

KOMMISJONSDIREKTIV (EU) 2020/739

2022/EØS/83/24

av 3. juni 2020

om endring av vedlegg III til europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/54/EF med hensyn til oppføring av SARS-CoV-2 på listen over biologiske agenser som man vet gir infeksjon hos mennesker, og om endring av kommisjonsdirektiv (EU) 2019/1833(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/54/EF av 18. september 2000 om vern av arbeidstakerne mot fare ved å være utsatt for biologiske agenser på arbeidsplassen⁽¹⁾, særlig artikkel 19, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Unionen bestreber seg på å opprettholde sine høye standarder for å sikre tilstrekkelig vern av arbeidstakeres helse, noe som er særlig relevant i forbindelse med en global pandemi. Utbruddet av covid-19, som er en ny koronavirussykdom, har berørt alle medlemsstatene siden tidlig i 2020 og fører til store forstyrrelser for alle sektorer og tjenester, noe som direkte påvirker helsen og sikkerheten for alle arbeidstakere i Unionen.
- 2) Det er viktigere enn noen gang at nasjonale bestemmelser som innarbeider Unionens regler om sikkerhet og helse på arbeidsplassen, overholdes og anvendes strengt. I direktiv 2000/54/EF er det fastsatt regler for å verne arbeidstakere mot risikoer for deres helse og sikkerhet, herunder å forebygge slike risikoer, som oppstår eller kan oppstå som følge av eksponering for biologiske agenser på arbeidsplassen. Direktivet får anvendelse på aktiviteter der arbeidstakere blir eller kan bli eksponert for biologiske agenser i arbeidet, og angir tiltakene som skal treffes ved aktiviteter der det kan være risiko for å bli eksponert for biologiske agenser, for å bestemme arten, graden og varigheten av arbeidstakernes eksponering for slike agenser.
- 3) Vedlegg III til direktiv 2000/54/EF inneholder listen over biologiske agenser som man vet gir infeksjon hos mennesker, klassifisert etter deres risikonivå med hensyn til infeksjon. I samsvar med innledende merknad 6 i det nevnte vedlegget bør denne listen endres for å ta hensyn til den nyeste kunnskapen om den vitenskapelige og epidemiologiske utviklingen som har medført betydelige endringer, herunder forekomsten av nye biologiske agenser.
- 4) I oktober 2019 ble vedlegg III til direktiv 2000/54/EF endret ved kommisjonsdirektiv (EU) 2019/1833⁽²⁾, som framfor alt førte til at det ble lagt til et stort antall biologiske agenser, herunder alvorlig, akutt luftveissyndrom-relatert koronavirus (sarsvirus) og midtøstluftveissyndrom-koronavirus (mersvirus).
- 5) Viruset «alvorlig, akutt luftveissyndrom koronavirus 2», eller forkortet «SARS-CoV-2», som forårsaket utbruddet av covid-19, har store likhetstrekk med sarsviruset og mersviruset. Tatt i betraktning de epidemiologiske og kliniske dataene som for tiden er tilgjengelige om viruset, som dets overføringsmønstre, kliniske kjennetegn og risikofaktorer for infeksjon, bør SARS-CoV-2 snarest tilføyes i vedlegg III til direktiv 2000/54/EF for å sikre et fortsatt hensiktsmessig vern av arbeidstakeres helse og sikkerhet på arbeidsplassen.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 175 av 4.6.2020, s. 11, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 177/2021 av 11. juni 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVIII (Helse og sikkerhet på arbeidsplassen, arbeidsrett og lik behandling av menn og kvinner), ennå ikke kunngjort.

(¹) EUT L 262 av 17.10. 2000, s. 21.

(²) Kommisjonsdirektiv (EU) 2019/1833 av 24. oktober 2019 om endring av vedlegg I, III, V og VI til europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/54/EF med hensyn til rent tekniske tilpasninger (EUT L 279 av 31.10.2019, s. 54).

- 6) SARS-CoV-2 kan føre til alvorlig sykdom hos den smittede befolkningsgruppen, og utgjør særlig en alvorlig fare for eldre arbeidstakere og arbeidstakere med underliggende helseproblemer eller kronisk sykdom. Det finnes for tiden ingen vaksine eller effektiv behandling, men det legges ned et omfattende arbeid på internasjonalt plan, og det er hittil påvist et betydelig antall vaksinekandidater. Tatt i betraktning de nyeste vitenskapelige bevis og tilgjengelige kliniske data samt råd fra eksperter som representerer alle medlemsstater, bør SARS-CoV-2 derfor klassifiseres som sykdomsframkallende for mennesker, i risikogruppe 3. Flere medlemsstater samt EFTA-stater og andre tredjeland har begynt å treffe tiltak for å klassifisere SARS-CoV-2 i risikogruppe 3.
- 7) I mars 2020 offentliggjorde Verdens helseorganisasjon retningslinjer for biosikkerhet for laboratorier i forbindelse med det nye koronaviruset og testing av kliniske prøver fra pasienter smittet med SARS-CoV-2⁽³⁾. I retningslinjene angis at diagnostisk laboratoriearbeid som ikke omfatter dyrking, f.eks. sekvensering, kan utføres ved et anlegg med prosedyrer som minst tilsvarende inneslutningsnivå 2 (biosikkerhetsnivå 2, BSL-2), mens dyrking som omfatter SARS-CoV-2, bør utføres i et inneslutningslaboratorium der lufttrykket er lavere enn atmosfærisk trykk (biosikkerhetsnivå 3, BSL-3). For å sikre tilstrekkelig kapasitet samt kontinuitet i det viktige arbeidet som utføres av diagnoselaboratorier i hele Unionen, bør dette klargjøres i vedlegg III til direktiv 2000/54/EF.
- 8) Med tanke på alvoret ved den globale covid-19-pandemien og tatt i betraktning at alle arbeidstakere har rett til et sunt, sikkert og hensiktsmessig arbeidsmiljø, slik det framgår av prinsipp 10 i den europeiske søylen for sosiale rettigheter⁽⁴⁾, bør dette direktivet ha en kort innarbeidingsperiode. På grunnlag av en bredt anlagt høring ble en innarbeidingsperiode på fem måneder ansett som hensiktsmessig. Sett i lys av de ekstraordinære omstendighetene oppfordres medlemsstatene til om mulig å gjennomføre dette direktivet før fristen for innarbeiding utløper.
- 9) Direktiv (EU) 2019/1833 endret også vedlegg V og VI til direktiv 2000/54/EF, der det fastsettes inneslutningstiltak og -nivåer for laboratorier, dyrerom og industrielle prosesser. For å sikre et egnet beskyttelsesnivå for arbeidstakerne bør datoen for gjennomføringen av endringene av disse vedleggene når det gjelder eksponering for SARS-CoV-2, også flyttes fram.
- 10) Kommisjonen vil fortsatt nøye overvåke situasjonen når det gjelder covid-19-utbruddet, inkludert utviklingen av en mulig vaksine og tilgjengeligheten på ytterligere tekniske og vitenskapelige data og dokumentasjon når det gjelder SARS-CoV-2. På dette grunnlaget vil Kommisjonen om nødvendig revidere klassifiseringen av risikogrupper som er fastsatt ved vedtakelsen av dette direktivet.
- 11) Det ble tatt hensyn til behovet for å opprettholde det eksisterende vernivået for arbeidstakere som blir eller som kan bli eksponert for biologiske agenser i arbeidet, og sikre at endringene bare tar hensyn til den vitenskapelige utviklingen på området, som innebærer at det kreves tilpasninger på arbeidsplassen av ren teknisk art.
- 12) Ved utarbeidingen av dette direktivet ble Kommisjonen bistått av sakkyndige fra medlemsstatene, som ga teknisk og vitenskapelig støtte. Dessuten ble Den rådgivende komité for helse og sikkerhet på arbeidsplassen, som er et trepartsorgan, rådspurt om de rent tekniske tilpasningene av direktiv 2000/54/EF i forbindelse med SARS-CoV-2-utbruddet.
- 13) I samsvar med den felles politiske erklæringen fra medlemsstatene og Kommisjonen av 28. september 2011 om forklarende dokumenter⁽⁵⁾ har medlemsstatene forpliktet seg til at underretningen om innarbeidingstiltakene i berettigede tilfeller skal følges av et eller flere dokumenter som forklarer sammenhengen mellom et direktivs bestanddeler og de tilsvarende delene av de nasjonale innarbeidingsdokumentene.
- 14) Tiltakene fastsatt i dette direktivet er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 17 i rådsdirektiv 89/391/EØF⁽⁶⁾.

⁽³⁾ Verdens helseorganisasjon, «Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19), midlertidige retningslinjer» av 19. mars 2020, <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1272450/retrieve>

⁽⁴⁾ Den europeiske søylen for sosiale rettigheter, november 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_en

⁽⁵⁾ EUT C 369 av 17.12.2011, s. 14.

⁽⁶⁾ Rådsdirektiv 89/391/EØF av 12. juni 1989 om iverksetting av tiltak som forbedrer arbeidstakernes sikkerhet og helse på arbeidsplassen (EFT L 183 av 29.6.1989, s. 1).

VEDTATT DETTE DIREKTIVET:

Artikkel 1

Vedlegg III til direktiv 2000/54/EF endres i samsvar med vedlegget til dette direktivet.

Artikkel 2

I artikkel 2 i direktiv (EU) 2019/1833 skal nr. 1 lyde:

«1. Medlemsstatene skal innen 20. november 2021 sette i kraft de lovene og forskriftene som er nødvendige for å etterkomme dette direktivet. Medlemsstatene skal imidlertid innen 24. november 2020 sette i kraft de lovene og forskriftene som er nødvendige for å etterkomme endringene av vedlegg V og VI til direktiv 2000/54/EF, i den grad de gjelder den biologiske agensen SARS-CoV-2.

De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til bestemmelsene nevnt i første ledd.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktivet, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.»

Artikkel 3

1. Medlemsstatene skal innen 24. november 2020 sette i kraft de lovene og forskriftene som er nødvendige for å etterkomme dette direktivet. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktivet, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelsene som de vedtar på det området dette direktivet omhandler.

Artikkel 4

Dette direktivet trer i kraft den 20. dagen etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 5

Dette direktivet er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 3. juni 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

I vedlegg III til direktiv 2000/54/EF, i tabellen for VIRUS (orden «Nidovirales», familie «Coronaviridae», slekt «Betakoronavirus») tilføyes følgende post mellom «akutt luftveissyndrom-relatert koronavirus (sarsvirus)» og «midtøst-luftveissyndrom-koronavirus (mersvirus)»:

«Alvorlig, akutt luftveissyndrom koronavirus 2 (SARS-CoV-2) ⁽¹⁾	3	
--	---	--

⁽¹⁾ I samsvar med artikkel 16 nr. 1 bokstav c) bør diagnostisk laboratoriearbeid som omfatter SARS-CoV-2 og ikke omfatter dyrking, utføres ved et anlegg med prosedyrer som minst tilsvarer inneslutningsnivå 2. Arbeid med dyrking som omfatter SARS-CoV-2, bør utføres i et laboratorium med inneslutningsnivå 3 der lufttrykket er lavere enn atmosfærisk trykk. »