

DIRECTIVAS

DIRECTIVA (UE) 2020/739 DE LA COMISIÓN

de 3 de junio de 2020

por la que se modifica el anexo III de la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la inclusión del SARS-CoV-2 en la lista de agentes biológicos que son patógenos humanos conocidos, así como la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 19,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Unión se esfuerza por mantener sus elevados niveles de protección de la salud de los trabajadores, algo especialmente importante en el contexto de una pandemia sanitaria. La pandemia de COVID-19, una nueva enfermedad causada por coronavirus, ha afectado a todos los Estados miembros desde principios de 2020 y está perturbando gravemente todos los sectores y servicios, con repercusiones directas en la salud y la seguridad de todos los trabajadores de la Unión.
- (2) Más que nunca, el estricto cumplimiento y la aplicación de las disposiciones nacionales por las que se transponen las normas de la Unión en materia de seguridad y salud en el trabajo revisten la máxima importancia. La Directiva 2000/54/CE establece las normas relativas a la protección de los trabajadores contra los riesgos para su salud y su seguridad, así como la prevención de dichos riesgos, a los que están o pudieran estar expuestos en su trabajo por el hecho de una exposición a agentes biológicos. Se aplica a las actividades en las que los trabajadores estén o puedan estar expuestos a agentes biológicos debido a la naturaleza de su actividad profesional, y establece las medidas que procede adoptar en toda actividad que pueda suponer un riesgo de exposición a agentes biológicos, a fin de determinar la índole, el grado y la duración de la exposición de los trabajadores a dichos agentes.
- (3) En el anexo III de la Directiva 2000/54/CE se establece la lista de agentes biológicos que son patógenos humanos conocidos, clasificados con arreglo al nivel de riesgo de infección que presentan. En línea con la nota introductoria 6 de dicho anexo, esa lista debe modificarse a fin de que refleje el estado de conocimientos más reciente por lo que se refiere a los avances científicos y epidemiológicos que han supuesto cambios importantes, incluida la existencia de nuevos agentes biológicos.
- (4) En octubre de 2019, la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión ⁽²⁾ modificó el anexo III de la Directiva 2000/54/CE, lo que se tradujo, en particular, en la adición de un gran número de agentes biológicos, entre ellos el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV) y el coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV).
- (5) El «coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave 2» o, en forma abreviada «SARS-CoV-2», que causó el brote de COVID-19, es muy similar al SARS-CoV y al MERS-CoV. Teniendo en cuenta los datos epidemiológicos y clínicos actualmente disponibles sobre las características del virus, como sus patrones de transmisión, sus características clínicas y los factores de riesgo de infección, el SARS-CoV-2 debe añadirse con carácter urgente al anexo III de la Directiva 2000/54/CE, a fin de garantizar una protección continua y adecuada de la salud y la seguridad de los trabajadores en el trabajo.

⁽¹⁾ DO L 262 de 17.10.2000, p. 21.

⁽²⁾ Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión, de 24 de octubre de 2019, por la que se modifican los anexos I, III, V y VI de la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo con adaptaciones de carácter estrictamente técnico (DO L 279 de 31.10.2019, p. 54).

- (6) El SARS-CoV-2 puede provocar una grave enfermedad humana entre la población infectada y representa, en particular, un grave peligro para los trabajadores de mayor edad y para los que tienen un problema médico o una enfermedad crónica subyacente. Aunque actualmente no se dispone de vacuna o de tratamiento efectivo, se están desplegando esfuerzos considerables a nivel internacional y, hasta ahora, se ha identificado un número significativo de vacunas experimentales. Teniendo en cuenta las pruebas científicas y los datos clínicos más recientes disponibles, así como el asesoramiento de expertos que representan a todos los Estados miembros, el SARS-CoV-2 debe clasificarse, por tanto, como patógeno humano del grupo de riesgo 3. Varios Estados miembros, así como los Estados de la AELC y otros terceros países, han empezado a adoptar medidas relativas a la clasificación del SARS-CoV-2 en el grupo de riesgo 3.
- (7) En marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud publicó unas directrices de bioseguridad para laboratorios en relación con el nuevo coronavirus y las pruebas de muestras clínicas de pacientes infectados con SARS-CoV-2 ⁽³⁾. Las directrices precisan que el trabajo no propagativo de los laboratorios de diagnóstico, como la secuenciación, puede llevarse a cabo en una instalación que utilice procedimientos equivalentes al nivel 2 de contención como mínimo (nivel de bioseguridad 2, BSL-2), mientras que el trabajo propagativo con el SARS-CoV-2 debe llevarse a cabo en un laboratorio de contención con una presión negativa respecto a la presión atmosférica (nivel de bioseguridad 3, BSL-3). Para garantizar una capacidad suficiente, así como la continuidad de la labor esencial que realizan los laboratorios de diagnóstico en toda la Unión, esta información debe figurar claramente en el anexo III de la Directiva 2000/54/CE.
- (8) Habida cuenta de la gravedad de la pandemia de COVID-19 y considerando que todos los trabajadores tienen derecho a un entorno de trabajo saludable, seguro y adaptado, tal como se establece en el principio 10 del pilar europeo de derechos sociales ⁽⁴⁾, la presente Directiva debe establecer un plazo de transposición breve. Sobre la base de una amplia consulta, se consideró adecuado un período de transposición de cinco meses. A la vista de las circunstancias excepcionales, se anima a los Estados miembros a implementar la presente Directiva antes de la fecha límite de transposición, en la medida de lo posible.
- (9) La Directiva (UE) 2019/1833 también modificó los anexos V y VI de la Directiva 2000/54/CE, que establecen las medidas y los niveles de contención para los laboratorios, las instalaciones destinadas a animales y la industria. Con el fin de proporcionar a los trabajadores niveles de protección adecuados, también debe adelantarse la fecha de transposición de las modificaciones de dichos anexos en lo que respecta a la exposición al SARS-CoV-2.
- (10) La Comisión seguirá supervisando de cerca la situación de la pandemia de COVID-19, incluido el desarrollo de una posible vacuna y la disponibilidad de nuevas pruebas y datos tecnológicos y científicos en relación con el SARS-CoV-2. Sobre esta base, la Comisión revisaría, en caso necesario, la clasificación de los grupos de riesgo establecida mediante la adopción de la presente Directiva.
- (11) Se consideró la necesidad de mantener los actuales niveles de protección de los trabajadores expuestos o que pueden verse expuestos a agentes biológicos en el trabajo, y de asegurarse de que las modificaciones únicamente tengan en cuenta los avances científicos en el ámbito y requieran ajustes en el lugar de trabajo que sean de carácter estrictamente técnico.
- (12) En la preparación de la presente Directiva, la Comisión estuvo asistida por expertos representantes de los Estados miembros, que facilitaron apoyo técnico y científico. Por otra parte, se consultó al Comité consultivo tripartito para la seguridad y la salud en el trabajo acerca de las adaptaciones de carácter estrictamente técnico de la Directiva 2000/54/CE en el contexto del brote de SARS-CoV-2.
- (13) De conformidad con la Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos ⁽⁵⁾, en casos justificados, los Estados miembros se comprometen a adjuntar a la notificación de las medidas de transposición uno o varios documentos que expliquen la relación entre los componentes de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición.
- (14) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 17 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo ⁽⁶⁾.

⁽³⁾ Organización Mundial de la Salud, *Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19), interim guidance*, 19 de marzo de 2020, <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1272450/retrieve>.

⁽⁴⁾ Pilar europeo de derechos sociales, noviembre de 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_es.

⁽⁵⁾ DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

⁽⁶⁾ Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (DO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo III de la Directiva 2000/54/CE queda modificado como se establece en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

En el artículo 2 de la Directiva (UE) 2019/1833, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros pondrán en vigor, a más tardar el 20 de noviembre de 2021, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. No obstante, los Estados miembros pondrán en vigor, a más tardar el 24 de noviembre de 2020, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a las modificaciones de los anexos V y VI de la Directiva 2000/54/CE, en la medida en que estén relacionadas con el agente biológico SARS-CoV-2.

Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de las disposiciones a que se refiere el párrafo primero.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.».

Artículo 3

1. Los Estados miembros pondrán en vigor, a más tardar el 24 de noviembre de 2020, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de junio de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo III de la Directiva 2000/54/CE, en el cuadro relativo a los VIRUS (orden «Nidovirales», familia «*Coronaviridae*», género «*Betacoronavirus*»), se inserta la entrada siguiente entre «Coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV)» y «Coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV)»:

«Coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave 2 (SARS-CoV-2) ⁽¹⁾ »	3	
--	---	--

⁽¹⁾ De conformidad con el artículo 16, apartado 1, letra c), el trabajo no propagativo de los laboratorios de diagnóstico con SARS-CoV-2 debe efectuarse en una instalación que utilice procedimientos equivalentes al nivel 2 de contención, como mínimo. El trabajo propagativo con SARS-CoV-2 debe llevarse a cabo en un laboratorio de nivel 3 de contención con una presión negativa respecto a la presión atmosférica.»