

D67174/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2019/2020

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 10 juin 2020

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 10 juin 2020

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Directive (ue) de la commission modifiant l'annexe III de la directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'inscription du SARS-CoV-2 sur la liste des agents biologiques connus pour provoquer des maladies infectieuses chez l'homme et modifiant la directive (UE) 2019/1833 de la Commission

E 14867



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 5 juin 2020
(OR. en)

8636/20

SOC 396
EMPL 313
SAN 188

NOTE DE TRANSMISSION

| | |
|--------------------|--|
| Origine: | Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, directeur |
| Date de réception: | 3 juin 2020 |
| Destinataire: | Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne |
| N° doc. Cion: | D67174/03 |
| Objet: | DIRECTIVE (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe III de la directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'inscription du SARS-CoV-2 sur la liste des agents biologiques connus pour provoquer des maladies infectieuses chez l'homme et modifiant la directive (UE) 2019/1833 de la Commission |

Les délégations trouveront ci-joint le document D67174/03.

p.j.: D67174/03



Bruxelles, le **XXX**
D067174/03
[...] (2020) **XXX** draft

DIRECTIVE (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant l'annexe III de la directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'inscription du SARS-CoV-2 sur la liste des agents biologiques connus pour provoquer des maladies infectieuses chez l'homme et modifiant la directive (UE) 2019/1833 de la Commission

DIRECTIVE (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant l'annexe III de la directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'inscription du SARS-CoV-2 sur la liste des agents biologiques connus pour provoquer des maladies infectieuses chez l'homme et modifiant la directive (UE) 2019/1833 de la Commission

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail¹, et notamment son article 19,

considérant ce qui suit:

- (1) L'Union s'efforce de maintenir ses normes élevées pour assurer une protection adéquate de la santé des travailleurs, ce qui est particulièrement pertinent dans le contexte d'une pandémie mondiale. La flambée de COVID-19, une nouvelle maladie à coronavirus, a touché tous les États membres depuis le début de l'année 2020. Elle est source de perturbations majeures pour tous les secteurs et services et a des effets directs sur la santé et la sécurité de tous les travailleurs dans l'ensemble de l'Union.
- (2) Le respect et l'application stricts des dispositions nationales transposant les règles de l'Union en matière de sécurité et de santé au travail sont plus que jamais essentiels. La directive 2000/54/CE énonce des règles visant à protéger les travailleurs contre les risques pour leur santé et leur sécurité résultant ou susceptibles de résulter d'une exposition à des agents biologiques au travail, y compris par la prévention de ces risques. Elle est applicable aux activités dans lesquelles les travailleurs, du fait de leur activité professionnelle, sont exposés ou risquent d'être exposés à des agents biologiques et indique les mesures à prendre pour toute activité susceptible de présenter un risque d'exposition à des agents biologiques, pour déterminer la nature, le degré et la durée de l'exposition des travailleurs auxdits agents.
- (3) L'annexe III de la directive 2000/54/CE dresse la liste des agents biologiques connus pour provoquer des maladies infectieuses chez l'homme, classés selon leur niveau de risque d'infection. Conformément à la note introductive 6 de ladite annexe, cette liste devrait être modifiée pour prendre en compte l'état des connaissances en ce qui concerne les progrès scientifiques et l'évolution de la situation épidémiologique qui ont apporté des changements significatifs, notamment l'existence de nouveaux agents biologiques.
- (4) En octobre 2019, la directive (UE) 2019/1833 de la Commission² a modifié l'annexe III de la directive 2000/54/CE, notamment en y ajoutant un grand nombre

¹ JO L 262 du 17.10.2000, p. 21.

d'agents biologiques, dont le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère (virus du SRAS) et le coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (virus du MERS).

- (5) Le virus appelé «coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2», ou «SARS-CoV-2», qui a provoqué la flambée de COVID-19, présente de grandes similitudes avec le virus du SRAS et celui du MERS. Compte tenu des données épidémiologiques et cliniques disponibles concernant les caractéristiques du virus, telles que les modes de transmission, les caractéristiques cliniques et les facteurs de risque infectieux, il convient d'ajouter de toute urgence le SARS-CoV-2 à l'annexe III de la directive 2000/54/CE, afin de garantir la protection adéquate et continue de la santé et de la sécurité des travailleurs au travail.
- (6) Le SARS-CoV-2 peut provoquer une maladie grave chez les populations humaines infectées et représente notamment un danger grave pour les travailleurs âgés et les personnes souffrant d'un problème médical sous-jacent ou d'une maladie chronique. Si aucun vaccin ou traitement efficace n'est actuellement disponible, des efforts considérables sont déployés à l'échelle internationale et un nombre important de candidats vaccins ont été identifiés jusqu'à présent. Compte tenu des preuves scientifiques et des données cliniques les plus récentes ainsi que des conseils prodigués par les experts représentant tous les États membres, il convient de classer le SARS-CoV-2 comme agent pathogène chez l'homme du groupe de risque 3. Plusieurs États membres ainsi que des États de l'AELE et d'autres pays tiers ont commencé à prendre des mesures concernant la classification du SARS-CoV-2 dans le groupe de risque 3.
- (7) En mars 2020, l'Organisation mondiale de la santé a publié des lignes directrices en matière de biosécurité biologique en laboratoire en ce qui concerne le nouveau coronavirus et les tests d'échantillons cliniques de patients infectés par le SARS-CoV-2³. Les lignes directrices précisent que les travaux de diagnostic sans mise en culture, tels que le séquençage, peuvent être réalisés dans des installations ayant adopté des procédures équivalentes au niveau de confinement numéro 2 au moins (niveau de biosécurité 2, BSL-2), tandis que les travaux avec mise en culture faisant intervenir le SARS-CoV-2 devraient être menés dans des laboratoires de confinement dans lesquels la pression de l'air est inférieure à la pression atmosphérique (niveau de biosécurité 3, BSL-3). Afin de garantir une capacité suffisante ainsi que la continuité du travail capital effectué par les laboratoires de diagnostic dans toute l'Union, il convient de le préciser clairement dans l'annexe III de la directive 2000/54/CE.
- (8) Compte tenu de la gravité de la pandémie mondiale de COVID-19 et du fait que chaque travailleur a droit à un environnement de travail sain, sûr et adapté, conformément au principe 10 du socle européen des droits sociaux⁴, la présente directive devrait prévoir un délai de transposition de courte durée. Après une vaste consultation, un délai de transposition de 5 mois a été jugé approprié. Compte tenu des

² Directive (UE) 2019/1833 de la Commission du 24 octobre 2019 modifiant les annexes I, III, V et VI de la directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne des adaptations purement techniques (JO L 279 du 31.10.2019, p. 54).

³ Organisation mondiale de la santé, Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19), lignes directrices provisoires (en anglais uniquement), 19 mars 2020, <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1272450/retrieve>

⁴ Socle européen des droits sociaux, novembre 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_fr

circonstances exceptionnelles, les États membres sont encouragés, dans la mesure du possible, à mettre en œuvre la directive avant la date limite de transposition.

- (9) La directive (UE) 2019/1833 a également modifié les annexes V et VI de la directive 2000/54/CE, qui énoncent les mesures et niveaux de confinement pour les laboratoires, les installations hébergeant des animaux et l'industrie. Afin d'offrir aux travailleurs le niveau de protection approprié, il y a également lieu d'avancer la date de transposition des modifications apportées à ces annexes en ce qui concerne l'exposition au SARS-CoV-2.
- (10) La Commission continuera à suivre de près la situation en ce qui concerne la flambée de COVID-19, y compris la mise au point d'un éventuel vaccin et la disponibilité de nouvelles données et preuves technologiques et scientifiques concernant le SARS-CoV-2. Sur cette base, elle réexaminera, si nécessaire, la classification dans le groupe de risque établi par l'adoption de la présente directive.
- (11) Il a été tenu compte de la nécessité de maintenir les niveaux existants de protection des travailleurs qui sont exposés ou risquent d'être exposés à des agents biologiques dans le cadre de leur travail, et de faire en sorte que les modifications tiennent uniquement compte des progrès scientifiques dans le domaine, requérant des adaptations au lieu de travail qui sont de nature purement technique.
- (12) Pendant l'élaboration de la présente directive, la Commission a été assistée par des experts représentant les États membres, qui lui ont apporté un soutien technique et scientifique. En outre, le Comité consultatif tripartite pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail a été consulté au sujet des adaptations de nature strictement technique de la directive 2000/54/CE dans le cadre de la flambée de SARS-CoV-2.
- (13) Conformément à la déclaration politique commune des États membres et de la Commission du 28 septembre 2011 sur les documents explicatifs⁵, les États membres se sont engagés à joindre à la notification de leurs mesures de transposition, dans les cas où cela se justifie, un ou plusieurs documents expliquant le lien entre les éléments d'une directive et les parties correspondantes des instruments nationaux de transposition.
- (14) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 17 de la directive 89/391/CEE du Conseil⁶,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

⁵ JO C 369 du 17.12.2011, p. 14.

⁶ Directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail (JO L 183 du 29.6.1989, p. 1).

Article premier

L'annexe III de la directive 2000/54/CE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

À l'article 2 de la directive (UE) 2019/1833, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 20 novembre 2021. Toutefois, les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer aux modifications des annexes V et VI de la directive 2000/54/CE, dans la mesure où elles concernent l'agent biologique SARS-CoV-2, au plus tard le [date — cinq mois à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente directive].

Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte des dispositions visées au premier alinéa.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres. »

Article 3

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le [date – cinq mois à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente directive]. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 4

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
La présidente
[\[...\]](#)