				
	<p>1. Цей Порядок встановлює вимоги щодо організації суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з обігу біологічних агентів, оцінки рівня небезпеки</p>	<p>Директива Стаття 3 Ця Директива стосується видів діяльності, під час яких існує потенційна</p>	<p>Відповідає</p>	<p>Угода Стаття 424 Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів</p>	<p>Відповідає</p>

	<p>впливу біологічних агентів на працівників, які на робочих місцях здійснюють діяльність під час якої існує потенційна можливість впливу біологічних агентів або існує ймовірність такого впливу.</p>	<p>можливість впливу біологічних агентів на працівників, як результат перебування на робочих місцях.</p>		<p>та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку XL до цієї Угоди. Згідно додатку XL до Угоди, Положення Директиви № 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання чинності цією Угодою.</p>	
	<p>2. Дія цього Порядку поширюється на суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з обігу біологічних агентів.</p>	<p>Директива Вступ</p> <p>(2) Відповідність мінімальним вимогам розробленим для гарантування кращих стандартів безпеки і здоров'я шляхом захисту від впливу біологічних агентів на виробництві має велике значення для забезпечення</p>	<p>Відповідає</p>	<p>Стаття 424 Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку XL до цієї Угоди. Згідно додатку XL до Угоди, Положення</p>	<p>Відповідає</p>

		<p>безпеки і здоров'я працівників;</p> <p>(7) Роботодавці повинні іти у ногу з новими технологіями, спрямованими на поліпшення захисту і здоров'я працівників;</p> <p>Директива Стаття 3 Ця Директива стосується видів діяльності, під час яких існує потенційна можливість впливу біологічних агентів на працівників, як результат перебування на робочих місцях.</p>		<p>Директиви № 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання чинності цією</p>	
	<p>3. Порядок розроблено з метою формування стандартизованого підходу до проведення оцінки рівня небезпеки впливу біологічних агентів на працівників та створення безпечних умов праці, забезпечення індивідуальної та загальної безпеки, запобігання винесенню біологічних агентів за межі виробничих приміщень суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з обігу біологічних агентів, попередження нещасних випадків та професійних захворювань працівників.</p>	<p>Директива Стаття 1 . Предмет Основним призначенням Директиви є захист здоров'я і безпеки працівників, зокрема, заходи щодо запобігання впливу шкідливих агентів і виникненню потенційної небезпеки їх впливу на виробництві.</p>	Відповідає	<p>Стаття 424 Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку XL до цієї Угоди. Згідно додатку XL до Угоди, Положення Директиви № 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом</p>	Відповідає

				біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання чинності цієї	
	<p>4. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:</p> <p>біологічний агент – це мікроорганізми, зокрема, генетично видозмінені, культури клітин і ендопаразити (внутрішні паразити), здатні спровокувати будь-яку інфекцію, алергію або отруєння</p> <p>біологічний ризик – поєднання ймовірності інциденту та тяжкості його шкоди, якщо цей інцидент стався;</p> <p>мікроорганізм – це мікробіологічна істота кліткової будови, здатна відтворювати або переносити генетичний матеріал;</p> <p>культура клітин – це вирощені у пробірці (у лабораторних умовах) клітини, взяті з багатокліткових організмів;</p> <p>обіг біологічних агентів – вид діяльності з виділення, ідентифікації, виробництва, зберігання, колекціонування, транспортування, передачі, використання, захоронення, знищення, утилізації та інших дій щодо біологічних агентів і продуктів біотехнологій та відходів діяльності після роботи з ними;</p>	<p>Директива</p> <p>Стаття 2</p> <p>Визначення</p> <p>У цій Директиві використовуються такі терміни:</p> <p>(а) «біологічний агент» – це мікроорганізми, зокрема, генетично видозмінені, культури клітин і ендопаразити (внутрішні паразити), здатні спровокувати будь-яку інфекцію, алергію або отруєння ;</p> <p>(б) «мікроорганізм» – це мікробіологічна істота кліткової будови, здатна відтворювати або переносити генетичний матеріал;</p> <p>(с) «культура клітин» - це вирощені у пробірці (у лабораторних умовах) клітини, взяті з</p>	Відповідає	<p>Угода</p> <p>Стаття 424</p> <p>Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку XL до цієї Угоди.</p> <p>Згідно додатку XL до Угоди Положення Директиви № 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС</p>	Відповідає

	<p>оцінка рівня безпеки впливу біологічних агентів на працівників – системний процес збору й аналізу інформації, визначення ймовірності і наслідків впливу чи вивільнення небезпек та визначення відповідних заходів контролю ризику для зниження його до прийняттого;</p> <p>управління біологічними ризиками — скоординована діяльність інформаційно-аналітичних, організаційних, програмних та інженерно-технічних заходів з метою контролю, попередження, своєчасного виявлення та реагування, а також ліквідації або зменшення рівня біологічних ризиків до прийнятних;</p> <p>прийнятний ризик – рівень біологічного ризику, при якому забезпечуються умови для захисту людей, тварин, рослин і довкілля від впливу небезпечних біологічних факторів.</p>	<p>багатокліткових організмів.</p> <p>«Біологічні агенти» можуть бути розподілені за чотирма ступенями безпеки відповідно до рівня їх інфекційної безпеки:</p> <p>1. Група 1. Біологічні агенти, не здатні спричинити захворювання людини.</p> <p>2. Група 2. Біологічні агенти, що здатні спричинити захворювання людини і можуть бути небезпечними для працівників, проте не здатні переносити інфекцію і проти яких існують ефективні профілактичні і лікувальні засоби.</p> <p>3. Група 3. Біологічні агенти, що здатні спричинити небезпечні захворювання, являють серйозну небезпеку для працівників і можуть переносити інфекцію, але проти яких, як правило, існують ефективні профілактичні і лікувальні засоби.</p> <p>4. Група 4. Біологічні агенти, що здатні спричинити серйозні</p>		<p>мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання чинності цієї Угодою.</p>	
--	---	---	--	--	--

		захворювання людини і являють велику небезпеку для працівників і для суспільства через здатність швидко поширюватись і проти яких, як правило, відсутні ефективні засоби профілактики лікування.			
	<p>5. Мета проведення оцінки рівня небезпеки впливу біологічних агентів полягає в тому, щоб дозволити суб'єкту господарювання, який провадить діяльність з обігу біологічних агентів ефективно вживати заходи, необхідні для захисту безпеки і здоров'я працівників.</p> <p>Заходи направлені на захист безпеки і здоров'я працівників:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>запобігання професійним ризикам;</li> <li>інформування працівників;</li> <li>навчання працівників;</li> <li>організація та засоби здійснення необхідних заходів профілактики.</li> </ul>	<p>Директива Вступ</p> <p>Для захисту здоров'я і безпеки працівників, що перебувають під загрозою впливу біологічних агентів, повинні здійснюватись профілактичні заходи;</p> <p>Стаття 9</p> <p>Інформування і навчання працівників</p> <p>1 Роботодавець повинен вжиття усіх заходів для забезпечення належного навчання працівників та/або будь-яких представників працівників на підприємствах та установах на базі необхідної інформації, зокрема, у формі надання їм інформації або інструкцій щодо:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) потенційної небезпеки для здоров'я;</li> <li>(b) запобіжних заходів для попередження впливу біологічних агентів;</li> </ul>	Відповідає	Стаття 424 Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку XL до цієї Угоди. Згідно додатку XL до Угоди, Положення Директиви № 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання	Відповідає



		<p>(c) вимог гігієни;</p> <p>(d) застосування захисного одягу та інших засобів захисту;</p> <p>(e) заходів, що мають бути вжиті працівникам и у разі виникнення інцидентів і для запобігання їх виникненню.</p> <p>2. Навчання повинно проводитись:</p> <p>(a) перед початком робіт, під час виконання яких може виникнути контакт з біологічними агентами;</p> <p>(b) перед початком робіт після виникнення нових, змінених небезпечних умов;</p> <p>(c) повторно, якщо в цьому виникне потреба.</p>		чинності цією	
	<p>6. Якщо в процесі будь-якої трудової діяльності існує потенційна небезпека впливу біологічних агентів, необхідно визначити рівень небезпеки, тривалість зазначеного впливу під час роботи для того, щоб мати можливість оцінити ступінь загрози для здоров'я і безпеки працівників та визначити</p>	<p>Директива</p> <p>Стаття 3</p> <p>Якщо в процесі будь-якої трудової діяльності існує потенційна небезпека впливу біологічних агентів, необхідно визначити рівень небезпеки, тривалість зазначеного</p>	Відповідає	Стаття 424 Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку XL до цієї Угоди.	Відповідає

	заходи щодо запобігання небезпеці.	впливу під час роботи для того, щоб мати можливість оцінити ступінь загрози для здоров'я і безпеки працівників і визначити заходи щодо запобігання небезпеці.		Згідно додатку XL до Угоди, Положення Директиви № 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання чинності цієї	
	7. Якщо в процесі будь-якої трудової діяльності працівники можуть зазнати впливу біологічних агентів кількох груп, рівень небезпеки має бути визначений з урахуванням комплексної дії всіх наявних небезпечних біологічних агентів.	Директива Стаття 3 Якщо в процесі будь-якої трудової діяльності працівники можуть підпасти під вплив біологічних агентів кількох груп, рівень небезпеки має бути визначений з урахуванням комплексної дії всіх наявних небезпечних біологічних агентів.	Відповідає	Стаття 424 Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку XL до цієї Угоди. Згідно додатку XL до Угоди, Положення Директиви № 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з	Відповідає

				впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання чинності цієї	
	8. Оцінку рівня небезпеки впливу біологічних агентів необхідно регулярно поновлювати і обов'язково проводити повторно у разі будь-якої зміни умов виробництва, праці, тощо, які можуть призвести до впливу біологічних агентів на працівників.	Директива Стаття 3 Оцінювання рівня небезпеки необхідно регулярно поновлювати і обов'язково проводити повторно у разі будь-якої зміни умов, які можуть привести до впливу біологічних агентів на працівників	Відповідає	Стаття 424 Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку XL до цієї Угоди. Згідно додатку XL до Угоди, Положення Директиви № 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС	Відповідає

				мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання чинності цією	
	<p>9. Під час провадження діяльності, пов'язаної з обігом біологічних агентів, на працівників можуть впливати небезпечні та шкідливі виробничі фактори:</p> <p>біологічні (мікроорганізми: бактерії, віруси, рикетсії, спірохети, хламідії, гриби, гельмінти, найпростіші та ін., а також продукти їх життєдіяльності; макроорганізми: тварини, людини і продукти їх життєдіяльності; культури клітин і тканин, генетичні фрагменти, діагностичні препарати тощо), що здатні спровокувати будь-яку інфекцію, алергію або отруєння;</p> <p>хімічні (реактиви, дезінфекційні засоби, канцерогенні, подразнювальні, сенсibiliзуювальні, мутагенні, алергенні речовини та ін.);</p> <p>механічні: виробниче обладнання (обладнання, що працює під тиском, центрифуги, лабораторне скло, різальний, колючий інструментарій, гострі краї, задирки на поверхнях та ін.);</p> <p>фізичні (електричний струм, ультрафіолетове, електромагнітне випромінювання, недостатня освітленість, відхилення показників вологості й температури робочої зони від встановлених норм, підвищена (знижена) рухомість повітря,</p>		Не врегульовано		Не врегульовано

	<p>підвищений вміст шкідливих речовин у повітрі робочої зони, підвищений шум, гаряча вода та пара);          людські (нервово-психічні, фізичні (перевантаження персоналу), акти вандалізму та ін.);          пожежна небезпека.</p>				
	<p>10. До інфекційних біологічних ризиків належать:          масові інфекційні захворювання – епідемії, спалахи, пандемії, епізоотії, епіфітотії;          природні резервуари патогенних мікроорганізмів;          штучні резервуари патогенних мікроорганізмів;          генетично модифіковані збудники інфекційних захворювань.</p>		Не врегульовано		Не врегульовано
	<p>11. Під час проведення оцінки рівня безпеки впливу біологічних агентів, необхідно:          проводити для усіх видів робіт, які передбачають використання біологічних агентів або є загроза впливу біологічного агента на працівника;          на усіх етапах розглядати окремо кожен вид діяльності та процедури з використанням біологічних агентів;          звертати увагу на те, як змінюються безпеки чи загрози, та оцінювати, як зміна ситуації приведе до зміни ризику;          визначити, які ризику повинні контролюватися або бути зведені до мінімуму.</p>	<p>Директива Стаття 3 Сфера застосування – Визначення і оцінювання безпеки Ця Директива стосується видів діяльності, під час яких існує потенційна можливість впливу біологічних агентів на працівників, як результат перебування на робочих місцях.</p>	Відповідає	<p>Стаття 424 Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку XL до цієї Угоди. Згідно додатку XL до Угоди, Положення Директиви № 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві</p>	Відповідає

				(сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання чинності цією	
	<p>12. Для проведення оцінки рівня небезпеки впливу біологічних агентів у суб'єкта господарювання, який провадить діяльність з обігу біологічних агентів утворюється відповідна комісія. Комісія проводить оцінку рівня небезпеки впливу біологічних агентів з урахуванням усієї наявної інформації, зокрема:</p> <p>класифікація біологічних агентів здатних являти небезпеку для здоров'я людини, згідно з Єдиним переліком біологічних агентів, які становлять або можуть становити небезпеку для здоров'я людини;</p> <p>інформація про хворобу, якою в процесі роботи може захворіти працівник;</p> <p>потенційний алергічний або токсичний вплив у результаті виконання робіт з біологічним агентом;</p> <p>інформація про захворювання працівників, безпосередньо пов'язані з виконуваною роботою;</p> <p>об'єми та тривалість навантаження біологічним матеріалом;</p> <p>життєздатність біологічних агентів, шляхи їх передачі;</p>	<p>Директива Стаття 2</p> <p>Оцінку, про яку йдеться у пункті 2, слід проводити з урахуванням всієї наявної інформації, зокрема:</p> <p>класифікації біологічних агентів здатних являти небезпеку для здоров'я людини, згідно зі статтею 18; рекомендацій компетентних органів щодо результатів контролю за біологічними агентами з метою захисту здоров'я працівників, які підпадають, або можуть підпасти під їх вплив у процесі своєї роботи;</p> <p>інформації про хворобу, якою в процесі роботи може захворіти працівник.</p> <p>потенційний алергічний або токсичний вплив у результаті виконання робіт з біологічним агентом.</p>	Відповідає	<p>Стаття 424 Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку XL до цієї Угоди.</p> <p>Згідно додатку XL до Угоди, Положення Директиви № 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання</p>	Відповідає

	<p>можливість утворення аерозолів біологічних агентів під час проведення маніпуляцій, необхідних для виконання кожної процедури;</p> <p>кількість операцій у кожній методиці, потенційно здатних призводити до утворення аерозолів;</p> <p>робоче навантаження на підрозділ та окремих працівників;</p> <p>місцезнаходження суб'єкта господарювання, що здійснює діяльність з обігу біологічних агентів;</p> <p>епідеміологічну ситуацію в регіоні та контингент населення, яке обслуговується цим суб'єктом господарювання;</p> <p>рівень досвіду й кваліфікацію персоналу який працює.</p>	<p>інформації про захворювання працівників, безпосередньо пов'язані з виконуваною роботою.</p>		чинності цією	
	<p>13. Оцінка рівня небезпеки впливу біологічних агентів складається з наступних етапів:</p> <p>планування, що передбачає розробку плану оцінки рівня небезпеки впливу біологічних агентів: визначити ролі (хто буде проводити оцінку), строки проведення оцінки, об'єкти оцінювання;</p> <p>збір інформації (ідентифікація небезпеки усіх виробничих процесів), що передбачає збір даних про наявність усіх факторів ризику і ситуацій при яких вони можливі. На цьому етапі необхідно визначити працівників, які можуть підлягати впливу біологічних агентів; зробити максимально обґрунтований вибір виробничого обладнання,</p>		Не врегульовано		Не врегульовано

	<p>хімічних речовин і препаратів, оснащення робочих місць і організації робочого процесу; провести задокументовану оцінку кожного ризику, базуючись на його ймовірності та наслідків за шкалою оцінки рівня небезпеки впливу біологічних агентів відповідно до додатку 1 до Порядку.</p>				
	<p>14. Якщо існуючі заходи достатні – оцінка завершена. Якщо існуючі заходи не достатні необхідно:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>розробити план усунення або зниження рівня небезпеки впливу біологічних агентів;</li> <li>визначити можливість усунення або зниження рівня небезпеки впливу біологічних агентів;</li> <li>визначити конкретні інструменти/заходи для удосконалення;</li> <li>визначити порядок контролю;</li> <li>запровадити конкретні інструменти/засоби удосконалення.</li> </ul>		Не врегульовано		Не врегульовано
	<p>15. Аналіз та контроль виконання плану:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>перевірити, чи є вжиті заходи запобігання впливу біологічних агентів на працівників достатніми;</li> <li>продемонструвати, що всі фактори, які мають відношення до роботи, враховано і що винесено обґрунтоване рішення про ризики та необхідні заходи з охорони здоров'я та безпеки;</li> <li>якщо очікуване поліпшення було досягнуто, забезпечити, щоб профілактичні заходи та методи роботи й</li> </ul>	<p>Директива</p> <p>ДОДАТОК V ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИЗНАЧЕННЯ КРИТЕРІЇВ І РІВНІВ ЗАБРУДНЕННЯ</p> <p>1. Робоче місце повинно бути відокремленим від будь-якої іншої діяльності у одному спорудженні будівель</p> <p>2. Ввід повітря та вивід у робочому місці</p>	Відповідає	Стаття 424 Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку XL до цієї Угоди. Згідно додатку XL до Угоди, Положення Директиви № 2000/54/ЄС Європейського	Відповідає



	<p>технології виробництва, які вважалися необхідними, були впроваджені і виконувались постійно - кінець процесу;</p> <p>якщо "ні"- відновити оцінку ризику та повторити цикл.</p> <p>Усі етапи оцінки ризику мають бути задокументовані.</p> <p>За результатами оцінки біологічних ризиків для ефективного управління біологічними ризиками, пов'язаними із ризиками виникнення нещасних випадків необхідно розробляти та суворо дотримуватися правил безпечного поводження з біологічними агентами для запобігання впливу на працівників, їх випадковому поширенню у довкіллі та несанкціонованому доступу до них.</p>	<p>повинен фільтруватися, використовуючи систему (HEPA) або іншим чином.</p> <p>3. Доступ повинен бути дозволений лише уповноваженим працівникам.</p> <p>4. Робоче місце повинно бути ізольованим з метою можливості проведення дезінфекції .</p> <p>5. Спеціальні дезінфекційні процедури.</p> <p>6. Робоче місце повинно бути забезпечено меншим тиском ніж атмосферне.</p> <p>7. Належний контроль за переносниками інфекції, такими як гризунами та комахами.</p> <p>8. Поверхні, що не пропускають воду та такі, що легко очищуються.</p> <p>9. Поверхні, стійкі до кислоти, алкалозу, розчинників, дезінфекторів</p> <p>10. Безпечне сховище для біологічних агентів</p> <p>10. Безпечні сховища для біологічних агентів.</p> <p>11. Повинно бути присутнім вікно для огляду, або альтернативне вікно, так щоб було видно працівників.</p> <p>12. В лабораторії повинно бути</p>		<p>Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання чинності цієї</p>	
--	---	--	--	--	--

		власне обладнання. 13. Заражений матеріал, включаючи будь-яких тварин повинен перебувати у безпечній кімнаті або ізоляторі чи іншому зручному для цього приміщенні. Піч для спалювання сміття повинна бути передбачена для знищення туш тварин.			
	Додаток 1 до Порядку оцінки рівня небезпеки впливу біологічних агентів на працівників (пункт 13 розділу II) Шкала оцінки ризиків		Не врегульовано		Не врегульовано
	Єдиний перелік біологічних агентів, які становлять або можуть становити небезпеку для здоров'я людини				
	1. Цей Єдиний перелік включає тільки ті біологічні агенти, які здатні інфікувати людину. За необхідності вказуються токсичні і алергенні властивості цих біологічних агентів. До Єдиного переліку не увійшли генетично модифіковані мікроорганізми.	Директива Додаток III Класифікація біологічних агентів співтовариства розділу 2 статті 2 та статті 18 1. Відповідно до змісту Директиви у Єдиний перелік увійшли тільки ті біологічні агенти, які здатні інфікувати людину. За необхідності вказуються токсичні і алергенні властивості цих біологічних агентів. У Єдиний перелік не увійшли	Відповідає	Угода Стаття 424 Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку XL до цієї Угоди. Згідно додатку XL до Угоди Положення Директиви № 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від	Відповідає

		генетично змінені мікроорганізми.		небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання чинності цією Угодою.	
	<p>2. Біологічні агенти розподіляються за чотирма ступенями небезпеки відповідно до рівня їх інфекційної небезпеки:</p> <p>група 1 - біологічні агенти, не здатні спричинити захворювання людини;</p> <p>група 2 - біологічні агенти, що здатні спричинити захворювання людини і можуть бути небезпечними для працівників, проте не здатні переносити інфекцію і проти яких існують ефективні профілактичні і лікувальні засоби;</p> <p>група 3 - біологічні агенти, що здатні спричинити небезпечні захворювання, являють серйозну небезпеку для працівників і можуть переносити інфекцію, але проти яких, як правило, існують ефективні профілактичні і лікувальні засоби;</p> <p>група 4 - біологічні агенти, що здатні спричинити серйозні захворювання людини і</p>	<p>Директива</p> <p><a href="#">Стаття 2</a></p> <p><a href="#">Визначення</a></p> <p>...</p> <p>«Біологічні агенти» можуть бути розподілені за чотирма ступенями небезпеки відповідно до рівня їх інфекційної небезпеки:</p> <p>1. Група 1. Біологічні агенти, не здатні спричинити захворювання людини.</p> <p>2. Група 2. Біологічні агенти, що здатні спричинити захворювання людини і можуть бути небезпечними для працівників, проте не здатні переносити інфекцію і проти яких існують ефективні</p>	Відповідає	<p>Угода</p> <p>Стаття 424</p> <p>Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку XL до цієї Угоди.</p> <p>Згідно додатку XL до Угоди Положення Директиви № 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1)</p>	Відповідає

	<p>являють велику небезпеку для працівників і для суспільства через здатність швидко поширюватись і проти яких, як правило, відсутні ефективні засоби профілактики.</p>	<p>профілактичні і лікувальні засоби.</p> <p>3. Група 3. Біологічні агенти, що здатні спричинити небезпечні захворювання, являють серйозну небезпеку для працівників і можуть переносити інфекцію, але проти яких, як правило, існують ефективні профілактичні і лікувальні засоби.</p> <p>4. Група 4. Біологічні агенти, що здатні спричинити серйозні захворювання людини і являють велику небезпеку для працівників і для суспільства через здатність швидко поширюватись і проти яких, як правило, відсутні ефективні засоби профілактики лікування.</p>		<p>Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання чинності цією Угодою.</p>	
	<p>3. Основною частиною цього Єдиного переліку є ті біологічні агенти, які здатні вплинути на здорових працівників. Зокрема, спеціальної уваги не приділено впливу біологічних агентів на людей, чутливість яких може відрізнятись від чутливості здорових працівників, наприклад, внаслідок захворювання, дії лікарських препаратів, послабленого імунітету, вагітності або годування грудної дитини. Під час оцінювання рівня</p>	<p>Директива Додаток III Класифікація біологічних агентів співтовариства розділу 2 статті 2 та статті 18</p> <p>2. Основною частиною цього Єдиного переліку є ті біологічні агенти, які здатні вплинути на здорових працівників. Зокрема, спеціальної уваги не приділено</p>	<p>Відповідає</p>	<p>Угода Стаття 424 Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку XL до цієї Угоди. Згідно додатку XL до Угоди Положення</p>	<p>Відповідає</p>

	<p>небезпеки слід додатково враховувати підвищення рівня безпеки для таких працівників.</p>	<p>впливу біологічних агентів на людей, чутливість яких може відрізнитись від чутливості здорових працівників, наприклад, внаслідок захворювання, дії лікарських препаратів, послабленого імунітету, вагітності або годування грудної дитини.</p> <p>Під час оцінювання рівня безпеки згідно з цією Директивою слід додатково враховувати підвищення рівня безпеки для таких працівників.</p> <p>...</p>		<p>Директиви № 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання чинності цією Угодою.</p>	
	<p>4. У випадку фактичної або потенційної небезпеки впливу біологічних агентів груп 3 і 4 під час проведення робіт за конкретними виробничими технологічними процесами, робіт з тваринами тощо, запобіжні заходи повинні відповідати вимогам чинного законодавства.</p>	<p>Директива Додаток III Класифікація біологічних агентів співтовариства розділу 2 статті 2 та статті 18 2. ...</p> <p>У випадку фактичної або потенційної небезпеки впливу біологічних агентів груп 3 і 4 під час проведення робіт за конкретними виробничими технологічними процесами, робіт з тваринами тощо, запобіжні заходи повинні відповідати вимогам статті 16 цієї Директиви.</p>	<p>Відповідає</p>	<p>Угода Стаття 424 Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку XL до цієї Угоди. Згідно додатку XL до Угоди Положення Директиви № 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з</p>	<p>Відповідає</p>

				впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання чинності цією Угодою.	
	5. Біологічні агенти, щодо яких не проводилась класифікація на відповідність критеріям груп 2-4, не обов'язково повинні бути віднесеними до групи 1.	Директива Додаток III Класифікація біологічних агентів співтовариства розділу 2 статті 2 та статті 18 3. Біологічні агенти, щодо яких не проводилась класифікація на відповідність критеріям груп 2-4, не обов'язково повинні бути віднесеними до групи 1. ...	Відповідає	Угода Стаття 424 Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку XL до цієї Угоди. Згідно додатку XL до Угоди Положення Директиви № 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) –	Відповідає

				кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання чинності цією Угодою.	
	6. Біологічні агенти, один або кілька різновидів яких є патогенними для людини, наведені у Єдиному переліку з зазначенням тих різновидів, які найвірогідніше здатні викликати захворювання, крім того, має бути зазначено, що й інші різновиди цих біологічних агентів здатні чинити вплив на здоров'я людини	Директива Додаток III Класифікація біологічних агентів співтовариства розділу 2 статті 2 та статті 18 3. ... Біологічні агенти, один або кілька різновидів яких є патогенними для людини, повинні бути наведені у Єдиному переліку з зазначенням тих різновидів, які найвірогідніше здатні викликати захворювання, крім того, має бути зазначено, що й інші різновиди цих біологічних агентів здатні чинити вплив на здоров'я людини. ...	Відповідає	Угода Стаття 424 Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку XL до цієї Угоди. Згідно додатку XL до Угоди Положення Директиви № 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання чинності цією Угодою.	Відповідає

	<p>7. Якщо в Єдиному переліку зазначений цілий біологічний рід агентів, слід мати на увазі, що до нього не включені види і штами, відомі як непатогенні.</p>	<p>Директива Додаток III Класифікація біологічних агентів співтовариства розділу 2 статті 2 та статті 18 3. ...</p> <p>Якщо в Єдиному переліку зазначений цілий біологічний рід агентів, слід мати на увазі, що з Єдиного переліку виключені види і штами, відомі як непатогенні.</p>	Відповідає	<p>Угода Стаття 424 Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку XL до цієї Угоди. Згідно додатку XL до Угоди Положення Директиви № 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання чинності цією Угодою.</p>	Відповідає
	<p>8. Якщо штам послаблений (має знижену патогенність або втратив певні гени патогенності), не обов'язково ставити до нього такі ж вимоги щодо ступеню забруднення, які необхідні для вихідної форми під час</p>	<p>Директива Додаток III Класифікація біологічних агентів співтовариства розділу 2 статті 2 та статті 18 4. Якщо штам послаблений (має</p>	Відповідає	<p>Угода Стаття 424 Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної</p>	Відповідає



	<p>оцінювання рівня небезпеки на робочому місці. Така ситуація можлива, наприклад, коли повний штаб має використовуватись у якості препарату або частини препарату для профілактичних або терапевтичних заходів.</p>	<p>знижену патогенність або втратив певні хвороботворні гени), не обов'язково ставити до нього такі ж вимоги щодо ступеню забруднення, які необхідні для вихідної форми під час оцінювання рівня небезпеки на робочому місці.</p> <p>Така ситуація можлива, наприклад, коли повний штаб має використовуватись у якості препарату або частини препарату для профілактичних або терапевтичних заходів.</p>		<p>політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку XL до цієї Угоди. Згідно додатку XL до Угоди Положення Директиви № 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання чинності цією Угодою.</p>	
	<p>9. Номенклатура класифікованих агентів, що увійшли до Єдиного переліку, відповідає останнім міжнародним угодам щодо таксономії і номенклатури біологічних агентів, відомих на момент складення Єдиного переліку.</p>	<p>Директива Додаток III Класифікація біологічних агентів співтовариства розділу 2 статті 2 та статті 18 5. Номенклатура класифікованих агентів, що увійшли до Єдиного переліку, відповідає останнім міжнародним угодам щодо таксономії і номенклатури біологічних</p>	<p>Відповідає</p>	<p>Угода Стаття 424 Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку XL до цієї Угоди. Згідно додатку XL до Угоди Положення Директиви</p>	<p>Відповідає</p>

		агентів, відомих на момент складення Єдиного переліку.		№ 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання чинності цією Угодою.	
	10. Цей Єдиний перелік відповідає рівню знань у момент його складення та підлягає перегляду відповідно до розвитку наукових знань.	Директива Додаток III Класифікація біологічних агентів співтовариства розділу 2 статті 2 та статті 18 б. Єдиний перелік класифікованих біологічних агентів відповідає рівню знань у момент його складення. Він підлягає перегляду відповідно до розвитку наукових знань.	Відповідає	Угода Стаття 424 Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку XL до цієї Угоди. Згідно додатку XL до Угоди Положення Директиви № 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом	Відповідає

				біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання чинності цією Угодою.	
	11. Виявлені у людини віруси, оцінювання яких не проводились, і не зазначені у цьому Єдиному переліку, мають бути віднесені, як мінімум, до групи 2, якщо відсутні докази малої вірогідності того, що вони можуть стати причиною захворювання людей.	Директива Додаток III Класифікація біологічних агентів співтовариства розділу 2 статті 2 та статті 18 7. Держави-члени повинні передбачити, щоб всі вже виявлені у людини віруси, оцінювання яких не проводились, і не зазначених у цьому Додатку, були віднесені, як мінімум, до групи 2, якщо у державах-членах відсутні докази малої вірогідності того, що вони можуть стати причиною захворювання людей.	Відповідає	Угода Стаття 424 Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку XL до цієї Угоди. Згідно додатку XL до Угоди Положення Директиви № 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація	Відповідає

				Директиви № 90/679/ЄЕС мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання чинності цією Угодою.	
	12. Окремі біологічні агенти, віднесені до групи 3 і позначені (**), можуть являти обмежену ступінь небезпеки інфікування працівників, оскільки вони, як правило, не передаються повітряним шляхом	Директива Додаток III Класифікація біологічних агентів співтовариства розділу 2 статті 2 та статті 18 8. Окремі біологічні агенти, віднесені до групи 3 і позначені (**), можуть являти обмежену ступінь небезпеки інфікування працівників, оскільки вони, як правило, не передають інфекцію через повітря. ...	Відповідає	Угода Стаття 424 Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку XL до цієї Угоди. Згідно додатку XL до Угоди Положення Директиви № 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання чинності цією Угодою.	Відповідає

	<p>13. Необхідно провести заходи щодо оцінювання забруднення такими біологічними агентами з урахуванням властивостей, активності і кількості цих агентів з позицій визначення можливості не вживати таких заходів у певних обставинах.</p>	<p>Директива Додаток III Класифікація біологічних агентів співтовариства розділу 2 статті 2 та статті 18 8. ... Держави-члени повинні провести заходи щодо оцінювання забруднення такими біологічними агентами з урахуванням властивостей, активності і кількості цих агентів з позицій визначення можливості не вживати таких заходів у певних обставинах.</p>	Відповідає	<p>Угода Стаття 424 Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку XL до цієї Угоди. Згідно додатку XL до Угоди Положення Директиви № 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання чинності цією Угодою.</p>	Відповідає
	<p>14. Вимоги щодо герметизації, пов'язані з класифікацією паразитів, ставляться тільки стосовно тих стадій життєдіяльності паразитів, на яких вони здатні інфікувати людину на робочому місці.</p>	<p>Директива Додаток III Класифікація біологічних агентів співтовариства розділу 2 статті 2 та статті 18 9. Вимоги щодо</p>	Відповідає	<p>Угода Стаття 424 Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної</p>	Відповідає

		герметизації, пов'язані з класифікацією паразитів, ставляться тільки стосовно тих стадій життєдіяльності паразитів, на яких вони здатні передавати інфекцію людині на робочому місці.		політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку XL до цієї Угоди. Згідно додатку XL до Угоди Положення Директиви № 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання чинності цією Угодою.	
	15. У цьому Єдиному переліку спеціально позначені випадки, коли біологічні агенти, потенційно здатні викликати алергічні або токсичні реакції, коли наявні ефективно діючі вакцини, а також коли рекомендовано зберігати список працівників, що зазнали впливу біологічних агентів, протягом більше, ніж 10 років.	Директива Додаток III Класифікація біологічних агентів співтовариства розділу 2 статті 2 та статті 18 10. У цьому Єдиному переліку спеціально позначені випадки, коли біологічні агенти, можливо, здатні викликати алергічні або токсичні реакції, коли наявні ефективно діючі	Відповідає	Угода Стаття 424 Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку XL до цієї Угоди. Згідно додатку XL до Угоди Положення Директиви	Відповідає

		<p>вакцини, а також коли рекомендовано зберігати список працівників, що зазнали впливу біологічних агентів, протягом більше, ніж 10 років. ...</p>		<p>№ 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання чинності цією Угодою.</p>	
	<p>16. Ці позначення виконано такими буквеними символами: А: можлива алергічна дія; D: перелік працівників, що зазнали впливу біологічного агента, повинен зберігатись більше, ніж 10 років після закінчення останнього зареєстрованого випадку впливу; Т: утворення токсинів; V: існує ефективна вакцинація.</p>	<p>Директива Додаток III Класифікація біологічних агентів співтовариства розділу 2 статті 2 та статті 18 10. ... Ці позначення виконано такими буквеними символами: А: можлива алергічна дія; D: перелік працівників, що зазнали впливу біологічного агента, повинен зберігатись більше, ніж 10 років після закінчення останнього зареєстрованого випадку впливу; Т: утворення токсинів;</p>	Відповідає	<p>Угода Стаття 424 Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку XL до цієї Угоди. Згідно додатку XL до Угоди Положення Директиви № 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом</p>	Відповідає

		V: існує ефективна вакцина.		біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання чинності цією Угодою.	
	Бактерії та подібні організми Біологічні агенти, які внесені до Єдиного переліку, відносяться до інших видів, які відомі як патогенні для людини.	Директива Додаток III Класифікація біологічних агентів співтовариства розділу 2 статті 2 та статті 18 ... Бактерії та подібні організми NB: Біологічні агенти, які внесені до Єдиного переліку „spp”, відносяться до інших видів, які відомі як патогенні для людини.	Відповідає	Угода Стаття 424 Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку XL до цієї Угоди. Згідно додатку XL до Угоди Положення Директиви № 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація	Відповідає



				Директиви № 90/679/ЄЕС мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання чинності цією Угодою.	
	Віруси (*)	Директива Додаток III Класифікація біологічних агентів співтовариства розділу 2 статті 2 та статті 18 ... Віруси (*)	Відповідає	Угода Стаття 424 Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку XI до цієї Угоди. Згідно додатку XI до Угоди Положення Директиви № 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання чинності цією Угодою.	Відповідає
	Паразити	Директива	Відповідає	Угода	Відповідає

		<p>Додаток III Класифікація біологічних агентів співтовариства розділу 2 статті 2 та статті 18 ... Паразити</p>		<p>Стаття 424 Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку XL до цієї Угоди. Згідно додатку XL до Угоди Положення Директиви № 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання чинності цією Угодою.</p>	
	Гриби	<p>Директива Додаток III Класифікація біологічних агентів співтовариства розділу 2 статті 2 та статті 18 ... Гриби</p>	Відповідає	<p>Угода Стаття 424 Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної політики та</p>	Відповідає

				<p>рівних можливостей, як зазначено у Додатку XL до цієї Угоди. Згідно додатку XL до Угоди Положення Директиви № 2000/54/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18.09.2000 про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви № 89/391/ЄЕС) – кодифікація Директиви № 90/679/ЄЕС мають бути впроваджені протягом 7 років з дати набрання чинності цією Угодою.</p>	
--	--	--	--	---	--

### 5. Очікувані результати

Прийняття проєкту наказу дозволить запровадити механізм оцінки рівня небезпеки впливу біологічних агентів на працівників та встановити Єдиний перелік біологічних агентів відповідно до права ЄС,

### 6. Узагальнений висновок

Проєкт наказу відповідає зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

**Міністр охорони здоров'я України**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2022 року

**Віктор ЛЯШКО**