PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 22 - numero 4713 di Lunedì 08 giugno 2020

Una nuova direttiva per classificare il virus SARS-CoV-2

Una nuova direttiva dell'Unione Europea modifica l'allegato III della direttiva 2000/54/CE relativa ai rischi derivanti da agenti biologici. Le considerazioni della Commissione europea, la nuova classificazione e la necessità di un recepimento breve.

Bruxelles, 8 Giu ? Ricordiamo che il decreto legislativo 81/2008 all'art. 268 del Titolo X (Esposizione ad agenti biologici) riguardo alla "**classificazione degli agenti biologici**" riporta i seguenti quattro gruppi (mutuati dalla direttiva europea 2000/54/CE):

- **agente biologico del gruppo 1**: un agente che presenta poche probabilità di causare malattie in soggetti umani;
- **agente biologico del gruppo 2**: un agente che può causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori; è poco probabile che si propaga nella comunità; sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche;
- **agente biologico del gruppo 3**: un 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;
- **agente biologico del gruppo 4**: un agente biologico che può provocare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori e può presentare un elevato rischio di propagazione nella comunità; non sono disponibili, di norma, efficaci misure profilattiche o terapeutiche

Ed è evidente quanto possa essere importante l'assegnazione di un agente biologico come il virus SARS-CoV-2 a un particolare gruppo anche in relazione alle misure da predisporre per la riduzione di rischi.

A questo proposito ci soffermiamo oggi sui contenuti della nuova **Direttiva (UE) 2020/739 della Commissione del 3 giugno 2020**, direttiva dell'Unione Europea 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 direttiva che, come vedremo e in relazione alle indicazioni e riferimenti contenuti nell'allegato, inserisce il virus SARS-CoV-2 nel **gruppo 3**.

Questi gli argomenti affrontati nell'articolo:

- Le considerazioni della nuova direttiva europea
- La classificazione dell'agente biologico SARS-CoV-2
- La necessità di un recepimento breve della norma europea

Pubblicità
<#? QUI-PUBBLICITA-SCORM1-[EL0701] ?#>

Le considerazioni della nuova direttiva europea

Nella nuova direttiva si indica che la pandemia da COVID-19 "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".

E in questa fase 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".

In particolare si ricorda che la direttiva 2000/54/CE (*relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro*), 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". La direttiva "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".

In particolare 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".

Se con la direttiva (UE) 2019/1833 della Commissione è stata già apportata una modifica all'allegato III della direttiva 2000/54/CE con l'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), la presente direttiva apporta una modifica relativa al virus «**coronavirus 2 della sindrome respiratoria acuta grave**», abbreviato «SARS-CoV-2», che ha causato la pandemia di COVID-19 ed "è molto simile ai virus SARS e MERS".

La classificazione dell'agente biologico SARS-CoV-2

Si indica che 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 dunque 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".

Tale nuovo coronavirus "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".

E 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".

Tra l'altro ? continua la Direttiva - nel marzo 2020 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) 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**".

Tali 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)". E al fine di garantire sufficienti capacità e la continuità del lavoro essenziale svolto dai laboratori diagnostici in tutta l'Unione Europea, "è opportuno che ciò venga precisato nell'allegato III della direttiva 2000/54/CE".

Riprendiamo dunque quanto stabilito e riportato nell'allegato della nuova **Direttiva (UE) 2020/739 della Commissione del 3 giugno 2020**:

Nell'allegato III della direttiva 2000/54/CE, nella tabella relativa ai VIRUS (Ordine «Nidovirales», Fam «Coronaviridae», Genere «Betacoronavirus») è inserita la seguente voce tra «Sindrome respiratoria acuta grav 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-C dovrebbe essere condotto in una struttura in cui si utilizzano procedure equivalenti almeno al livello di contenimento 2. Il la propagativo riguardante il SARS-CoV-2 dovrebbe essere condotto in un laboratorio con livello di contenimento 3 a una pres dell'aria inferiore a quella atmosferica.»

Segnaliamo a questo proposito che il numero (3) della seconda colonna corrisponde alla classificazione (gruppo di rischio 3) e che l'articolo 16 della direttiva 2000/54/CE fa riferimento alle "misure speciali per i processi industriali, i laboratori e gli stabulari" (il paragrafo 1 fa riferimento ai laboratori).

La necessità di un recepimento breve della norma europea

La direttiva indica poi che 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", la direttiva prevede un **periodo di recepimento breve**, di **cinque mesi**. E viste le circostanze eccezionali "gli Stati membri sono **invitati ad attuare la presente direttiva prima del termine di recepimento**, ove possibile".

Chiaramente 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".

Dunque l'**articolo 3** della nuova direttiva indica che 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*".

Infine si segnala (articolo 4) che la direttiva '*entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*' (la direttiva è stata pubblicata nella Gazzetta del 4 giugno 2020).

Tiziano Menduto

Scarica la normativa da cui è tratto l'articolo:

" 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" ? pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 175/11 del 4 giugno 2020 (formato PDF, 516 kB).

***Scarica la normativa di riferimento*:**

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.

Leggi gli altri articoli di PuntoSicuro sul nuovo coronavirus Sars-CoV-2

Questo articolo è pubblicato sotto una Licenza Creative Commons.