DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/739

tat-3 ta' Ġunju 2020

li temenda l-Anness III tad-Direttiva 2000/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-inklużjoni tas-SARS-CoV-2 fil-lista tal-aġenti bijoloġiċi magħrufa li jinfettaw lill-bnedmin u li temenda d-Direttiva tal-Kummissjoni (UE) 2019/1833

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2000/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Settembru 2000 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal aġenti bijoloġiċi fuq il-post tax-xogħol ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 19 tagħha,

Billi:

(1) L-Unjoni tistinka biex iżżomm l-istandards għoljin tagħha biex tiżgura protezzjoni xierqa għas-saħħa tal-ħaddiema, li hu partikolarment rilevanti fil-kuntest ta' pandemija globali tas-saħħa. It-tifqigħa tal-COVID-19, marda ġdida tal-coronavirus, affettwat l-Istati Membri kollha mill-bidu tas-sena 2020 u qiegħda tikkawża tfixkil kbir fis-setturi u għas-servizzi kollha, b'impatt dirett fuq is-saħħa u s-sikurezza tal-ħaddiema kollha tal-Unjoni.

(2) Hu importanti ferm li jkun hemm konformità stretta mad-dispożizzjonijiet nazzjonali li jittrasponu r-regoli tal-Unjoni dwar is-sikurezza u s-saħħa fuq il-post tax-xogħol u li dawn jiġu applikati. Id-Direttiva 2000/54/KE tistabbilixxi r-regoli għall-protezzjoni tal-ħaddiema kontra r-riskji għal saħħithom jew għas-sikurezza tagħhom, u titkellem ukoll fuq il-prevenzjoni ta' riskji bħal dawn, li jfeġġu jew li x'aktarx ifeġġu mill-espożizzjoni għal aġenti bijoloġiċi fuq il-post tax-xogħol. Id-Direttiva tapplika għal attivitajiet li fihom il-ħaddiema jkunu esposti jew potenzjalment esposti għal aġenti bijoloġiċi bħala riżultat tax-xogħol tagħhom, u tiddikjara l-miżuri li jridu jittieħdu fil-każ ta' kwalunkwe attività li x'aktarx tinvolvi riskju ta' espożizzjoni għal aġenti bijoloġiċi, biex jiġu ddeterminati n-natura, il-grad u t-tul tal-espożizzjoni tal-ħaddiema għal aġenti bijoloġiċi bħal dawn.

(3) L-Anness III tad-Direttiva 2000/54/KE jistabbilixxi l-lista ta' aġenti bijoloġiċi magħrufa li jinfettaw lill-bnedmin, ikklassifikati skont il-livell tar-riskju tal-infezzjoni tagħhom. F'konformità man-nota ta' introduzzjoni Nru 6 f'dak l-Anness, jenħtieġ li dik il-lista tiġi emendata biex tqis l-aktar għarfien riċenti fir-rigward tal-iżvilupp xjentifiku u epidemjoloġiku li ġab miegħu bidliet sinifikanti, inkluż l-eżistenza ta' aġenti bijoloġiċi ġodda.

(4) F'Ottubru 2019, id-Direttiva tal-Kummissjoni (UE) 2019/1833 ([2]) li temenda l-Anness III tad-Direttiva 2000/54/KE, li rriżultat b'mod partikolari fiż-żieda ta' għadd ta' aġenti bijoloġiċi, inkluż il-coronavirus relatat mas-Sindromu Respiratorju Akut Gravi (il-virus SARS) u l-Coronavirus tas-Sindromu Respiratorju tal-Lvant Nofsani (il-virus MERS).

(5) Il-virus "sindromu respiratorju akut gravi coronavirus 2" jew, fil-qosor, "SARS-CoV-2", li kkawża t-tifqigħa tal-COVID-19, juri xebh kbir mal-virus SARS u l-virus MERS. Meta titqies id-*data* epidemjoloġika u klinika attwalment disponibbli rigward il-karatteristiċi tal-virus, bħalma huma x-xejriet ta' trażmissjoni, il-karatteristici kliniċi u l-fatturi ta' riskju għall-infezzjoni, jenħtieġ li s-SARS-CoV-2 jiddaħħal fl-Anness III tad-Direttiva 2000/54/KE b'mod urġenti, biex tiġi żgurata protezzjoni adegwata kontinwa tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema fuq il-post tax-xogħol.

([1]) ĠU L 262, 17.10.2000, p. 21.

([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni (UE) 2019/1833 tal-24 ta' Ottubru 2019 li temenda l-Annessi I, III, V u VI tad-Direttiva 2000/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' aġġustamenti purament tekniċi (ĠU L 279, 31.10.2019, p. 54).

(6) Is-SARS-CoV-2 jista' jikkawża mard serju tal-bniedem fost il-popolazzjoni infettata, u huwa b'mod partikolari ta' periklu serju għall-ħaddiema anzjani u għal dawk bi problema medika preeżistenti jew b'marda kronika. Filwaqt li bħalissa ma hemm l-ebda tilqima jew trattament effettiv disponibbli, qed isiru sforzi konsiderevoli internazzjonalment u s'issa ġew identifikati għadd sinifikanti ta' tilqimiet kandidati. B'kunsiderazzjoni tal-evidenza xjentifika u d-*data* klinika l-aktar riċenti kif ukoll tal-pariri pprovduti minn esperti li jirrappreżentaw l-Istati Membri kollha, jenħtieġ li s-SARS-CoV-2 għalhekk jiġi kklassifikat bħala patoġenu tal-bniedem tal-grupp ta' riskju 3. Bosta Stati Membri, kif ukoll l-Istati tal-EFTA u pajjiżi terzi oħra, bdew jieħdu miżuri fir-rigward tal-klassifikazzjoni tas-SARS-CoV-2 fil-grupp ta' riskju 3.

(7) F'Marzu 2020, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa ppubblikat gwida dwar il-bijosikurezza għal-laboratorji rigward il-coronavirus ġdid u l-ittestjar ta' eżemplari kliniċi ta' pazjenti infettati bis-SARS-CoV-2 ([3]). Il-gwida tispeċifika li x-xogħol mhux propagattiv tal-laboratorji tad-dijanjosi, bħal dak tas-sekwenzjar, jista' jitwettaq f'faċilità li tuża proċeduri ekwivalenti għal tal-inqas sal-livell ta' trażżin 2 (Livell 2 ta' Bijosikurezza, BSL-2), filwaqt li jenħtieġ li x-xogħol propagattiv li jinvolvi s-SARS-CoV-2 jitwettaq f'laboratorju ta' trażżin bi pressa tal-arja negattiva għall-atmosfera (Livell 3 ta' Bijosikurezza, BSL-3). Jenħtieġ li dan jiġi ċċarat fl-Anness III tad-Direttiva 2000/54/KE, sabiex tiġi żgurata kapaċità suffiċjenti kif ukoll kontinwità tal-ħidma vitali mwettqa mil-laboratorji ta' dijanjosi madwar l-Unjoni.

(8) Fid-dawl tas-severità tal-pandemija globali tal-COVID-19 u meta wieħed iqis li kull ħaddiem għandu d-dritt għal ambjent tax-xogħol tajjeb għas-saħħa, sikur u addattat sew, kif previst fil-Prinċipju 10 tal-Pilastru Ewropew tad-Drittijiet Soċjali ([4]), jenħtieġ li din id-Direttiva tistipula perjodu qasir ta' traspożizzjoni. Imsejjes fuq konsultazzjoni wiesgħa, tqies li perjodu ta' traspożizzjoni ta' ħames xhur ikun xieraq. Fid-dawl taċ-ċirkostanzi eċċezzjonali, l-Istati Membri jiġu mħeġġa jimplimentaw din id-Direttiva, jekk possibbli, qabel l-iskadenza għat-traspożizzjoni.

(9) Id-Direttiva (UE) 2019/1833 emendat ukoll l-Anness V u l-Anness VI tad-Direttiva 2000/54/KE, li jistabbilixxu miżuri u livelli ta' trażżin għal-laboratorji, għall-faċilitajiet tal-annimali kif ukoll għall-industrija. Sabiex il-ħaddiema jiġu pprovduti bil-livelli xierqa ta' protezzjoni, jenħtieġ li d-data għat-traspożizzjoni tal-emendi ta' dawk l-Annessi fir-rigward tal-espożizzjoni għas-SARS-CoV-2 titressaq 'il quddiem.

(10) Il-Kummissjoni se tissokta tissorvelja mill-qrib is-sitwazzjoni fir-rigward tat-tifqigħa tal-COVID-19, inkluż li jaf tiġi żviluppata tilqima u tkun disponibbli iżjed *data* teknoloġika u xjentifika u evidenza li tikkonċerna s-SARS-COV-2. Abbażi ta' dan, il-Kummissjoni jaf teżamina mill-ġdid, fejn meħtieġ, il-klassifikazzjoni tal-grupp ta' riskju stabbilita permezz tal-adozzjoni ta' din id-Direttiva.

(11) Tqieset il-ħtieġa li jinżammu l-livelli eżistenti ta' protezzjoni tal-ħaddiema li jkunu esposti jew potenzjalment esposti għal aġenti bijoloġiċi bħala riżultat tax-xogħol tagħhom, u li jiġi żgurat li l-emendi jkunu jqisu biss l-iżviluppi xjentifiċi fil-qasam, li jkunu jeħtieġu aġġustamenti fil-post tax-xogħol ta' natura purament teknika.

(12) Hija u tħejji din id-Direttiva, il-Kummissjoni ġiet megħjuna minn esperti li jirrappreżentaw l-Istati Membri, li pprovdew appoġġ tekniku u xjentifiku. Barra minn hekk, il-Kumitat Konsultattiv dwar is-Sikurezza u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol ġie kkonsultat dwar l-aġġustamenti purament tekniċi tad-Direttiva 2000/54/KE fil-kuntest tat-tifqigħa tas-SARS-CoV-2.

(13) F'konformità mad-Dikjarazzjoni Politika Konġunta tat-28 ta' Settembru 2011 tal-Istati Membri u l-Kummissjoni dwar id-dokumenti ta' spjegazzjoni ([5]), f'każijiet ġustifikati, l-Istati Membri ħadu l-impenn li jakkumpanjaw in-notifika tal-miżuri ta' traspożizzjoni tagħhom b'dokument wieħed jew aktar li jispjegaw ir-relazzjoni bejn il-komponenti ta' direttiva u l-partijiet ekwivalenti tal-istrumenti nazzjonali ta' traspożizzjoni.

(14) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 17 tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE ([6]),

([3]) World Health Organization, Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19), interim guidance, 19 March 2020, https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1272450/retrieve

([4]) Il-Pilastru Ewropew tad-Drittijiet Soċjali, Novembru 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_mt

([5]) ĠU C 369, 17.12.2011, p. 14.

([6]) Id-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri sabiex jinkoraġġixxu titjib fis-sigurtà u s-saħħa tal-ħaddiema fuq ix-xogħol (ĠU L 183, 29.6.1989, p. 1).

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness III tad-Direttiva 2000/54/KE huwa emendat kif stabbilit fl-Anness ta' din id-Direttiva.

Artikolu 2

Fl-Artikolu 2 tad-Direttiva (UE) 2019/1833, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mill-20 ta' Novembru 2021. Madankollu, l-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji sabiex jikkonformaw mal-emendi tal-Annessi V u VI tad-Direttiva 2000/54/KE, dment li jikkonċernaw l-aġent bijoloġiku SARS-CoV-2, sa mhux aktar tard mill-24 ta' Novembru 2020.

Huma għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni minnufih bit-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet imsemmi fl-ewwel subparagrafu.

Il-miżuri adottati mill-Istati Membri għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati minn din ir-referenza la darba jiġu ppubblikati uffiċjalment. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu kif issir dik ir-referenza. "

Artikolu 3

1. L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mill-24 ta' Novembru 2020. Huma għandhom jgħarrfu minnufih lill-Kummissjoni bit-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet.

Il-miżuri adottati mill-Istati Membri għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati minn dik ir-referenza meta ssir il-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu kif issir dik ir-referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet prinċipali tad-dritt nazzjonali li jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 4

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 5

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Ġunju 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Fl-Anness III tad-Direttiva 2000/54/KE, fit-tabella VIRUSES (l-ordni "Nidovirales", il-Familja "*Coronaviridae*", il-Ġeneru "Betacoronavirus") l-entrata li ġejja tiddaħħal bejn il-"Coronavirus relatat mas-sindromu respiratorju akut gravi (il-virus SARS)" u l-"Coronavirus tas-sindromu respiratorju tal-Lvant Nofsani (il-virus MERS)":

"Sindromu respiratorju akut gravi coronavirus 2 (SARS-CoV-2) ([1])	3	

([1]) F'konformità mal-Artikolu 16(1)(c), ix-xogħol li mhux propagattiv tal-laboratorju ta' dijanjosi li jinvolvi s-SARS-CoV-2 għandu jsir f'faċilità li tuża proċeduri ekwivalenti għal tal-inqas tal-livell ta' trażżin 2. Jenħtieġ li x-xogħol propagattiv li jinvolvi s-SARS-CoV-2 isir f'laboratorju ta' livell ta' trażżin 3 bi pressa tal-arja negattiva għall-atmosfera. "