

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2020/739

af 3. juni 2020

om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF for så vidt angår opførelse af SARS-CoV-2 på listen over biologiske agenser, der vides at kunne fremkalde infektionssygdomme hos mennesker, og om ændring af Kommissionens direktiv (EU) 2019/1833

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF af 18. september 2000 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet ⁽¹⁾, særlig artikel 19, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Unionen bestræber sig på at opretholde sine høje standarder for at sikre tilstrækkelig beskyttelse af arbejdstagernes sundhed, hvilket er særlig relevant i forbindelse med en global pandemi. Udbruddet af covid-19, som er en ny coronavirussygdom, har berørt alle medlemsstater siden begyndelsen af 2020 og forårsager store forstyrrelser i alle sektorer og tjenester, hvilket direkte påvirker sundheden og sikkerheden for alle arbejdstagere i Unionen.
- (2) Mere end nogensinde er det yderst vigtigt nøje at overholde og anvende nationale bestemmelser til gennemførelse af EU-regler om sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen. Ved direktiv 2000/54/EF fastlægges regler til beskyttelse af arbejdstagerne mod farer for deres sundhed og sikkerhed, herunder forebyggelse af sådanne farer, som opstår eller kan opstå ved udsættelse for biologiske agenser under arbejdet. Direktivet finder anvendelse på aktiviteter, under hvilke arbejdstagerne udsættes eller eventuelt kan blive udsat for biologiske agenser i forbindelse med deres arbejde, og i direktivet fastlægges de foranstaltninger, der skal træffes ved enhver aktivitet, hvor der kan være risiko for, at arbejdstagerne udsættes for biologiske agenser, for at bestemme arten, graden og varigheden af arbejdstagernes udsættelse for sådanne agenser.
- (3) Bilag III til direktiv 2000/54/EF indeholder en liste over biologiske agenser, der vides at kunne fremkalde infektionssygdomme hos mennesker, som er klassificeret efter deres niveau for infektionsrisiko. I overensstemmelse med punkt 6 i de indledende bemærkninger i nævnte bilag bør listen ændres for at tage hensyn til den nyeste viden om den videnskabelige og epidemiologiske udvikling, som har medført betydelige ændringer, herunder tilstedeværelsen af nye biologiske agenser.
- (4) I oktober 2019 ændredes bilag III til direktiv 2000/54/EF ved Kommissionens direktiv (EU) 2019/1833 ⁽²⁾, hvilket navnlig resulterede i tilføjelsen af et stort antal biologiske agenser, herunder Severe Acute Respiratory Syndrome-related coronavirus (SARS-virus) og Middle East Respiratory Syndrome coronavirus (MERS-virus).
- (5) Virusset »severe acute respiratory syndrome coronavirus 2« eller i kort form »SARS-CoV-2«, der forårsagede udbruddet af covid-19, udviser store ligheder med SARS-viruset og MERS-viruset. I betragtning af de på nuværende tidspunkt tilgængelige epidemiologiske og kliniske data vedrørende virussets karakteristika, såsom dets smitemønstre, kliniske karakteristika og risikofaktorer for infektion, bør SARS-CoV-2 straks tilføjes til bilag III til direktiv 2000/54/EF for at sikre fortsat passende beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen.

⁽¹⁾ EFT L 262 af 17.10.2000, s. 21.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv (EU) 2019/1833 af 24. oktober 2019 om ændring af bilag I, III, V og VI til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF så vidt angår rent tekniske tilpasninger (EUT L 279 af 31.10.2019, s. 54).

- (6) SARS-CoV-2 kan forårsage alvorlig sygdom hos den smittede befolkningsgruppe og kan navnlig være til alvorlig fare for ældre arbejdstagere og personer med et underliggende medicinsk problem eller en kronisk sygdom. Selv om der på nuværende tidspunkt ikke findes nogen vaccine eller effektiv behandling, er der gjort en betydelig indsats på internationalt plan, og der er indtil videre blevet fundet et betydeligt antal vaccinekandidater. I betragtning af det senest tilgængelige materiale inden for videnskabelig dokumentation og kliniske data samt rådgivning fra eksperter, der repræsenterer alle medlemsstater, bør SARS-CoV-2 derfor klassificeres som et humant patogen i risikogruppe 3. Flere medlemsstater samt EFTA-lande og andre tredjelande er begyndt at træffe foranstaltninger vedrørende klassificering af SARS-CoV-2 i risikogruppe 3.
- (7) I marts 2020 offentliggjorde Verdenssundhedsorganisationen en vejledning om biosikkerhed for laboratorier vedrørende det nye coronavirus og test af kliniske prøver fra patienter, der har været smittet med SARS-CoV-2 ⁽³⁾. Det præciseres i vejledningen, at diagnostisk laboratoriearbejde, der ikke er propagativt, såsom sekventering, kan udføres på et anlæg, hvor der anvendes procedurer, der som minimum svarer til indeslutningsniveau 2 (biosikkerhedsniveau 2, BSL-2), mens propageringsarbejde, der omfatter SARS-CoV-2, bør udføres på et indeslutningslaboratorium med undertryk i forhold til atmosfæren (biosikkerhedsniveau 3, BSL-3). For at sikre tilstrækkelig kapacitet samt kontinuitet i det vigtige arbejde, der udføres af diagnoselaboratorier i hele Unionen, bør dette præciseres i bilag III til direktiv 2000/54/EF.
- (8) I lyset af alvoren forbundet med den globale covid-19-pandemi og under hensyntagen til, at alle arbejdstagere har ret til et sundt, sikkert og veltilpasset arbejdsmiljø, jf. princip 10 i den europæiske søjle for sociale rettigheder ⁽⁴⁾, bør dette direktiv have en kort gennemførelsesperiode. På grundlag af en bred høring ansås en gennemførelsesperiode på fem måneder for at være passende. I lyset af de ekstraordinære omstændigheder opfordres medlemsstaterne til at gennemføre dette direktiv inden fristen for gennemførelse, hvor det er muligt.
- (9) Ved direktiv (EU) 2019/1833 ændredes også bilag V og bilag VI til direktiv 2000/54/EF, som fastsætter indeslutningsforanstaltninger og -niveauer for laboratorier, dyrerum og industrielle processer. For at sikre arbejdstagerne et passende beskyttelsesniveau bør datoen for gennemførelse af ændringerne i disse bilag for så vidt angår eksponering for SARS-CoV-2 rykkes frem.
- (10) Kommissionen vil fortsat nøje overvåge situationen med hensyn til covid-19-udbruddet, herunder udviklingen af en mulig vaccine og adgang til yderligere teknologiske og videnskabelige data og dokumentation vedrørende SARS-CoV-2. På dette grundlag reviderer Kommissionen om nødvendigt klassificeringen af risikogrupper som fastlagt ved vedtagelsen af dette direktiv.
- (11) Der blev taget hensyn til nødvendigheden af at opretholde det eksisterende beskyttelsesniveau for arbejdstagere, der udsættes eller eventuelt kan blive udsat for biologiske agenser i forbindelse med deres arbejde, og at sikre, at der i ændringerne kun tages højde for den videnskabelige udvikling inden for området, som kræver tilpasninger på arbejdspladsen, der udelukkende er af teknisk art.
- (12) Ved udarbejdelsen af dette direktiv blev Kommissionen bistået af eksperter, der repræsenterer medlemsstaterne, og som ydede teknisk og videnskabelig støtte. Desuden blev trepartsudvalget Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen hørt om de rent tekniske tilpasninger af direktiv 2000/54/EF i forbindelse med SARS-CoV-2-udbruddet.
- (13) I henhold til den fælles politiske erklæring af 28. september 2011 fra medlemsstaterne og Kommissionen om forklarende dokumenter ⁽⁵⁾ har medlemsstaterne forpligtet sig til i tilfælde, hvor det er berettiget, at lade meddelelsen af deres gennemførelsesforanstaltninger ledsage af et eller flere dokumenter, der forklarer forholdet mellem et direktivs bestanddele og de tilsvarende dele i de nationale gennemførelsesinstrumenter.
- (14) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelsen fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 17 i Rådets direktiv 89/391/EØF ⁽⁶⁾ —

⁽³⁾ Verdenssundhedsorganisationen, »Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19), interim guidance« af 19. marts 2020, <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1272450/retrieve>.

⁽⁴⁾ Den europæiske søjle for sociale rettigheder, november 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_da.

⁽⁵⁾ EUT C 369 af 17.12.2011, s. 14.

⁽⁶⁾ Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet (EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1).

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag III til direktiv 2000/54/EF ændres som anført i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

Artikel 2, stk. 1, i direktiv (EU) 2019/1833 affattes således:

»1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 20. november 2021. Medlemsstaterne sætter dog de love og administrative bestemmelser i kraft, som er nødvendige for at efterkomme ændringerne af bilag V og VI til direktiv 2000/54/EF, for så vidt de vedrører den biologiske agens SARS-CoV-2, senest den 24. november 2020.

De meddeler straks Kommissionen de love og bestemmelser, der er nævnt i første afsnit.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.«

Artikel 3

1. Medlemsstaterne sætter de love og administrative bestemmelser i kraft, som er nødvendige for at efterkomme dette direktiv, senest den 24. november 2020. De meddeler straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. juni 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag III til direktiv 2000/54/EF indsættes følgende i tabellen vedrørende VIRUS (orden »Nidovirales«, familie »Coronaviridae«, slægt »Betacoronavirus«) mellem »Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus (SARS-virus)« og »Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-virus)«:

»Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) ⁽¹⁾	3	
--	---	--

(¹) I overensstemmelse med artikel 16, stk. 1, litra c), bør diagnostisk laboratoriearbejde, der ikke er propagativt, og som omfatter SARS-CoV-2, udføres på et anlæg, hvor der anvendes procedurer, der som minimum svarer til indeslutningsniveau 2. Propageringsarbejde, der omfatter SARS-CoV-2, bør udføres på et laboratorium på indeslutningsniveau 3 med undertryk i forhold til atmosfæren.»