

# RICHTLIJNEN

## RICHTLIJN (EU) 2020/739 VAN DE COMMISSIE

van 3 juni 2020

**tot wijziging van bijlage III bij Richtlijn 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opneming van SARS-CoV-2 in de lijst van biologische agentia waarvan bekend is dat zij bij de mens infectieziekten kunnen verwekken, en tot wijziging van Richtlijn (EU) 2019/1833 van de Commissie**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 september 2000 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk <sup>(1)</sup>, en met name artikel 19,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Unie streeft ernaar haar strenge normen voor een adequate bescherming van de gezondheid van de werknemers te handhaven, wat met name van belang is in het kader van een wereldwijde pandemie. De uitbraak van COVID-19, een nieuwe door een coronavirus veroorzaakte ziekte, heeft sinds begin 2020 alle lidstaten getroffen en leidt tot ernstige verstoringen van alle sectoren en diensten. Dit heeft directe gevolgen voor de gezondheid en de veiligheid van alle werknemers in de hele Unie.
- (2) Meer dan ooit is het van het grootste belang dat de nationale bepalingen tot omzetting van de EU-voorschriften inzake veiligheid en gezondheid van werknemers strikt worden nageleefd en toegepast. Richtlijn 2000/54/EG heeft ten doel de werknemers te beschermen tegen gevaren voor hun gezondheid en veiligheid die zich tijdens hun werk door blootstelling aan biologische agentia voordoen of kunnen voordoen en dergelijke gevaren te voorkomen. Zij is van toepassing op werkzaamheden waarbij werknemers ten gevolge van hun werk aan biologische agentia worden of kunnen worden blootgesteld en bevat de te nemen maatregelen voor alle werkzaamheden waarbij zich het risico van blootstelling aan biologische agentia kan voordoen, om de aard, de mate en de duur van de blootstelling van de werknemers aan biologische agentia te bepalen.
- (3) Bijlage III bij Richtlijn 2000/54/EG bevat de lijst van biologische agentia waarvan bekend is dat zij bij de mens infectieziekten kunnen verwekken, ingedeeld naargelang van het risico op infectie dat zij meebrengen. In overeenstemming met inleidende aantekening 6 van die bijlage moet die lijst worden gewijzigd om rekening te houden met de meest recente kennis op het gebied van de wetenschappelijke en epidemiologische ontwikkeling die heeft geleid tot significante veranderingen, waaronder het bestaan van nieuwe biologische agentia.
- (4) In oktober 2019 werd bij Richtlijn (EU) 2019/1833 van de Commissie <sup>(2)</sup> bijlage III bij Richtlijn 2000/54/EG gewijzigd en werden met name een groot aantal biologische agentia toegevoegd, waaronder het Severe Acute Respiratory Syndrome-related coronavirus (SARS-virus) en het Middle East Respiratory Syndrome coronavirus (MERS-virus).
- (5) Het virus "severe acute respiratory syndrome coronavirus 2", of kortom "SARS-CoV-2", dat de uitbraak van COVID-19 veroorzaakte, vertoont grote overeenkomsten met het SARS-virus en het MERS-virus. Gezien de epidemiologische en klinische gegevens die momenteel beschikbaar zijn over de kenmerken van het virus, zoals de transmissiepatronen, de klinische kenmerken en de risicofactoren voor besmetting, moet SARS-CoV-2 met spoed aan bijlage III bij Richtlijn 2000/54/EG worden toegevoegd om te zorgen voor een continue adequate bescherming van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk.

<sup>(1)</sup> PB L 262 van 17.10.2000, blz. 21.

<sup>(2)</sup> Richtlijn (EU) 2019/1833 van de Commissie van 24 oktober 2019 tot wijziging van de bijlagen I, III, V en VI bij Richtlijn 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft zuiver technische aanpassingen (PB L 279 van 31.10.2019, blz. 54).

- (6) SARS-CoV-2 kan ernstige menselijke ziekten veroorzaken bij de besmette populatie en kan met name een ernstig gevaar opleveren voor oudere werknemers en mensen met een onderliggend medisch probleem of een chronische ziekte. Momenteel is er geen vaccin of effectieve behandeling beschikbaar, maar op internationaal niveau worden aanzienlijke inspanningen geleverd en tot dusver is een aanzienlijk aantal kandidaat-vaccins geselecteerd. Rekening houdend met de meest recente beschikbare wetenschappelijke en klinische gegevens en met het advies van deskundigen die alle lidstaten vertegenwoordigen, moet SARS-CoV-2 daarom worden ingedeeld als pathogeen voor de mens van risicogroep 3. Verschillende lidstaten, EVA-staten en andere derde landen hebben maatregelen getroffen wat betreft de classificatie van SARS-CoV-2 in risicogroep 3.
- (7) In maart 2020 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie een leidraad gepubliceerd voor bioveiligheid in laboratoria met betrekking tot het nieuwe coronavirus en het testen van klinische monsters van patiënten die besmet zijn met SARS-CoV-2 <sup>(3)</sup>. In de leidraad is bepaald dat niet-propagatief diagnostisch laboratoriumwerk, zoals sequencing, kan worden uitgevoerd in een inrichting die gebruikmaakt van procedures die ten minste met beheersingsniveau 2 (bioveiligheid van niveau 2, BSL-2) gelijkwaardig zijn, terwijl propagatief werk in verband met SARS-CoV-2 moet worden uitgevoerd in een insluitingslaboratorium met een negatieve luchtdruk ten opzichte van de atmosfeer (bioveiligheid van niveau 3, BSL-3). Om te zorgen voor voldoende capaciteit en voor de continuïteit van het essentiële werk dat door diagnostische laboratoria in de hele Unie wordt verricht, moet dit worden verduidelijkt in bijlage III bij Richtlijn 2000/54/EG.
- (8) In het licht van de ernst van de wereldwijde COVID-19-pandemie en rekening houdend met het feit dat elke werknemer recht heeft op een gezonde, veilige en aangepaste werkomgeving, zoals bepaald in beginsel 10 van de Europese pijler van sociale rechten <sup>(4)</sup>, moet deze richtlijn voorzien in een korte omzettingstermijn. Op basis van een brede raadpleging werd een omzettingstermijn van vijf maanden passend geacht. Gezien de uitzonderlijke omstandigheden worden de lidstaten aangemoedigd deze richtlijn indien mogelijk vóór de uiterste termijn van omzetting toe te passen.
- (9) Bij Richtlijn (EU) 2019/1833 werden ook de bijlagen V en VI bij Richtlijn 2000/54/EG gewijzigd. Daarin zijn de beheersingsmaatregelen en -niveaus voor laboratoria, dierenverblijven en de industrie vastgesteld. Om de werknemers passende bescherming te bieden, moet de datum voor de omzetting van de wijzigingen in die bijlagen betreffende de blootstelling aan SARS-CoV-2 ook worden vervroegd.
- (10) De Commissie zal de situatie met betrekking tot de uitbraak van COVID-19 nauwlettend blijven volgen, waaronder de ontwikkeling van een mogelijk vaccin en de beschikbaarheid van verdere technologische en wetenschappelijke gegevens in verband met SARS-CoV-2. Op basis hiervan zal de Commissie, indien nodig, de bij de vaststelling van deze richtlijn ingestelde classificatie in risicogroepen toetsen.
- (11) Er is aandacht besteed aan de noodzaak om de huidige beschermingsniveaus te handhaven voor werknemers die door hun werkzaamheden aan biologische agentia worden of kunnen worden blootgesteld, en ervoor te zorgen dat bij de wijzigingen alleen rekening wordt gehouden met wetenschappelijke ontwikkelingen op dit gebied die zuiver technische aanpassingen op de arbeidsplaats vereisen.
- (12) Bij de voorbereiding van deze richtlijn werd de Commissie bijgestaan door deskundigen die de lidstaten vertegenwoordigden en technische en wetenschappelijke ondersteuning boden. Daarnaast werd het tripartiete Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats geraadpleegd in verband met de zuiver technische aanpassingen van Richtlijn 2000/54/EG in het kader van de uitbraak van SARS-CoV-2.
- (13) Overeenkomstig de gezamenlijke politieke verklaring van 28 september 2011 van de lidstaten en de Commissie over toelichtende stukken <sup>(5)</sup> hebben de lidstaten zich ertoe verbonden om in gerechtvaardigde gevallen de kennisgeving van hun omzettingsmaatregelen vergezeld te doen gaan van een of meer stukken waarin het verband tussen de onderdelen van een richtlijn en de overeenkomstige delen van de nationale omzettinginstrumenten wordt toegelicht.
- (14) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 17 van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad <sup>(6)</sup> ingestelde comité,

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

<sup>(4)</sup> Europese pijler van sociale rechten, november 2017, [https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights\\_nl](https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_nl)

<sup>(5)</sup> PB C 369 van 17.12.2011, blz. 14.

<sup>(6)</sup> Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk (PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1).

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Bijlage III bij Richtlijn 2000/54/EG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

*Artikel 2*

In artikel 2 van Richtlijn (EU) 2019/1833 wordt lid 1 vervangen door:

“1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 20 november 2021 aan deze richtlijn te voldoen. De lidstaten doen evenwel de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 24 november 2020 aan de wijzigingen in de bijlagen V en VI bij Richtlijn 2000/54/EG te voldoen, voor zover zij betrekking hebben op het biologisch agens SARS-CoV-2.

Zij delen de Commissie de tekst van de in de eerste alinea bedoelde bepalingen onverwijld mede.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.”.

*Artikel 3*

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 24 november 2020 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

*Artikel 4*

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel 5*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 3 juni 2020.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Ursula VON DER LEYEN

## BIJLAGE

In bijlage III bij Richtlijn 2000/54/EG, in de tabel VIRUSSEN (orde “Nidovirales”, familie “Coronaviridae”, geslacht “Betacoronavirus”), wordt de volgende vermelding ingevoegd tussen “Aan het ernstig acuut ademhalingsyndroom gerelateerd coronavirus (SARS-virus)” en “Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-virus)”:

“Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) <sup>(1)</sup> ”	3	
--	---	--

<sup>(1)</sup> In overeenstemming met artikel 16, lid 1, onder c), moet niet-propagatief diagnostisch laboratoriumwerk in verband met SARS-CoV-2 worden uitgevoerd in een inrichting waar gebruik wordt gemaakt van procedures die ten minste met beheersingsniveau 2 gelijkwaardig zijn. Propagatief werk in verband met SARS-CoV-2 moet worden uitgevoerd in een laboratorium waar beheersingsniveau 3 met negatieve luchtdruk ten opzichte van de atmosfeer wordt toegepast.”