

# DIREKTIV

## KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2020/739

av den 3 juni 2020

**om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/54/EG vad gäller införande av sars-CoV-2 i förteckningen över biologiska agens som är kända för att smitta människor och om ändring av kommissionens direktiv (EU) 2019/1833**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/54/EG av den 18 september 2000 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agens i arbetet <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 19, och

av följande skäl:

- (1) Unionen strävar efter att upprätthålla sina höga standarder för att säkerställa ett adekvat skydd av arbetstagarnas hälsa, vilket är särskilt viktigt i samband med en global hälsopandemi. Utbrottet av covid-19, en ny coronavirussjukdom, har drabbat alla medlemsstater sedan början av 2020 och orsakar stora störningar för alla sektorer och tjänster, vilket direkt påverkar hälsan och säkerheten för alla arbetstagare i unionen.
- (2) Det är viktigare än någonsin att strikt följa och tillämpa de nationella bestämmelser som införlivar unionens regler om säkerhet och hälsa i arbetet. I direktiv 2000/54/EG fastställs regler för att skydda arbetstagarna mot och för att förebygga hälso- och säkerhetsrisker som uppstår eller kan uppstå vid exponering för biologiska agenser i arbetet. Direktiv 2000/54/EG gäller för verksamhet där arbetstagare exponeras eller riskerar att exponeras för biologiska agenser i arbetet, och i direktivet föreskrivs vilka åtgärder som ska vidtas vid all verksamhet som innebär en risk att någon utsätts för biologiska agenser, för att fastställa arten, graden och varaktigheten av arbetstagarnas exponering för sådana agenser.
- (3) I bilaga III till direktiv 2000/54/EG förtecknas de biologiska agenser som man vet kan smitta människor, klassificerade enligt risknivån för infektion. I linje med inledande anmärkning 6 i den bilagan bör förteckningen ändras för att ta hänsyn till de senaste rönen när det gäller den vetenskapliga och epidemiologiska utveckling som har medfört betydande förändringar, inbegripet förekomsten av nya biologiska agenser.
- (4) I oktober 2019 ändrades bilaga III till direktiv 2000/54/EG genom kommissionens direktiv (EU) 2019/1833 <sup>(2)</sup>, som framför allt lade till ett stort antal biologiska agenser, bland annat "Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus (sarsvirus)" och "Middle East respiratory syndrome coronavirus (mersvirus)".
- (5) Viruset "severe acute respiratory syndrome coronavirus 2" eller, i förkortning, sars-CoV-2, som orsakade covid-19-utbrottet, uppvisar stora likheter med sarsviruset och mersviruset. Med tanke på de epidemiologiska och kliniska data som för närvarande är tillgängliga om virusets egenskaper, såsom överföringsmönster, kliniska kännetecken och riskfaktorer för infektion, bör sars-CoV-2 läggas till i bilaga III till direktiv 2000/54/EG så snart som möjligt för att säkerställa ett fortsatt tillräckligt skydd av arbetstagarnas hälsa och säkerhet på arbetsplatsen.

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

<sup>(2)</sup> Kommissionens direktiv (EU) 2019/1833 av den 24 oktober 2019 om ändring av bilagorna I, III, V och VI till Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/54/EG vad gäller rent tekniska ändringar (EUT L 279, 31.10.2019, s. 54).

- (6) Sars-CoV-2 kan orsaka allvarliga sjukdomar bland den smittade befolkningen, och innebär särskilt en allvarlig fara för äldre arbetstagare och de med bakomliggande medicinska problem eller kroniska sjukdomar. Det finns för närvarande inget vaccin eller effektiv behandling, men stora ansträngningar görs på internationell nivå och ett stort antal potentiella vaccin har hittills identifierats. Med beaktande av de senaste vetenskapliga rönen och tillgängliga kliniska data samt utlåtanden från experter som företräder alla medlemsstater, bör sars-CoV-2 därför klassificeras som sjukdomsframkallande för människor i riskgrupp 3. Flera medlemsstater, samt Eftastater och andra tredjeländer, har börjat vidta åtgärder avseende klassificeringen av sars-CoV-2 i riskgrupp 3.
- (7) I mars 2020 offentliggjorde Världshälsoorganisationen biosäkerhetsriktlinjer för laboratorier rörande det nya coronaviruset och testningen av kliniska prover från patienter som smittats av sars-CoV-2 <sup>(3)</sup>. I riktlinjerna anges att diagnostiskt laboratoriearbete utan odling, t.ex. sekvensering, kan utföras vid en anläggning med förfaranden som minst motsvarar skyddsnivå 2 (BSL-2), medan odlingsarbete som inbegriper sars-CoV-2 bör utföras i ett laboratorium där lufttrycket är lägre än atmosfären (BSL-3). För att säkerställa tillräcklig kapacitet samt kontinuitet i det centrala arbete som utförs av diagnostiska laboratorier i hela unionen bör detta klargöras i bilaga III till direktiv 2000/54/EG.
- (8) Mot bakgrund av allvaret i den globala covid-19-pandemin och med beaktande av att varje arbetstagare har rätt till en hälsosam, säker och välanpassad arbetsmiljö, i enlighet med princip 10 i den europeiska pelaren för sociala rättigheter <sup>(4)</sup>, bör detta direktiv föreskriva en kort införlivandeperiod. På grundval av ett brett samråd ansågs en införlivandeperiod på fem månader vara lämplig. I ljuset av de exceptionella omständigheterna uppmuntras medlemsstaterna att genomföra detta direktiv innan tidsfristen för införlivande löper ut, om möjligt.
- (9) Genom direktiv (EU) 2019/1833 ändrades även bilagorna V och VI till direktiv 2000/54/EG, där det fastställs skyddsåtgärder och skyddsnivåer för laboratorier, djuranläggningar och industrin. För att förse arbetstagarna med lämpliga skyddsnivåer bör datumet för införlivande av ändringarna av dessa bilagor vad gäller exponering för sars-CoV-2 också tidigareläggas.
- (10) Kommissionen kommer att fortsätta att noga övervaka situationen när det gäller covid-19-utbrottet, inklusive utvecklingen av ett eventuellt vaccin och tillgången till ytterligare tekniska och vetenskapliga data och belägg avseende sars-CoV-2. På grundval av detta kan kommissionen vid behov se över den riskgruppsklassificering som fastställs genom antagandet av detta direktiv.
- (11) Man har beaktat behovet av att upprätthålla befintliga skyddsnivåer för arbetstagare som exponeras eller riskerar att exponeras för biologiska agenser i arbetet samt att säkerställa att ändringarna endast beaktar den vetenskapliga utveckling på området som innebär att det krävs tekniska ändringar på arbetsplatsen.
- (12) Vid utarbetandet av detta direktiv biträddes kommissionen av experter från medlemsstaterna som tillhandahöll tekniskt och vetenskapligt stöd. Dessutom har den rådgivande trepartskommittén för arbetsmiljöfrågor rådfrågats om de rent tekniska justeringarna av direktiv 2000/54/EG i samband med utbrottet av sars-CoV-2.
- (13) I enlighet med den gemensamma politiska förklaringen från medlemsstaterna och kommissionen av den 28 september 2011 om förklarande dokument <sup>(5)</sup>, har medlemsstaterna åtagit sig att, när det är berättigat, låta anmälan av införlivandeåtgärder åtföljas av ett eller flera dokument som förklarar förhållandet mellan de olika delarna i direktivet och motsvarande delar i de nationella instrumenten för införlivande.
- (14) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 17 i rådets direktiv 89/391/EEG <sup>(6)</sup>.

<sup>(3)</sup> Världshälsoorganisationen, *Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19)*, preliminär vägledning, 19 mars 2020, <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1272450/retrieve>

<sup>(4)</sup> Europeiska pelaren för sociala rättigheter, november 2017, [https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights\\_sv](https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_sv)

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

<sup>(6)</sup> Rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet (EGT L 183, 29.6.1989, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### *Artikel 1*

Bilaga III till direktiv 2000/54/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

#### *Artikel 2*

Artikel 2.1 i direktiv (EU) 2019/1833 ska ersättas med följande:

”1. Medlemsstaterna ska senast den 20 november 2021 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. Medlemsstaterna ska emellertid senast den 24 november 2020 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa ändringarna av bilagorna V och VI till direktiv 2000/54/EG, i den mån de avser den biologiska agensen sars-CoV-2.

De ska genast överlämna texten till de bestämmelser som avses i första stycket till kommissionen.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.”

#### *Artikel 3*

1. Medlemsstaterna ska senast den 24 november 2020 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

#### *Artikel 4*

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

#### *Artikel 5*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 3 juni 2020.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

---

## BILAGA

**I bilaga III till direktiv 2000/54/EG, tabellen VIRUS (ordningen Nidovirales, familjen Coronaviridae, genus Betacoronavirus) ska följande post införas mellan "Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus (sarsvirus)" och "Middle East respiratory syndrome coronavirus (mersvirus)":**

|                                                                              |   |  |
|------------------------------------------------------------------------------|---|--|
| "Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (sars-CoV-2) <sup>(1)</sup> | 3 |  |
|------------------------------------------------------------------------------|---|--|

<sup>(1)</sup> I enlighet med artikel 16.1 c bör diagnostiskt laboratoriearbete utan odling som inbegriper sars-CoV-2 utföras vid en anläggning med förfaranden som minst motsvarar skyddsnivå 2. Odlingsarbete som inbegriper sars-CoV-2 bör utföras i ett laboratorium med skyddsnivå 3 där lufttrycket är lägre än atmosfären."