

# DIREKTIIVIT

## KOMISSION DIREKTIIVI (EU) 2020/739,

annettu 3 päivänä kesäkuuta 2020,

**Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/54/EY liitteen III muuttamisesta SARS-CoV-2:n sisällyttämiseksi sellaisten biologisten tekijöiden luetteloon, joiden tiedetään aiheuttavan ihmisessä tartuntataudin, ja komission direktiivin (EU) 2019/1833 muuttamisesta**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä, 18 päivänä syyskuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/54/EY <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 19 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Unioni pyrkii säilyttämään työntekijöiden terveyden riittävän suojelun varmistamiseen tarkoitettujen korkeatasoisten vaatimuksensa, mikä on erityisen tärkeää terveyspandemian yhteydessä. Uuden koronaviruksen aiheuttama maailmanlaajuisesti levinnyt covid-19-tauti on vuoden 2020 alusta koskettanut kaikkia jäsenvaltioita aiheuttaen vakavia häiriöitä kaikilla toimialoilla ja palveluissa ja vaikuttanut siten suoraan kaikkien unionin työntekijöiden terveyteen ja turvallisuuteen.
- (2) Osaksi kansallista lainsäädäntöä saatettujen unionin työterveys- ja työturvallisuussääntöjen tinkimätön noudattaminen ja soveltaminen on nyt tärkeämpää kuin koskaan. Direktiivissä 2000/54/EY vahvistetaan säännöt työntekijöiden suojelemiseksi heidän terveyttään ja turvallisuuttaan uhkaavilta vaaroilta, jotka aiheutuvat tai voivat aiheutua altistumisesta biologisille tekijöille työssä, mukaan lukien sellaisten vaarojen ehkäisy. Direktiiviä sovelletaan toimintoihin, joissa työntekijät altistuvat tai voivat altistua biologisille tekijöille työnsä vuoksi, ja siinä esitetään toimenpiteet, joita on toteutettava kaikessa toiminnassa, johon voi liittyä tällaisille biologisille tekijöille altistumisen vaara, työntekijöiden biologisille tekijöille altistumisen laadun, määrän ja keston määrittelemiseksi.
- (3) Direktiivin 2000/54/EY liitteessä III luetellaan biologiset tekijät, joiden tiedetään aiheuttavan ihmisessä tartuntataudin, luokiteltuina niiden tartuntavaaran tason mukaan. Kyseisen liitteen alkuhuomautuksen 6 mukaan luetteloa olisi muutettava, jotta voidaan ottaa huomioon viimeisin sellaista tieteellistä ja epidemiologista kehitystä koskeva tietämys, joka on aiheuttanut merkittäviä muutoksia, myös uusien biologisten tekijöiden esiintymisen osalta.
- (4) Komission direktiivillä (EU) 2019/1833 <sup>(2)</sup> muutettiin lokakuussa 2019 direktiivin 2000/54/EY liitettä III, jolloin siihen lisättiin useita biologisia tekijöitä, muun muassa vaikeaan akuuttiin respiratoriseen oireyhtymään liittyvä koronavirus (SARS-koronavirus) ja Lähi-idän hengitysoireyhtymän aiheuttava koronavirus (MERS-koronavirus).
- (5) Covid-19-pandemian aiheuttaneella vakavan äkillisen hengitystieoireyhtymän aiheuttavalla koronavirus 2:lla, jäljempänä 'SARS-CoV-2', on paljon yhtäläisyyksiä SARS- ja MERS-virusten kanssa. Kun otetaan huomioon tällä hetkellä saatavilla olevat epidemiologiset ja kliiniset tiedot viruksen ominaispiirteistä, kuten sen tartuntamalleista, kliinisistä piirteistä ja infektion riskitekijöistä, SARS-CoV-2 olisi kiireellisesti lisättävä direktiivin 2000/54/EY liitteeseen III, jotta varmistetaan työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden riittävän suojelun jatkuminen.

<sup>(1)</sup> EYVL L 262, 17.10.2000, s. 21.

<sup>(2)</sup> Komission direktiivi (EU) 2019/1833, annettu 24 päivänä lokakuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/54/EY liitteiden I, III, V ja VI muuttamisesta puhtaasti teknisten mukautusten osalta (EUVL L 279, 31.10.2019, s. 54).

- (6) SARS-CoV-2 voi aiheuttaa vakavan taudin tartunnan saaneessa väestössä sekä vakavan vaaran erityisesti ikääntyneille työntekijöille ja niille, joilla on terveyteen liittyviä riskitekijöitä tai krooninen sairaus. Vaikka rokotetta tai tehokasta hoitoa ei tällä hetkellä ole saatavilla, kansainväliset ponnistelut ovat huomattavia ja tähän mennessä rokote-ehdokkaita on kehitetty merkittävä määrä. Kun otetaan huomioon viimeisin tieteellinen näyttö, saatavilla olevat kliiniset tiedot sekä kaikkia jäsenvaltioita edustavien asiantuntijoiden neuvot, SARS-CoV-2 olisi luokiteltava riskiryhmään 3 kuuluvaksi ihmiselle patogeeniseksi virukseksi. Useat jäsenvaltiot sekä EFTA-valtiot ja muut kolmannet maat ovat alkaneet toteuttaa toimenpiteitä SARS-CoV-2:n luokitteluksi riskiryhmään 3.
- (7) Maailman terveysjärjestö julkaisi maaliskuussa 2020 laboratorioille uutta koronavirusta ja SARS-CoV-2-tartunnan saaneiden potilaiden kliinisten näytteiden testausta koskevat bioturvallisuusohjeet<sup>(3)</sup>. Ohjeissa täsmennetään, että ei-propagatiivisia menetelmiä käsittävä diagnostinen laboratoriotyö, kuten sekvensointi, voidaan tehdä tilassa, jossa käytetään vähintään eristystasoa 2 (bioturvallisuustaso 2, BSL-2) vastaavia menettelyjä, kun taas SARS-CoV-2:een liittyvä propagatiivisia menetelmiä käsittävä laboratoriotyö olisi tehtävä suljetussa turvalaboratoriossa, jossa vallitsee alipaine (bioturvallisuustaso 3, BSL-3). Tämä olisi ilmaistava selvästi direktiivin 2000/54/EY liitteessä III, jotta riittävä kapasiteetti ja elintärkeän työn jatkuminen diagnostisissa laboratorioissa kaikkialla unionissa voidaan varmistaa.
- (8) Kun otetaan huomioon covid-19-pandemian vakavuus ja Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin<sup>(4)</sup> periaate 10, jonka mukaan jokaisella työntekijällä on oikeus terveelliseen, turvalliseen ja asianmukaiseen työympäristöön, tässä direktiivissä olisi säädettävä lyhyestä siirtymäajasta. Laajan kuulemisen perusteella katsottiin, että viiden kuukauden siirtymäaika olisi asianmukainen. Poikkeukselliset olosuhteet huomioon ottaen jäsenvaltioita kannustetaan, jos mahdollista, panemaan tämä direktiivi täytäntöön ennen määräaika, jona direktiivi on saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä.
- (9) Direktiivillä (EU) 2019/1833 muutettiin lisäksi direktiivin 2000/54/EY liitteitä V ja VI, joissa vahvistetaan eristystoimenpiteet ja eristyksen tasot laboratorioille, eläintiloille ja teollisuudelle. Jotta työntekijöille voitaisiin taata asianmukainen suojelun taso, olisi aikaistettava myös päivämäärää, jona kyseisiin liitteisiin tehtyt SARS-CoV-2-altistusta koskevat muutokset olisi saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä.
- (10) Komissio seuraa edelleen tiiviisti covid-19-pandemiaa, erityisesti mahdollisen rokotteen kehittämistä ja SARS-CoV-2:ta koskevan teknisen ja tieteellisen lisätiedon ja näytön saatavuutta. Edellä tarkoitettujen tietojen perusteella komissio tarkastelee tarvittaessa uudelleen tämän direktiivin antamisen yhteydessä vahvistettua riskiryhmää koskevaa luokitusta.
- (11) On tarpeen säilyttää niiden työntekijöiden nykyinen suojelun taso, jotka altistuvat tai voivat altistua biologisille tekijöille työssään, ja varmistaa se, että muutoksissa otetaan huomioon ainoastaan alan sellainen tieteellinen kehitys, joka edellyttää puhtaasti teknisiä mukautuksia työpaikalla.
- (12) Komissiota avustivat tämän direktiivin valmistelussa jäsenvaltioita edustavat asiantuntijat, jotka antoivat teknistä ja tieteellistä tukea. Puhtaasti teknisistä mukautuksista, joita direktiiviin 2000/54/EY tehtiin SARS-CoV-2:n osalta, kuultiin lisäksi työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavaa kolmikantaista komiteaa.
- (13) Jäsenvaltiot ovat selittävästi asiakirjoista 28 päivänä syyskuuta 2011 annetun jäsenvaltioiden ja komission yhteisen poliittisen lausuman<sup>(5)</sup> mukaisesti sitoutuneet perustelluissa tapauksissa liittämään ilmoitukseen toimenpiteistä, jotka koskevat direktiivin saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä, yhden tai useamman asiakirjan, joista käy ilmi direktiivin osien ja kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiseen tarkoitettujen välineiden vastaavien osien suhde.
- (14) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat neuvoston direktiivin 89/391/ETY<sup>(6)</sup> 17 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

<sup>(3)</sup> World Health Organization, Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19), interim guidance, 19 March 2020, <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1272450/retrieve>

<sup>(4)</sup> Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilari, marraskuu 2017, [https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights\\_fi](https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_fi)

<sup>(5)</sup> EUVL C 369, 17.12.2011, s. 14.

<sup>(6)</sup> Neuvoston direktiivi 89/391/ETY, annettu 12 päivänä kesäkuuta 1989, toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä (EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

*1 artikla*

Muutetaan direktiivin 2000/54/EY liite III tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

Korvataan direktiivin (EU) 2019/1833 2 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 20 päivänä marraskuuta 2021. Jäsenvaltioiden on kuitenkin saatettava direktiivin 2000/54/EY liitteisiin V ja VI tehtyjen muutosten noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan siltä osin kuin ne koskevat biologista tekijää SARS-CoV-2 viimeistään 24 päivänä marraskuuta 2020.

Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.”

*3 artikla*

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 24 päivänä marraskuuta 2020. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

*4 artikla*

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

*5 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 3 päivänä kesäkuuta 2020.

*Komission puolesta*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Puheenjohtaja*

## LIITE

Lisätään direktiivin 2000/54/EY liitteessä III olevaan taulukkoon, joka koskee VIRUKSIA (laji "Nidovirales", heimo "Coronaviridae", suku "Betacoronavirus") kohdan "Vaikeaan akuuttiin respiratoriseen oireyhtymään liittyvä koronavirus (SARS-koronavirus)" ja kohdan "Lähi-idän hengitysoireyhtymän aiheuttava koronavirus (MERS-koronavirus)" väliin seuraavaa:

"Vakavan äkillisen hengitystieoireyhtymän aiheuttava koronavirus 2 (SARS-CoV-2) <sup>(1)</sup>	3	
--	---	--

<sup>(1)</sup> In line with Article 16(1)(c), non-propagative diagnostic laboratory work involving SARS-CoV-2 should be conducted at a facility using procedures equivalent to at least containment level 2. Propagative work involving SARS-CoV-2 should be conducted at a containment level 3 laboratory with air pressure negative to atmosphere.