

NORMATIVA

CORONAVIRUS

18 giugno 2020

Modificato l'allegato III della Direttiva agenti biologici

In breve

Sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea è stata pubblicata la Direttiva (UE) 2020/739, che modifica l'allegato III della Direttiva 2000/54/CE sulla protezione dei lavoratori dagli agenti biologici per inserire il **virus SARS-CoV-2**.

TES/PRO 203/20

Precedenti comunicazioni

A seguito del diffondersi a livello globale del Covid-19, Federchimica si è attivata, dal 22 Febbraio scorso, per fornire alle imprese indicazioni operative ed aggiornamenti tempestivi e costanti sull'evoluzione normativa delle misure messe in atto per limitare la diffusione del virus.

Tutte le comunicazioni inviate alle imprese associate sono consultabili anche nell'area dedicata "In Evidenza – CORONAVIRUS – Circolari" del [Portale dei Servizi](#).

Contesto normativo

La Direttiva 2000/54/CE⁽¹⁾ ha per oggetto la protezione dei lavoratori contro i rischi per la loro sicurezza e la loro salute che derivano o possono derivare dall'esposizione agli agenti biologici. Per questi casi, la Direttiva stabilisce le misure da adottare al fine di determinare la natura, il grado e la durata dell'esposizione dei lavoratori agli agenti biologici.

La Direttiva è recepita nell'ordinamento legislativo italiano nel Titolo X del D.Lgs. 81/08⁽²⁾.

Modifiche apportate alla Direttiva agenti biologici

In relazione al diffondersi a livello globale di un nuovo coronavirus, è stata pubblicata la Direttiva (UE) 2020/739⁽³⁾, che modifica l'allegato III della Direttiva 2000/54/CE inserendo nella tabella relativa ai **virus** (Ordine «Nidovirales», Famiglia «Coronaviridae», Genere «Betacoronavirus») la nuova voce: **Sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus 2 (SARS-CoV-2)**, con classificazione 3 (agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; l'agente biologico può propagarsi nella comunità, ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche).

Valutazione del rischio

Si ricorda che la valutazione del rischio biologico per il nuovo coronavirus secondo il Titolo X del D.Lgs. 81/08 deve necessariamente essere effettuata in tutte le realtà lavorative in cui la presenza dell'agente biologico è una peculiarità dell'attività lavorativa stessa, quindi ad esempio

negli ospedali, nei laboratori di analisi dei tamponi, nei laboratori di ricerca e sviluppo per il vaccino, etc.

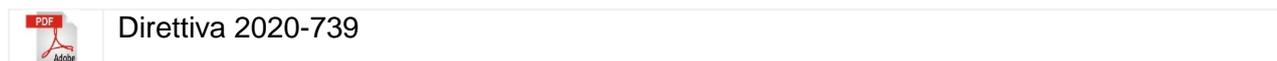
Per tutte le altre realtà lavorative, il nuovo coronavirus rappresenta un rischio generico proveniente solamente dall'esterno e quindi la valutazione di cui al Titolo X non è applicabile. In questi casi deve quindi essere svolta una valutazione del rischio generico le cui conclusioni comportino la riduzione del rischio di contagio nelle imprese, così come delineato dai Protocolli firmati dal Governo con le Parti Sociali.

Entrata in vigore

La Direttiva (UE) 2020/739 entrerà in vigore mercoledì 24 giugno 2020 e dovrà essere recepita dagli Stati Membri entro il **24 novembre 2020**.

Si ricorda che nell'ottobre 2019 è stata pubblicata la Direttiva (UE) 2019/1833⁽⁴⁾, che ha apportato modifiche di carattere strettamente tecnico agli allegati I, III, V e VI della Direttiva agenti biologici (vedere Circolare TES/PRO 156/19). Nonostante il termine ultimo per il recepimento di questa Direttiva sia il 20 novembre 2021, la Direttiva (UE) 2020/739 ha specificato che **le modifiche apportate dalla Direttiva del 2019 agli allegati V e VI, per la parte concernente l'agente biologico SARS-CoV-2, devono essere recepite anch'esse entro il 24 novembre 2020**.

Allegato



Note

- (1) *GuUE L262 del 17 ottobre 2000, Direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro*
- (2) *GuRI n. 101 del 30 aprile 2008, S.O. n. 108, Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro*
- (3) *GuUE L175 del 4 giugno 2020, Direttiva (UE) 2020/739 della Commissione del 3 giugno 2020 che modifica l'allegato III della direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'inserimento del SARS-CoV-2 nell'elenco degli agenti biologici di cui è noto che possono causare malattie infettive nell'uomo e che modifica la direttiva (UE) 2019/1833 della Commissione*
- (4) *GuUE L279 del 31 ottobre 2019, Direttiva (UE) 2019/1833 della Commissione del 24 ottobre 2019 che modifica gli allegati I, III, V e VI della direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli adattamenti di ordine strettamente tecnico*

DIRETTIVE

DIRETTIVA (UE) 2020/739 DELLA COMMISSIONE

del 3 giugno 2020

che modifica l'allegato III della direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'inserimento del SARS-CoV-2 nell'elenco degli agenti biologici di cui è noto che possono causare malattie infettive nell'uomo e che modifica la direttiva (UE) 2019/1833 della Commissione

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 19,

considerando quanto segue:

- (1) L'Unione si adopera per mantenere i suoi standard elevati al fine di garantire un'adeguata protezione della salute dei lavoratori, particolarmente importante nel contesto di una crisi sanitaria mondiale. La pandemia di Covid-19, una nuova malattia da coronavirus, ha colpito tutti gli Stati membri dall'inizio del 2020 e sta causando gravi perturbazioni in tutti i settori e servizi, con ripercussioni dirette sulla salute e la sicurezza di tutti i lavoratori ovunque nell'Unione.
- (2) Il rigoroso rispetto e l'applicazione delle disposizioni nazionali che recepiscono le norme dell'Unione in materia di salute e sicurezza sul lavoro sono, più che mai, di massima importanza. La direttiva 2000/54/CE stabilisce norme per la protezione dei lavoratori contro i rischi che derivano o possono derivare per la loro sicurezza e salute dall'esposizione agli agenti biologici durante il lavoro, ivi comprese norme per la prevenzione di tali rischi. Essa si applica alle attività in cui i lavoratori sono o possono essere esposti ad agenti biologici a causa della loro attività lavorativa e stabilisce, per qualsiasi attività che possa comportare un rischio di esposizione ad agenti biologici, le misure da adottare al fine di determinare la natura, il grado e la durata dell'esposizione dei lavoratori a tali agenti.
- (3) L'allegato III della direttiva 2000/54/CE stabilisce l'elenco degli agenti biologici di cui è noto che possono causare malattie infettive nell'uomo, classificati secondo il livello del rischio di infezione. Conformemente alla nota introduttiva 6 di tale allegato, l'elenco dovrebbe essere modificato per tenere conto delle conoscenze più recenti riguardo agli sviluppi scientifici ed epidemiologici che hanno determinato notevoli cambiamenti, compresa l'esistenza di nuovi agenti biologici.
- (4) Nell'ottobre 2019 la direttiva (UE) 2019/1833 della Commissione ⁽²⁾ ha apportato una modifica all'allegato III della direttiva 2000/54/CE, che consiste in particolare nell'aggiunta di numerosi agenti biologici, tra cui il coronavirus della sindrome respiratoria acuta grave (virus SARS) e il coronavirus della sindrome respiratoria medio-orientale (virus MERS).
- (5) Il virus «coronavirus 2 della sindrome respiratoria acuta grave», abbreviato «SARS-CoV-2», che ha causato la pandemia di Covid-19 è molto simile ai virus SARS e MERS. In considerazione dei dati clinici ed epidemiologici attualmente disponibili concernenti le caratteristiche del virus, come le modalità di trasmissione, le caratteristiche cliniche e i fattori di rischio per l'infezione, è opportuno aggiungere con urgenza il SARS-CoV-2 all'allegato III della direttiva 2000/54/CE al fine di continuare a garantire un'adeguata protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro.

⁽¹⁾ GU L 262 del 17.10.2000, pag. 21.

⁽²⁾ Direttiva (UE) 2019/1833 della Commissione, del 24 ottobre 2019, che modifica gli allegati I, III, V e VI della direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli adattamenti di ordine strettamente tecnico (GU L 279 del 31.10.2019, pag. 54).

- (6) Il SARS-CoV-2 può causare gravi malattie umane nella popolazione infetta, presentando un serio rischio in particolare per i lavoratori anziani e quelli con una patologia soggiacente o una malattia cronica. Attualmente non sono disponibili vaccini o cure efficaci, ma si stanno compiendo sforzi significativi a livello internazionale e finora è stato individuato un numero considerevole di vaccini candidati. Tenuto conto delle prove scientifiche più recenti e dei dati clinici disponibili nonché dei pareri forniti da esperti che rappresentano tutti gli Stati membri, il SARS-CoV-2 dovrebbe quindi essere classificato come patogeno per l'uomo del gruppo di rischio 3. Vari Stati membri e Stati dell'EFTA nonché altri paesi terzi hanno iniziato ad adottare misure riguardanti la classificazione del SARS-CoV-2 nel gruppo di rischio 3.
- (7) Nel marzo 2020 l'Organizzazione mondiale della sanità ha pubblicato linee guida sulla biosicurezza nei laboratori concernenti il nuovo coronavirus e l'esame di campioni clinici di pazienti affetti da SARS-CoV-2 ⁽³⁾. Le linee guida precisano che il lavoro di laboratorio diagnostico non propagativo, come ad esempio il sequenziamento, può essere condotto in una struttura in cui si utilizzano procedure equivalenti almeno al livello di contenimento 2 (livello di biosicurezza 2, BSL-2), mentre il lavoro propagativo riguardante il SARS-CoV-2 dovrebbe essere condotto in un laboratorio di contenimento con una pressione dell'aria inferiore a quella atmosferica (livello di biosicurezza 3, BSL-3). Al fine di garantire sufficienti capacità e la continuità del lavoro essenziale svolto dai laboratori diagnostici in tutta l'Unione, è opportuno che ciò venga precisato nell'allegato III della direttiva 2000/54/CE.
- (8) Alla luce della gravità della pandemia di Covid-19 a livello mondiale e in considerazione del fatto che ogni lavoratore ha diritto a un ambiente di lavoro sano, sicuro e adeguato, come previsto dal principio 10 del pilastro europeo dei diritti sociali ⁽⁴⁾, la presente direttiva dovrebbe prevedere un periodo di recepimento breve. Sulla base di un'ampia consultazione è stato ritenuto appropriato un periodo di recepimento di cinque mesi. Viste le circostanze eccezionali, gli Stati membri sono invitati ad attuare la presente direttiva prima del termine di recepimento, ove possibile.
- (9) La direttiva (UE) 2019/1833 ha modificato anche gli allegati V e VI della direttiva 2000/54/CE, che stabiliscono le misure e i livelli di contenimento per i laboratori, i servizi veterinari e l'industria. Al fine di fornire adeguati livelli di protezione ai lavoratori, dovrebbe essere anticipata anche la data di recepimento delle modifiche apportate a tali allegati relative all'esposizione al SARS-CoV-2.
- (10) La Commissione continuerà a seguire da vicino la situazione riguardante la pandemia di Covid-19, compresi lo sviluppo di un possibile vaccino e la disponibilità di ulteriori prove e dati scientifici e tecnologici concernenti il SARS-CoV-2. Su tale base la Commissione potrebbe riesaminare, se necessario, la classificazione nei gruppi di rischio stabilita tramite l'adozione della presente direttiva.
- (11) Si è tenuto conto della necessità di mantenere i livelli di protezione esistenti per i lavoratori che sono o possono essere esposti ad agenti biologici a causa del proprio lavoro e di garantire che le modifiche tengano conto soltanto degli sviluppi scientifici in questo ambito che richiedono adattamenti di ordine strettamente tecnico sul luogo di lavoro.
- (12) Nell'elaborazione della presente direttiva la Commissione è stata assistita da esperti che rappresentano gli Stati membri e che hanno fornito un sostegno tecnico e scientifico. È stato inoltre consultato il comitato consultivo tripartito per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro in merito agli adattamenti di ordine strettamente tecnico della direttiva 2000/54/CE nel contesto della pandemia di SARS-CoV-2.
- (13) Conformemente alla dichiarazione politica comune del 28 settembre 2011 degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi ⁽⁵⁾, gli Stati membri si sono impegnati ad accompagnare, in casi giustificati, la notifica delle loro misure di recepimento con uno o più documenti che spiegano il rapporto tra gli elementi costitutivi di una direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di recepimento.
- (14) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 17 della direttiva 89/391/CEE del Consiglio ⁽⁶⁾,

⁽³⁾ World Health Organization, *Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19): interim guidance* [Organizzazione mondiale della sanità, Linee guida sulla biosicurezza nei laboratori relative alla malattia da coronavirus (Covid-19): linee guida provvisorie], 19 marzo 2020, <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1272450/retrieve>.

⁽⁴⁾ Pilastro europeo dei diritti sociali, novembre 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_it.

⁽⁵⁾ GU C 369 del 17.12.2011, pag. 14.

⁽⁶⁾ Direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato III della direttiva 2000/54/CE è modificato come stabilito nell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

All'articolo 2 della direttiva (UE) 2019/1833, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro e non oltre il 20 novembre 2021. Tuttavia, gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alle modifiche degli allegati V e VI della direttiva 2000/54/CE, nella misura in cui riguardano l'agente biologico SARS-CoV-2, entro il 24 novembre 2020.

Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo delle disposizioni di cui al primo comma.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.»

Articolo 3

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 24 novembre 2020. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni fondamentali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 3 giugno 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nell'allegato III della direttiva 2000/54/CE, nella tabella relativa ai VIRUS (Ordine «Nidovirales», Famiglia «Coronaviridae», Genere «Betacoronavirus») è inserita la seguente voce tra «Sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus (virus SARS)» e «Sindrome respiratoria medio-orientale da coronavirus (virus MERS)»:

«Sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus 2 (SARS-CoV-2) ⁽¹⁾	3	
---	---	--

⁽¹⁾ In linea con l'articolo 16, paragrafo 1, lettera c), il lavoro di laboratorio diagnostico non propagativo riguardante il SARS-CoV-2 dovrebbe essere condotto in una struttura in cui si utilizzano procedure equivalenti almeno al livello di contenimento 2. Il lavoro propagativo riguardante il SARS-CoV-2 dovrebbe essere condotto in un laboratorio con livello di contenimento 3 a una pressione dell'aria inferiore a quella atmosferica.»