

## **MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO**

**Orden del Ministerio de Trabajo y Economía Social (Orden TES) de 2020 por la que se adapta en función del progreso técnico el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.**

**Madrid 8 de Julio de 2020**

## FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO

<b>Ministerio/Órgano proponente</b>	Ministerio de Trabajo y Economía Social	<b>Fecha</b>	Julio de 2020
<b>Título de la norma</b>	Orden del Ministerio de Trabajo y Economía Social (Orden TES) de 2020 por la que se adapta en función del progreso técnico el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.		
<b>Tipo de Memoria</b>	Normal      Abreviada X		
<b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>			
<b>Situación que se regula</b>	<p>La orden adaptará al progreso técnico los anexos II, IV y V del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, con objeto de ajustar su contenido al de la directiva que ahora debe transponerse: Directiva (UE) 2020/739 de la Comisión, de 3 de junio de 2020 por la que se modifica el anexo III de la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la inclusión del SARS-CoV-2 en la lista de agentes biológicos que son patógenos humanos conocidos, así como la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión.</p> <p>Al mismo tiempo que se cumple con la obligación de transponer esa directiva, se transpone parcialmente la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión de 24 de octubre de 2019 por la que se modifican los anexos I, III, V y VI de la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo con adaptaciones de carácter estrictamente técnico.</p>		
<b>Objetivos que</b>	La finalidad de la norma es aumentar el nivel de protección de la salud y la seguridad de los trabajadores en el trabajo, dado que la inclusión de nuevos agentes biológicos en el anexo II del Real		

<p><b>se persiguen</b></p>	<p>664/1997, de 12 de mayo, así como la modificación del grupo en la clasificación de otros, contribuirá a reducir de manera significativa los riesgos derivados de estas exposiciones.</p> <p>El objetivo concreto es proteger la salud de los trabajadores incluyendo todas las cuestiones que pueden afectar, dentro de los virus, a la familia <i>Coronaviridae</i>, como la clasificación en el grupo 3 para los Coronavirus más patógenos, o la aplicación de los nuevos anexos IV y V que otorgarán un mayor nivel de protección a los trabajadores.</p>
<p><b>Principales alternativas consideradas</b></p>	<p>No se ha considerado válida la alternativa de que la materia no fuera regulada, dada la obligación de transponer la Directiva (UE) 2020/739 de la Comisión, de 3 de junio de 2020 por la que se modifica el anexo III de la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la inclusión del SARS-CoV-2 en la lista de agentes biológicos que son patógenos humanos conocidos, así como la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión.</p> <p>Sí se planteó la opción de aprobar un real decreto que modificase los anexos correspondientes del Real 664/1997, de 12 de mayo.</p> <p>Se optó, sin embargo, por la aprobación de una orden ministerial por dos razones. La primera es que las modificaciones de los anexos consisten en verdaderas adaptaciones de carácter estrictamente técnico. También las directivas que ahora se transponen conceden el mismo carácter técnico a esas modificaciones. La segunda es que el Real 664/1997, de 12 de mayo, ya se adaptó al progreso técnico mediante la Orden de 25 de marzo de 1988 por la que se adapta en función del progreso técnico el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. Así, mediante esta orden se llevó a cabo una modificación de la clasificación de los agentes biológicos contenida en el anexo II del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, similar a la que ahora se llevará a cabo en la orden. No se ha encontrado ninguna razón para llevar a cabo ahora una regulación diferente.</p>

<b>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</b>	
<b>Tipo de norma</b>	Orden ministerial
<b>Estructura de la Norma</b>	La orden consta de un preámbulo, un artículo, una disposición transitoria y tres disposiciones finales.
<b>Informes recabados</b>	<p>Deben recabarse los siguientes informes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Secretaría General Técnica del Ministerio de Trabajo y Economía Social.</li> <li>- Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad.</li> <li>- Secretaría General Técnica del Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones.</li> <li>- Informe de la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.</li> </ul> <p>Debe contarse con el preceptivo Dictamen del Consejo de Estado.</p>
<b>Trámite de audiencia</b>	<p>El trámite de consulta pública previa se ha omitido por las razones que se expondrán posteriormente en esta MAIN.</p> <p>Audiencia e información pública: El proyecto se someterá al trámite de audiencia e información pública, para lo que será publicado en la página web del Ministerio de Trabajo y Economía Social.</p> <p>Específicamente se solicitarán observaciones a las organizaciones empresariales y sindicales más representativas, así como a las Comunidades Autónomas.</p>
<b>ANÁLISIS DE IMPACTOS</b>	
<b>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS</b>	La orden que se apruebe constituirá legislación laboral, dictada al amparo del artículo 149.1.7ª de la Constitución.

<b>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO</b>	Efectos sobre la economía en general.	Carece de implicaciones económicas o presupuestarias de relieve.
	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input type="checkbox"/> incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input checked="" type="checkbox"/> no afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado. <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.	<input type="checkbox"/> implica un gasto: <input type="checkbox"/> implica un ingreso. <b>X Impacto neutro</b>

<b>IMPACTO DE GÉNERO</b>	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
<b>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS</b>	Sin impacto en la familia, en la infancia y en la adolescencia. Sin impacto por razón de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.	
<b>OTRAS CONSIDERACIONES</b>	La norma tendrá un impacto positivo en la salud de los trabajadores ya que obliga a tomar medidas más rigurosas para proteger a los trabajadores en las actividades en las que estén o puedan estar expuestos a virus de la familia <i>Coronaviridae</i>	

**MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DE LA ORDEN DEL MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL (ORDEN TES) DE 2020 POR LA QUE SE ADAPTA EN FUNCIÓN DEL PROGRESO TÉCNICO EL REAL DECRETO 664/1997, DE 12 DE MAYO, SOBRE LA PROTECCIÓN DE LOS TRABAJADORES CONTRA LOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA EXPOSICIÓN A AGENTES BIOLÓGICOS DURANTE EL TRABAJO.**

**I. Justificación de la memoria abreviada.**

Se opta por la elaboración de una memoria abreviada, de conformidad con el artículo 3 del Real 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la memoria del análisis de impacto normativo, dado que de la propuesta normativa no se derivan impactos apreciables en alguno de los ámbitos.

El proyecto de orden que ahora se tramita tiene su base en una directiva comunitaria, en concreto la Directiva (UE) 2020/739 de la Comisión, de 3 de junio de 2020 por la que se modifica el anexo III de la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la inclusión del SARS-CoV-2 en la lista de agentes biológicos que son patógenos humanos conocidos, así como la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión, por lo que tiene obligaciones concretas derivadas de una transposición ajustada a unos plazos, y debe cumplir trámites preceptivos que pudieran invalidarla en caso de no llevarse a cabo.

Pues bien, la afirmación anterior, es decir la elaboración de la memoria abreviada, se justifica en que de este proyecto de orden no se derivan impactos significativos en ningún ámbito, dado que las obligaciones empresariales en materia de protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo se encuentran reguladas en nuestro país desde hace muchos años sin que de la aprobación de la orden vayan a derivarse impactos que justifiquen la realización de una memoria no abreviada.

**II Oportunidad de la norma**

**Motivación de la norma**

La Directiva 90/679/CEE, de 26 de noviembre, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, fue incorporada al Derecho español mediante el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

Dicho real decreto establece las disposiciones mínimas aplicables a las actividades en las que los trabajadores estén o puedan estar expuestos a agentes biológicos debido a

la naturaleza de su actividad laboral y tiene como objeto la protección de los trabajadores contra los riesgos para su salud y su seguridad derivados de la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, así como la prevención de dichos riesgos.

La Directiva 90/679/CEE, de 26 de noviembre, fue posteriormente modificada en varias ocasiones, y de forma sustancial, por lo que se hizo necesario proceder a su codificación aprobándose la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

A su vez, el real decreto se adaptó al progreso técnico mediante la Orden de 25 de marzo de 1988 por la que se adapta en función del progreso técnico el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. Así, mediante esta orden se llevó a cabo una modificación de la clasificación de los agentes biológicos contenida en el anexo II del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo.

El tiempo transcurrido desde la aprobación de la Directiva 2000/54/CE, cuyo anexo III incluye la lista de agentes biológicos que son patógenos humanos conocidos, clasificados con arreglo al nivel de riesgo de infección que presentan, obligaba, entre otras, a la modificación de la lista con objeto de que esta refleje el estado de conocimientos más reciente por lo que se refiere a los avances científicos y epidemiológicos que han supuesto cambios importantes, incluida la existencia de nuevos agentes biológicos. Por ello, recientemente ha sido aprobada la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión de 24 de octubre de 2019 por la que se modifican los anexos I, III, V y VI de la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo con adaptaciones de carácter estrictamente técnico. Una de las modificaciones más importantes ha sido precisamente la del anexo III con objeto de incluir un gran número de agentes biológicos, entre ellos el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV) y el coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV).

El «coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave 2» o, en forma abreviada, «SARS-CoV-2», que ha causado el brote de COVID-19, es muy similar al SARS-CoV y al MERS-CoV. Sin embargo, el «SARS-CoV-2» no está específicamente incluido entre las modificaciones del anexo III de Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión.

Por ello, la Comisión Europea teniendo en cuenta los datos epidemiológicos y clínicos actualmente disponibles sobre las características del virus, como sus patrones de transmisión, sus características clínicas y los factores de riesgo de infección, consideró que el SARS-CoV-2 debía añadirse con carácter urgente al anexo III de la Directiva 2000/54/CE, a fin de garantizar una protección continua y adecuada de la salud y la seguridad de los trabajadores en el trabajo. Este ha sido el origen de la aprobación de la Directiva (UE) 2020/739 de la Comisión de 3 de junio de 2020 por la que se modifica el anexo III de la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la inclusión del SARS-CoV-2 en la lista de agentes biológicos que son patógenos humanos conocidos, así como la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión.

Como señala la propia directiva, el SARS-CoV-2 puede provocar una grave enfermedad humana entre la población infectada y representa, en particular, un grave peligro para los trabajadores de mayor edad y para los que tienen un problema médico o una enfermedad crónica subyacente. Aunque actualmente no se dispone de vacuna o de tratamiento efectivo, se están desplegando esfuerzos considerables a nivel internacional y, hasta ahora, se ha identificado un número significativo de vacunas experimentales. Teniendo en cuenta las pruebas científicas y los datos clínicos más recientes disponibles, así como el asesoramiento de expertos que representan a todos los Estados miembros, el SARS-CoV-2 debe clasificarse, por tanto, como patógeno humano del grupo de riesgo 3. En marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud publicó unas directrices de bioseguridad para laboratorios en relación con el nuevo coronavirus y las pruebas de muestras clínicas de pacientes infectados con SARS-CoV-2. Las directrices precisan que el trabajo no propagativo de los laboratorios de diagnóstico, como la secuenciación, puede llevarse a cabo en una instalación que utilice procedimientos equivalentes al nivel 2 de contención como mínimo (nivel de bioseguridad 2, BSL-2), mientras que el trabajo propagativo con el SARS-CoV-2 debe llevarse a cabo en un laboratorio de contención con una presión negativa respecto a la presión atmosférica (nivel de bioseguridad 3, BSL-3). Para garantizar una capacidad suficiente, así como la continuidad de la labor esencial que realizan los laboratorios de diagnóstico en toda la Unión, esta información debe figurar claramente en el anexo III de la Directiva 2000/54/CE.

La Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión, también modificó los anexos V y VI de la Directiva 2000/54/CE, que establecen las medidas y los niveles de contención para los laboratorios, las instalaciones destinadas a animales y la industria. Con el fin de proporcionar a los trabajadores niveles de protección adecuados, la Directiva (UE) 2020/739 de la Comisión también señala que debe adelantarse la fecha de transposición de las modificaciones de dichos anexos en lo que respecta a la exposición al SARS-CoV-2.

Resumiendo lo anteriormente expuesto, en el momento actual hay dos Directivas que modifican a la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, ambas pendientes de transposición.

Por un lado, la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión, de 24 de octubre de 2019, por la que se modifican los anexos I, III, V y VI de la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, con adaptaciones de carácter estrictamente técnico, que introduce adaptaciones específicas en los anexos I, III, V y VI a fin de reflejar los últimos avances tecnológicos y científicos en este ámbito. De conformidad con su artículo 2.1 nuestro país debe proceder a establecer las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en ella, a más tardar el 20 de noviembre de 2021.

Por otro lado, la Directiva (UE) 2020/739 de la Comisión, de 3 de junio de 2020, por la que se modifica el anexo III de la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y de

Consejo en lo que respecta a la inclusión del SARS-CoV-2 en la lista de agentes biológicos que son patógenos humanos conocidos, así como la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión. Nuestro país debe proceder a transponer las disposiciones de esta directiva, a más tardar el 24 de noviembre de 2020. Pero es que, además, en cumplimiento de lo dispuesto en su artículo 2, en la misma fecha debe procederse a la transposición de las modificaciones de los anexos V y VI de la Directiva 2000/54/CE, en la redacción dada por la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión, en la medida en que estén relacionadas con el agente biológico SARS-CoV-2.

Así pues, contamos con dos directivas que modifican a la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y que resulta necesario transponer, pero con dos plazos de transposición diferentes, siendo menor el plazo para la transposición de la Directiva (UE) 2020/739, por su carácter urgente.

Por todo lo anteriormente expuesto, y siempre con el objetivo de proteger la salud de los trabajadores, este Centro Directivo ha optado por la aprobación de una orden ministerial mediante la que se transpone íntegramente la Directiva (UE) 2020/739 de la Comisión y, parcialmente, la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión.

De esta manera lo que se lleva a cabo mediante esta orden es la adaptación al progreso técnico del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, modificando los anexos II, para incluir al «coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave 2» o, en forma abreviada, «SARS-CoV-2», que ha causado el brote de COVID-19, adjudicándole el grupo 3 de clasificación, así como los anexos IV, que contiene las indicaciones relativas a las medidas de contención y a los niveles de contención, y V, que contiene indicaciones relativas a las medidas de contención y a los niveles de contención para procesos industriales.

Se ha optado por incluir en la orden, además, aquellas otras disposiciones de la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión que afectan, dentro de los virus, a la familia “*Coronaviridae*”, ya que si bien esta regulación podía llevarse a cabo posteriormente, de conformidad con el plazo de transposición de la directiva (noviembre de 2021), se ha considerado razonable incluir en esta orden todas las cuestiones relativas a la familia “*Coronaviridae*” en lugar de incluir exclusivamente las cuestiones relativas al SARS-CoV-2.

Así, este Centro Directivo ha considerado poco lógico que la orden proyectada incluya únicamente el SARS-CoV-2, y que este virus quede clasificado en el grupo 3, mientras que SARS-CoV y el MERS-CoV se mantienen en el grupo 2 y no pasan a quedar clasificados en el grupo 3 hasta noviembre de 2021. La misma consideración cabe señalar respecto a las disposiciones de los anexos IV y V del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, que si se mantuviese lo dispuesto por la Directiva (UE) 2020/739 de la Comisión, resultarían únicamente aplicables al SARS-CoV-2, y no al resto de los virus de la familia “*Coronaviridae*”.

Posteriormente se procederá a aprobar otra orden mediante la que se lleve a cabo la transposición del resto del contenido de la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión.

## **Objetivos de la norma.**

La aplicación de la norma tendrá como finalidad aumentar el nivel de protección de la salud y la seguridad de los trabajadores en el trabajo, dado que la inclusión de nuevos agentes biológicos en el anexo II del Real 664/1997, de 12 de mayo, así como la modificación del grupo en la clasificación de otros, contribuirá a reducir de manera significativa los riesgos derivados de estas exposiciones.

El objetivo concreto es proteger la salud de los trabajadores incluyendo todas las cuestiones que pueden afectar, dentro de los virus, a la familia *Coronaviridae*, como la clasificación en el grupo 3 para los Coronavirus más patógenos, o la aplicación de los nuevos anexos IV y V que otorgarán un mayor nivel de protección a los trabajadores.

Con esta orden se avanza en el cumplimiento de la meta 8.8. de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, es decir, en la mejora de la protección de los derechos laborales y la promoción de un entorno de trabajo seguro y sin riesgos para todas las personas trabajadoras.

## **Análisis de alternativas.**

No se ha considerado válida la alternativa de que la materia no fuera regulada, dada la obligación de transponer la Directiva (UE) 2020/739 de la Comisión, de 3 de junio de 2020 por la que se modifica el anexo III de la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la inclusión del SARS-CoV-2 en la lista de agentes biológicos que son patógenos humanos conocidos, así como la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión.

Sí se planteó la opción de aprobar un real decreto que modificase los anexos correspondientes del Real 664/1997, de 12 de mayo.

Se optó, sin embargo, por la aprobación de una orden ministerial por dos razones.

La primera es que las modificaciones de los anexos consisten en verdaderas adaptaciones de carácter estrictamente técnico. También las directivas que ahora se transponen conceden el mismo carácter técnico a esas modificaciones. Debe recordarse aquí que, en la preparación de la Directiva, la Comisión estuvo asistida por expertos representantes de los Estados miembros, que facilitaron apoyo técnico y científico. Por otra parte, se consultó al Comité consultivo tripartito para la seguridad y la salud en el trabajo acerca de las adaptaciones de carácter estrictamente técnico de la Directiva 2000/54/CE en el contexto del brote de SARS-CoV-2.

La segunda es que el Real 664/1997, de 12 de mayo, ya se adaptó al progreso técnico mediante la Orden de 25 de marzo de 1988 por la que se adapta en función del progreso técnico el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. Así, mediante esta orden se llevó a cabo una modificación de la clasificación de los agentes biológicos contenida en el anexo II del Real Decreto

664/1997, de 12 de mayo, similar a la que ahora se llevará a cabo en la orden. No se ha encontrado ninguna razón para llevar a cabo ahora una regulación diferente

Se tiene en cuenta así, nuevamente, que la disposición final segunda del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, autoriza a la Ministra de Trabajo y Economía Social para las adaptaciones de carácter estrictamente técnico de sus anexos en función del progreso técnico y de la evolución de las normativas o especificaciones internacionales o de los conocimientos en materia de agentes biológicos.

### **Adecuación de la norma a los principios de buena regulación.**

Esta orden se adecúa a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. La orden responde a la necesidad de transposición de una directiva europea. Es eficaz y proporcional, ya que regula los aspectos imprescindibles para que se pueda cumplir lo previsto en la misma. En cuanto al principio de seguridad jurídica, la norma establece de manera clara los límites que han de aplicarse. Además, cumple con el principio de transparencia ya que en su elaboración está prevista una amplia participación de los sectores implicados, identifica claramente su propósito y la memoria ofrece una explicación completa de su contenido. Por último, la norma es coherente con el principio de eficiencia, dado que su aplicación no impone cargas administrativas.

### **III. Estructura y contenido del Proyecto**

El proyecto normativo tomará la forma de orden ministerial, dado que los aspectos que se regulan, esto es las modificaciones de los anexos de un real decreto, consisten en verdaderas adaptaciones de carácter estrictamente técnico.

La orden consta de un artículo, una disposición transitoria y tres disposiciones finales. En su artículo único se procede a adaptar al progreso técnico los anexos II, IV y V del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo.

En el apartado 1 del artículo único se ha procedido, dentro de la lista de los virus contemplados en el anexo II, a ampliar el listado, incluyendo específicamente a los siguientes agentes: “Coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV)”; “Coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave 2 (SARS-CoV-2)”; y “Coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV)”, clasificados en el grupo 3. En el listado se incluye, también, una referencia genérica a otros “Coronaviridae” de patogenicidad reconocida, que se clasifican en el grupo 2.

En los apartados 2 y 3 del artículo único se procede a sustituir los anexos IV y V, respectivamente, por los nuevos anexos incluidos en la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión. El anexo IV contiene las indicaciones relativas a las medidas de contención y a los niveles de contención, y el anexo V contiene indicaciones relativas a las medidas de contención y a los niveles de contención para procesos industriales.

Se ha incluido en el proyecto una disposición transitoria, que se considera necesaria por razones de seguridad jurídica. En esta disposición se indica que los nuevos anexos serán de aplicación para las indicaciones que estén relacionadas con la familia “Coronaviridae”, mientras para el resto de los agentes biológicos se mantienen transitoriamente en vigor los actuales anexos hasta la aprobación de la norma que transponga al derecho español el contenido de las demás disposiciones de la Directiva (UE) 2019/1833.

La disposición final primera se refiere a la atribución constitucional de competencias en materia laboral. La futura norma se dictará al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.7ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación laboral, sin perjuicio de su ejecución por los órganos de las Comunidades Autónomas.

En la disposición final segunda se indica que mediante esta orden se lleva a cabo la transposición de la Directiva (UE) 2020/739 de la Comisión, de 3 de junio de 2020 por la que se modifica el anexo III de la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la inclusión del SARS-CoV-2 en la lista de agentes biológicos que son patógenos humanos conocidos, así como la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión. Se indica, también, la incorporación, aunque parcial, de la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión de 24 de octubre de 2019 por la que se modifican los anexos I, III, V y VI de la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo con adaptaciones de carácter estrictamente técnico.

La disposición final tercera incluye una fecha de entrada en vigor de acuerdo con la fecha máxima de transposición de la directiva. Así, se especifica como fecha de entrada en vigor el día 24 de noviembre de 2020.

#### **IV ANÁLISIS JURÍDICO.**

##### **Base jurídica y rango de la norma.**

La disposición final segunda del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, autoriza a la Ministra de Trabajo y Economía Social para las adaptaciones de carácter estrictamente técnico de sus anexos en función del progreso técnico y de la evolución de las normativas o especificaciones internacionales o de los conocimientos en materia de agentes biológicos.

Las modificaciones que ahora, como transposición de directivas comunitarias, se llevan a cabo de los anexos, consisten en verdaderas adaptaciones de carácter estrictamente técnico, por lo que tienen adecuado encaje en la autorización a la Ministra de Trabajo y Economía, es decir como orden ministerial por la que se adapta en función del progreso técnico el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

### **Sobre la disposición transitoria**

Se ha incluido en el proyecto una disposición transitoria que se considera necesaria por razones de seguridad jurídica. En esta disposición se indica que los nuevos anexos IV y V del del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, serán de aplicación para las indicaciones que estén relacionadas con la familia “Coronaviridae”, mientras para el resto de los agentes biológicos se mantienen transitoriamente en vigor los actuales anexos hasta la aprobación de la norma que transponga al derecho español el contenido de las demás disposiciones de la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión de 24 de octubre de 2019 por la que se modifican los anexos I, III, V y VI de la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo con adaptaciones de carácter estrictamente técnico. Es decir, para el resto de los agentes biológicos la aplicación de los anexos IV y V, en la redacción dada por el proyecto, se llevará a cabo a partir de noviembre de 2021.

### **Entrada en vigor.**

Como fecha de entrada en vigor se ha dispuesto la fecha máxima de transposición de la directiva que ahora se transpone obligatoriamente, esto es la Directiva (UE) 2020/739 de la Comisión, de 3 de junio de 2020 por la que se modifica el anexo III de la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la inclusión del SARS-CoV-2 en la lista de agentes biológicos que son patógenos humanos conocidos, así como la Directiva (UE) 2019/1833 de la Comisión. Así, se especifica como fecha de entrada en vigor el día 24 de noviembre de 2020.

## **V TÍTULO COMPETENCIAL PREVALENTE.**

La futura norma se dictará al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.7ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación laboral, sin perjuicio de su ejecución por los órganos de las Comunidades Autónomas.

El proyecto será expresamente remitido a todas las Comunidades Autónomas para informe.

## **VI DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN.**

El artículo 26, referido al procedimiento de elaboración de normas con rango de Ley y reglamentos, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, establece que podrá prescindirse del trámite de consulta pública cuando la propuesta normativa no tenga un impacto significativo en la actividad económica, no imponga obligaciones relevantes a los destinatarios o regule aspectos parciales de una materia. En el proyecto se dan estas tres razones, por lo que se considera que se puede prescindir de la fase de consulta pública previa que, además, retrasaría la tramitación del proyecto que ya se espera ajustada en el tiempo dado el breve plazo con que se cuenta para transponer la directiva.

Por ello, omitiéndose el trámite de consulta previa, la tramitación del proyecto va a iniciarse con el trámite de audiencia e información pública, por lo que será publicado en la página web del Ministerio de Trabajo y Economía Social, con el objeto de dar audiencia a los ciudadanos afectados y obtener cuantas aportaciones adicionales puedan hacerse por otras personas o entidades.

Específicamente se solicitará informe a las organizaciones empresariales y sindicales más representativas, así como a las Comunidades Autónomas.

Deberán recabarse, además, los siguientes informes:

- Secretaría General Técnica del Ministerio de Trabajo y Economía Social.
- Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad.
- Secretaría General Técnica del Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones.
- Informe de la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.

Debe contarse con el preceptivo Dictamen del Consejo de Estado.

## **VII. IMPACTO PRESUPUESTARIO.**

El Proyecto de orden por la que se adapta en función del progreso técnico el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, carece por completo de implicaciones presupuestarias dado que no supone incremento del gasto público ni disminución de ingresos públicos.

## **VIII. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO.**

El artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, establece la obligatoriedad de incorporar un apartado sobre el impacto por razón de género, que deberá analizar y valorar los resultados que se puedan seguir de la aprobación de la norma desde la perspectiva de la eliminación de desigualdades y de su contribución a la

consecución de los objetivos de igualdad de oportunidades y de trato entre mujeres y hombres. En este tipo de valoración, se trata de analizar, previamente a su puesta en marcha, si la normativa evaluada puede producir unos efectos diferenciados en hombres y mujeres, con el objetivo de identificar, prevenir y evitar la producción de desigualdades de género o el incremento de las mismas.

La valoración del impacto de género en relación con la eliminación de desigualdades entre mujeres y hombres, así como en relación con el cumplimiento de los objetivos de políticas de igualdad es nula, toda vez que no se deducen del propio objeto de la norma ni tampoco de su aplicación desigualdades en la citada materia.

#### **IX. IMPACTO EN LA INFANCIA Y EN LA ADOLESCENCIA.**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, en la redacción dada por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, el proyecto normativo no tiene impacto en la infancia y en la adolescencia.

#### **X. IMPACTO EN LA FAMILIA.**

De acuerdo con lo previsto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de protección a las familias numerosas, introducida por la disposición final quinta de la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, el proyecto normativo no tiene impacto en la familia.

#### **XI. IMPACTO POR RAZÓN DE OPORTUNIDADES, NO DISCRIMINACIÓN Y ACCESIBILIDAD UNIVERSAL DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD.**

Con base a lo dispuesto en el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, este proyecto de orden no supone, ni en el fondo ni en la forma, impacto por razón de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

#### **XII. OTROS IMPACTOS.**

Aparte de los ya analizados, la norma presenta un impacto positivo en relación con la protección de la salud y la seguridad de las personas trabajadoras, al disminuir la exposición de las mismas a determinados agentes biológicos.

### **XIII. EVALUACIÓN EX POST**

Respecto de la evaluación ex post hay que señalar que, de acuerdo con el 2.1.j) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, deberá incluir la forma en la que se analizarán los resultados de aplicación de las normas.

Sin embargo, en este caso y una vez considerado lo dispuesto en el artículo 3 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa, la norma debería excluirse de la evaluación ex post dado que no se ajusta a los criterios del mencionado artículo. Además, el objetivo último de la norma, en términos de protección de la salud de los trabajadores, resulta difícilmente cuantificable teniendo en cuenta que se está considerando la prevención de patologías derivadas de la exposición a determinados agentes biológicos.

#### **Tabla de equivalencias entre la directiva y el proyecto**

<b><u>Directiva (UE) 2020/739 de la Comisión</u></b>	<b><u>Proyecto de Orden ministerial</u></b>
Art. 1	Artículo único. Uno.
Art.2	Artículo único: Dos y tres Disposición transitoria
Art. 3	Disposición final tercera. Entrada en vigor del proyecto.
Art. 4	No es necesaria su transposición.
Art. 5	No es necesaria su transposición.
Anexo III	Artículo único Uno.