

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE TREBALL I ECONOMIA SOCIAL

15871 *Ordre TES/1180/2020, de 4 de desembre, per la qual s'adapta en funció del progrés tècnic el Reial decret 664/1997, de 12 de maig, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics durant la feina.*

La Directiva 90/679/CEE, de 26 de novembre, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics durant la feina, es va incorporar al dret espanyol mitjançant el Reial decret 664/1997, de 12 de maig, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics durant la feina.

El Reial decret esmentat estableix les disposicions mínimes aplicables a les activitats en què els treballadors estiguin o puguin estar exposats a agents biològics a causa de la naturalesa de la seva activitat laboral i té com a objecte la protecció dels treballadors contra els riscos per a la seva salut i la seva seguretat derivats de l'exposició a agents biològics durant la feina, així com la prevenció d'aquests riscos.

La Directiva 90/679/CEE, de 26 de novembre, es va modificar posteriorment en diverses ocasions, i de manera substancial, per la qual cosa es va fer necessari procedir a codificar-la i es va aprovar la Directiva 2000/54/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de setembre de 2000, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics durant la feina.

Al seu torn, el Reial decret es va adaptar al progrés tècnic mitjançant l'Ordre de 25 de març de 1998, per la qual s'adapta en funció del progrés tècnic el Reial decret 664/1997, de 12 de maig, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics durant la feina. Així, mitjançant aquesta Ordre es va portar a terme una modificació de la classificació dels agents biològics que conté l'annex II del Reial decret 664/1997, de 12 de maig.

El temps transcorregut des de l'aprovació de la Directiva 2000/54/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de setembre de 2000, l'annex III de la qual inclou la llista d'agents biològics que són patògens humans coneguts, classificats d'acord amb el nivell de risc d'infecció que presenten, obligava, entre d'altres, a la modificació de la llista a fi que aquesta reflecteixi l'estat de coneixements més recent pel que fa als avenços científics i epidemiològics que han significat canvis importants, inclosa l'existència de nous agents biològics. Per això, recentment s'ha aprovat la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comissió, de 24 d'octubre de 2019, per la qual es modifiquen els annexos I, III, V i VI de la Directiva 2000/54/CE del Parlament Europeu i del Consell amb adaptacions de caràcter estrictament tècnic. Una de les modificacions més importants ha estat precisament la de l'annex III a fi d'incloure-hi un gran nombre d'agents biològics, entre els quals el «coronavirus de la síndrome respiratòria aguda greu» (SARS-CoV) i el «coronavirus de la síndrome respiratòria de l'Orient Mitjà» (MERS-CoV).

El «coronavirus de la síndrome respiratòria aguda greu 2» o, en la forma abreujada, «SARS-CoV-2», que ha causat el brot de la COVID-19, és molt similar al SARS-CoV i al MERS-CoV. Tanmateix, el «SARS-CoV-2» no està inclòs específicament entre les modificacions de l'annex III de la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comissió, de 24 d'octubre de 2019.

Per això, la Comissió Europea, tenint en compte les dades epidemiològiques i clíniques disponibles actualment sobre les característiques del virus, com ara els seus mecanismes de transmissió, les seves característiques clíniques i els factors de risc d'infecció, va considerar que el SARS-CoV-2 s'havia d'afegir amb caràcter urgent a l'annex III de la Directiva 2000/54/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de setembre de 2000, a

fi de garantir una protecció contínua i adequada de la salut i la seguretat dels treballadors a la feina. Aquest ha estat l'origen de l'aprovació de la Directiva (UE) 2020/739 de la Comissió, de 3 de juny de 2020, per la qual es modifica l'annex III de la Directiva 2000/54/CE del Parlament Europeu i del Consell pel que fa a la inclusió del SARS-CoV-2 a la llista d'agents biològics que són patògens humans coneguts, així com la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comissió.

Tot el que s'ha exposat anteriorment, i sempre amb l'objectiu de protegir la salut dels treballadors, implica la necessitat de transposar la Directiva (UE) 2020/739 de la Comissió, de 3 de juny de 2020, i, parcialment, la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comissió, de 3 de juny de 2020, la qual cosa es porta a terme mitjançant aquesta Ordre d'adaptació al progrés tècnic del Reial decret 664/1997, de 12 de maig, en què s'ha optat per incloure a l'Ordre, a més, les disposicions de la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comissió, de 24 d'octubre de 2019, la transposició de la qual encara no s'ha portat a terme, però que afecten, dins dels virus, la família «Coronaviridae».

II

L'Ordre per la qual s'adapten en funció del progrés tècnic els annexos II, IV i V del Reial decret 664/1997, de 12 de maig, consta d'un article únic dividit en tres apartats, una disposició transitòria única i tres disposicions finals.

III

Aquesta Ordre compleix els principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència que conté l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques. L'Ordre respon a la necessitat de transposició d'una directiva europea. És eficaç i proporcional, ja que regula els aspectes imprescindibles perquè es pugui complir el que preveu aquesta. Pel que fa al principi de seguretat jurídica, la norma estableix de manera clara els límits que s'hi han d'aplicar. A més, compleix el principi de transparència, ja que en la seva elaboració hi ha hagut la participació dels sectors implicats, identifica clarament el seu propòsit i la memòria ofereix una explicació completa del seu contingut. Finalment, la norma és coherent amb el principi d'eficiència, atès que la seva aplicació no imposa càrregues administratives.

Amb aquesta Ordre s'avança en el compliment de la meta 8.8. de l'Agenda 2030 per al desenvolupament sostenible, és a dir, en la millora de la protecció dels drets laborals i la promoció d'un entorn de treball segur i sense riscos per a totes les persones treballadores.

L'Ordre, en la seva elaboració, s'ha sotmès als tràmits d'informació i audiència pública i s'han consultat les organitzacions sindicals i empresarials més representatives, així com les comunitats autònomes.

Aquesta Ordre es dicta en ús de l'autorització conferida per la disposició final segona del Reial decret 664/1997, de 12 de maig, que faculta la ministra de Treball i Economia Social, amb l'informe favorable previ del ministre de Sanitat i l'informe previ de la Comissió Nacional de Seguretat i Salut en el Treball, per a les adaptacions de caràcter estrictament tècnic dels seus annexos en funció del progrés tècnic i de l'evolució de les normatives o especificacions internacionals o dels coneixements en matèria d'agents biològics.

En virtut d'això, la ministra de Treball i Economia Social, amb l'informe previ favorable del ministre de Sanitat i l'informe previ de la Comissió Nacional de Seguretat i Salut en el Treball, d'acord amb el Consell d'Estat, dispo:

Article únic. *Modificació d'annexos del Reial decret 664/1997, de 12 de maig, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics durant la feina.*

El Reial decret 664/1997, de 12 de maig, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics durant la feina, queda modificat de la manera següent:

U. L'annex II queda modificat de la manera següent:

En l'epígraf «Virus»:

El terme «Coronaviridae», amb la classificació en el grup 2, se substitueix pel text següent:

«Coronaviridae (F)		
Betacoronavirus (G)		
Coronavirus de la síndrome respiratòria aguda greu (SARS-CoV)	3	
Coronavirus de la síndrome respiratòria aguda greu 2 (SARS-CoV-2) ⁽¹⁾	3	
Coronavirus de la síndrome respiratòria de l'Orient Mitjà (MERS-CoV)	3	
Altres <i>Coronaviridae</i> de patogenicitat coneguda	2»	

⁽¹⁾ De conformitat amb l'article 15, apartat 1, lletra c), el treball no propagatiu dels laboratoris de diagnòstic amb el SARS-CoV-2 s'ha d'efectuar en una instal·lació que utilitzi procediments equivalents al nivell 2 de contenció, com a mínim. El treball propagatiu amb el SARS-CoV-2 s'ha de portar a terme en un laboratori de nivell 3 de contenció amb una pressió negativa respecte a la pressió atmosfèrica.

Dos. L'annex IV se substitueix pel següent:

«ANNEX IV

Indicacions relatives a les mesures de contenció i als nivells de contenció

Observació preliminar

Les mesures que figuren en aquest annex s'han d'aplicar segons la naturalesa de les activitats, l'avaluació del risc per als treballadors i les característiques de l'agent biològic de què es tracti.

En el quadre, "Aconsellable" significa que, en principi, les mesures s'han d'aplicar, excepte si els resultats de l'avaluació a què fa referència l'article 4 indiquen el contrari.

A. Mesures de contenció	B. Nivells de contenció		
	2	3	4
Lloc de treball			
1. El lloc de treball ha d'estar separat de qualsevol activitat que es dugui a terme en el mateix edifici	No	Aconsellable	Sí
2. El lloc de treball s'ha de poder precintat per permetre'n la desinfecció	No	Aconsellable	Sí

A. Mesures de contenció	B. Nivells de contenció		
	2	3	4
Instal·lacions			
3. El material infectat, animals inclosos, s'ha de manejar en una cabina de seguretat biològica o en un aïllador o una altra contenció apropiada	Quan escaigui	Sí, quan la infecció es propagui per l'aire	Sí
Equips			
4. L'aire introduït i extret del lloc de treball s'ha de filtrar mitjançant la utilització de filtres absoluts HEPA ⁽¹⁾ o similars	No	Sí, per a la sortida d'aire	Sí, per a l'entrada i la sortida d'aire
5. El lloc de treball s'ha de mantenir amb una pressió negativa respecte a la pressió atmosfèrica	No	Aconsellable	Sí
6. Superfícies impermeables a l'aigua i de neteja fàcil	Sí, per al banc de proves o la taula de treball i el terra	Sí, per al banc de proves o la taula de treball, el terra i altres superfícies determinades mitjançant una avaluació de risc	Sí, per al banc de proves o la taula de treball, les parets, el terra i els sostres
7. Superfícies resistents a àcids, àlcalis, dissolvents, desinfectants	Aconsellable	Sí	Sí
Normes de treball			
8. Només s'hi permet l'accés al personal designat	Aconsellable	Sí	Sí, mitjançant una resclosa ⁽²⁾
9. Control eficaç dels vectors (per exemple, rosegadors i insectes)	Aconsellable	Sí	Sí
10. Procediments de desinfecció especificats	Sí	Sí	Sí
11. Emmagatzematge de seguretat per a agents biològics	Sí	Sí	Sí, emmagatzematge segur
12. El personal s'ha de dutxar abans d'abandonar la zona de contenció	No	Aconsellable	Aconsellable
Residus			
13. Procés d'inactivació validat per a l'eliminació segura de les canals d'animals	Aconsellable	Sí, dins o fora de les instal·lacions	Sí, a les instal·lacions
Altres mesures			
14. Laboratori amb equip propi	No	Aconsellable	Sí
15. S'hi ha d'instal·lar una finestreta d'observació, o un dispositiu alternatiu, que permeti veure'n els ocupants	Aconsellable	Aconsellable	Sí»

⁽¹⁾ Filtre HEPA (*high efficiency particulate air*): filtre per a partícules a l'aire d'alta eficàcia.

⁽²⁾ Resclosa: l'entrada s'ha d'efectuar a través d'una resclosa, una cambra aïllada del laboratori. El costat net de la resclosa ha d'estar separat del costat restringit mitjançant unes instal·lacions amb vestidors o dutxes i preferiblement amb portes enclavades entre si.

Tres. L'annex V se substitueix pel següent:

«ANNEX V

Indicacions relatives a les mesures de contenció i als nivells de contenció per a processos industrials

Observació preliminar

En el quadre, "Aconsellable" significa que, en principi, les mesures s'han d'aplicar, excepte si els resultats de l'avaluació a què fa referència l'article 4 indiquen el contrari.

1. Agents biològics del grup 1:

Quan es treballi amb agents biològics del grup 1, compreses les vacunes de gèrmens vius atenuats, s'hi han d'observar els principis de seguretat i higiene professional correctes.

2. Agents biològics dels grups 2, 3 i 4:

Pot ser adequat seleccionar i combinar, basant-se en una avaluació del risc relacionat amb qualsevol procés particular o una part d'un procés, requisits de contenció de les diferents categories que s'expressen a continuació.

A. Mesures de contenció	B. Nivells de contenció		
	2	3	4
Generals			
1. Els microorganismes viables s'han de manipular en un sistema que separi físicament el procés de l'ambient	Sí	Sí	Sí
2. S'han de tractar els gasos d'escapament del sistema tancat per:	Minimitzar l'alliberament	Impedir l'alliberament	Impedir l'alliberament
3. La presa de mostres, l'addició de materials a un sistema tancat i la transferència de microorganismes viables a un altre sistema tancat s'han de dur a terme d'una manera que permeti:	Minimitzar l'alliberament	Impedir l'alliberament	Impedir l'alliberament
4. Els fluids de grans cultius no s'han de retirar del sistema tancat llevat que els microorganismes viables hagin estat:	Inactivats mitjançant mitjans físics o químics d'eficàcia provada	Inactivats mitjançant mitjans físics o químics d'eficàcia provada	Inactivats mitjançant mitjans físics o químics d'eficàcia provada
5. Els precintes s'han de dissenyar amb la finalitat de:	Minimitzar l'alliberament	Impedir l'alliberament	Impedir l'alliberament
6. La zona controlada ha d'estar dissenyada per impedir la fuga del contingut del sistema tancat	No	Aconsellable	Sí
7. S'ha de poder precintat la zona controlada per fumigar-la	No	Aconsellable	Sí

A. Mesures de contenció	B. Nivells de contenció		
	2	3	4
Instal·lacions			
8. S'ha de dotar el personal d'instal·lacions de descontaminació i rentada	Sí	Sí	Sí
Equips			
9. S'ha de tractar amb filtres HEPA ⁽¹⁾ l'aire d'entrada i sortida de la zona controlada	No	Aconsellable	Sí
10. A la zona controlada s'hi ha de mantenir una pressió de l'aire negativa respecte a l'atmosfera	No	Aconsellable	Sí
11. La zona controlada s'ha de ventilar adequadament per reduir al mínim la contaminació atmosfèrica	Aconsellable	Aconsellable	Sí
Normes de treball			
12. Els sistemes tancats ⁽²⁾ s'han d'ubicar en una zona controlada	Aconsellable	Aconsellable	Sí, construïda expressament
13. S'hi han de col·locar senyals de perill biològic	Aconsellable	Sí	Sí
14. Només s'hi ha de permetre l'accés al personal designat	Aconsellable	Sí	Sí, mitjançant una resclosa ⁽³⁾
15. Els treballadors s'han de dutxar abans d'abandonar la zona controlada	No	Aconsellable	Sí
16. El personal ha de vestir indumentària de protecció	Sí, roba de treball	Sí	Sí, s'ha de canviar completament
Residus			
17. Els efluent d'aigüeres i dutxes s'han de recollir i s'han d'inactivar abans de l'alliberament	No	Aconsellable	Sí
18. Tractament d'efluents abans de l'abocament final	Inactivats mitjançant mitjans físics o químics d'eficàcia provada	Inactivats mitjançant mitjans físics o químics d'eficàcia provada	Inactivats mitjançant mitjans físics o químics d'eficàcia provada»

⁽¹⁾ Filtre HEPA (*high efficiency particulate air*): filtre per a partícules a l'aire d'alta eficàcia.

⁽²⁾ Sistema tancat: un sistema que separa físicament el procés de l'ambient (per exemple, bioreactors o fermentadors, etc.).

⁽³⁾ Resclosa: l'entrada s'ha d'efectuar a través d'una resclosa, que és una cambra aïllada de la zona controlada. El costat net de la resclosa ha d'estar separat del costat restringit mitjançant unes instal·lacions amb vestidors o dutxes i preferiblement amb portes enclavades entre si.

Disposició transitòria única. *Aplicació transitòria dels annexos IV i V substituïts per aquesta Ordre per a les indicacions relacionades amb els agents biològics que no siguin de la família «Coronaviridae».*

La redacció que fa aquesta Ordre dels annexos IV i V del Reial decret 664/1997, de 12 de maig, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics durant la feina, és aplicable, des de la seva entrada en vigor, per a les indicacions que estiguin relacionades amb la família «Coronaviridae».

No obstant això, els annexos IV i V esmentats, en la seva redacció anterior a l'entrada en vigor d'aquesta Ordre, segueixen sent aplicables per a les indicacions que estiguin relacionades amb la resta dels agents biològics, diferents dels de la família «Coronaviridae», fins al 19 de novembre de 2021. A partir de la data esmentada, els nous annexos IV i V que estableix aquesta Ordre són plenament aplicables per a les indicacions relacionades amb tots els agents biològics.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquesta Ordre es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.7a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de legislació laboral, sense perjudici de la seva execució pels òrgans de les comunitats autònomes.

Disposició final segona. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquesta Ordre s'incorpora al dret espanyol la Directiva (UE) 2020/739 de la Comissió, de 3 de juny de 2020, per la qual es modifica l'annex III de la Directiva 2000/54/CE del Parlament Europeu i del Consell pel que fa a la inclusió del SARS-CoV-2 a la llista d'agents biològics que són patògens humans coneguts, així com la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comissió.

També s'hi incorpora, encara que parcialment, la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comissió, de 24 d'octubre de 2019, per la qual es modifiquen els annexos I, III, V i VI de la Directiva 2000/54/CE del Parlament Europeu i del Consell, amb adaptacions de caràcter estrictament tècnic.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 4 de desembre de 2020.–La ministra de Treball i Economia Social, Yolanda Díaz Pérez.