

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА (ЕС) 2020/739 НА КОМИСИЯТА

от 3 юни 2020 година

за изменение на приложение III към Директива 2000/54/ЕО на Европейския парламент и на Съвета във връзка с включването на SARS-CoV-2 в списъка на биологичните агенти, за които е известно, че заразяват хората, и за изменение на Директива (ЕС) 2019/1833 на Комисията

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2000/54/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 септември 2000 г. относно защита на работниците от рисковете, свързани с експозицията на биологични агенти при работа ⁽¹⁾, и по-специално член 19 от нея,

като има предвид, че:

- (1) Стремешът на Съюза да поддържа високите си стандарти за осигуряване на адекватна защита на здравето на работниците е особено актуален в контекста на световна здравна пандемия. От началото на 2020 г. пандемията от COVID-19 — ново коронавирусно заболяване, засегна всички държави членки и причинява сериозни сътресения на всички сектори и услуги, като оказва пряко въздействие върху здравето и безопасността на всички работници в Съюза.
- (2) Повече от всякога е изключително важно стриктното спазване и прилагане на националните разпоредби, с които се транспонират правилата на Съюза за безопасност и здраве при работа. С Директива 2000/54/ЕО се установяват правила за защитата на работниците от рисковете за тяхното здраве и безопасност, които произтичат или могат да произтекат от експозиция на биологични агенти при работа, в това число и чрез предотвратяването на тези рискове. Тя се прилага по отношение на дейностите, в които работниците са изложени или са потенциално изложени на биологични агенти в резултат от тяхната работа, и посочва мерките, които трябва да бъдат взети при дейност, при която е вероятно да съществува риск от експозиция на биологични агенти, за да се определят видът, степента и продължителността на експозиция на работниците на такива агенти.
- (3) В приложение III към Директива 2000/54/ЕО се посочва списъкът на биологичните агенти, за които се знае, за които е известно, че заразяват хората, класифицирани според тяхната степен на риск от инфекция. В съответствие с уводна бележка 6 в това приложение списъкът следва да бъде изменен, за да се вземат предвид най-новите познания по отношение на научното и епидемиологичното развитие, довели до значителни промени, включително наличието на нови биологични агенти.
- (4) През октомври 2019 г. Директива (ЕС) 2019/1833 на Комисията ⁽²⁾ измени приложение III към Директива 2000/54/ЕО, което доведе по-специално до добавянето на голям брой биологични агенти, включително коронавируса, свързан с тежкия остър респираторен синдром (свързан с ТОРС коронавирус), и коронавируса на блискоизточния респираторен синдром (вирус MERS).
- (5) Вирусът, наречен „коронавирус 2, свързан с тежък остър респираторен синдром“ или накратко „SARS-CoV-2“, който предизвика пандемията от COVID-19, показва големи сходства със свързания с ТОРС коронавирус и вируса MERS. Предвид наличните понастоящем епидемиологични и клинични данни относно характеристиките на вируса, като например моделите му на предаване, клиничните му характеристики и рисковите фактори за заразяване, SARS-CoV-2 трябва спешно да се добави в приложение III към Директива 2000/54/ЕО, за да се осигури непрекъсната адекватна защита на здравето и безопасността на работниците при работа.

⁽¹⁾ ОВ L 262, 17.10.2000 г., стр. 21.

⁽²⁾ Директива (ЕС) 2019/1833 на Комисията от 24 октомври 2019 г. за изменение на приложения I, III, V и VI към Директива 2000/54/ЕО на Европейския парламент и на Съвета във връзка с адаптации от чисто техническо естество (ОВ L 279, 31.10.2019 г., стр. 54).

- (6) SARS-CoV-2 може да причини тежко заболяване у хората сред заразеното население и представлява сериозна опасност, по-специално за по-възрастните работници и тези със съпътстващ медицински проблем или хронично заболяване. Въпреки че понастоящем няма ваксина, нито ефективно лечение, в международен план се полагат значителни усилия и вече има установен значителен брой потенциални ваксини. Като се вземат предвид най-новите научни доказателства и налични клинични данни, както и по съвет на експертите, представляващи всички държави членки, SARS-CoV-2 следва да бъде класифициран като човешки патоген от рискова група 3. Няколко държави членки, както и държави от ЕАСТ и други трети държави, започнаха да предприемат мерки за класифицирането на SARS-CoV-2 в рискова група 3.
- (7) През март 2020 г. Световната здравна организация публикува насоки за биобезопасност за лабораториите във връзка с новия коронавирус и тестването на клинични проби от пациенти, заразени със SARS-CoV-2 ⁽³⁾. В насоките се уточнява, че несвързана с размножаване диагностична лабораторна дейност, например секвениране, може да се извършва в съоръжение, в което се използват процедури, еквивалентни най-малко на второ ниво на изолация (второ ниво на биобезопасност, BSL-2), а свързана с размножаване дейност, включваща SARS-CoV-2, трябва да се извършва в съоръжение от трето ниво на изолация с въздушно налягане, отрицателно спрямо атмосферното (трето ниво на биобезопасност, BSL-3). За да се гарантира достатъчен капацитет, както и непрекъснатост на жизненоважната дейност, извършвана от диагностичните лаборатории в целия Съюз, това следва да бъде ясно записано в приложение III към Директива 2000/54/ЕО.
- (8) С оглед на сериозността на световната пандемия от COVID-19 и като се има предвид, че всеки работник има право на здравословна, безопасна и добре приспособена работна среда в съответствие с принцип 10 от Европейския стълб на социалните права ⁽⁴⁾, в настоящата директива следва да се предвиди кратък срок за транспониране. Въз основа на обширна консултация беше сметнато, че за транспонирането е подходящ срок от 5 месеца. С оглед на извънредните обстоятелства държавите членки се насърчават да транспонират настоящата директива преди изтичане на срока за транспониране, когато това е възможно.
- (9) С Директива (ЕС) 2019/1833 бяха изменени също така приложение V и приложение VI към Директива 2000/54/ЕО, в които се определят мерките и нивата на изолация за лабораториите, съоръженията за животните и промишлеността. За да се осигурят подходящи равнища на защита на работниците, датата за транспониране на измененията на тези приложения във връзка с експозицията на SARS-CoV-2 следва също да се изтегли напред във времето.
- (10) Комисията ще продължи да следи отблизо ситуацията на пандемията от COVID-19, включително разработването на евентуална ваксина и наличието на допълнителни технологични и научни данни и доказателства във връзка със SARS-CoV-2. На тази основа Комисията ще преразгледа, ако е необходимо, класификацията на рисковите групи, установена с приемането на тази директива.
- (11) Беше взета предвид необходимостта да се запазят съществуващите равнища на защита на работниците, изложени или потенциално изложени на биологични агенти при работата си, и да се гарантира, че за измененията се вземат предвид само научните достижения в областта, изискващи адаптации на работното място, които са само от техническо естество.
- (12) При изготвянето на настоящата директива помощ на Комисията оказаха експерти, представляващи държавите членки, които предоставиха техническа и научна подкрепа. Освен това беше проведена консултация с тристранния Консултативен комитет за безопасност и здраве на работното място относно адаптациите от чисто техническо естество на Директива 2000/54/ЕО в контекста на пандемията от SARS-CoV-2.
- (13) Съгласно Съвместната политическа декларация от 28 септември 2011 г. на държавите членки и на Комисията относно обяснителните документи ⁽⁵⁾ държавите членки са поели ангажимент в обосновани случаи да прилагат към съобщението за своите мерки за транспониране един или повече документи, обясняващи връзката между елементите на дадена директива и съответстващите им части от националните инструменти за транспониране.
- (14) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на комитета, създаден по силата на член 17 от Директива 89/391/ЕИО на Съвета ⁽⁶⁾,

⁽³⁾ Световна здравна организация, Насоки за биобезопасност във връзка с коронавирусното заболяване (COVID-19), временни насоки, 19 март 2020 г., <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1272450/retrieve>.

⁽⁴⁾ Европейски стълб на социалните права, ноември 2017 г., https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_bg.

⁽⁵⁾ ОВ С 369, 17.12.2011 г., стр. 14.

⁽⁶⁾ Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. за въвеждане на мерки за насърчване подобряването на безопасността и здравето на работниците на работното място (ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение III към Директива 2000/54/ЕО се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

В член 2 от Директива (ЕС) 2019/1833 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, най-късно до 20 ноември 2021 г. Държавите членки обаче въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с измененията на приложения V и VI към Директива 2000/54/ЕО, доколкото те се отнасят до биологичния агент SARS-CoV-2, най-късно до 24 ноември 2020 г.

Те незабавно съобщават на Комисията текста на разпоредбите, посочени в първа алинея.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.“

Член 3

1. Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, най-късно до 24 ноември 2020 г. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 3 юни 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение III към Директива 2000/54/ЕО, в таблицата относно ВИРУСИТЕ (ред „Nidovirales“, семейство „Coronaviridae“, род „Betacoronavirus“), се добавя следното вписване между „Коронавирус, свързан с тежкия остър респираторен синдром (свързан с ТОРС коронавирус)“ и „Коронавирус на блискоизточния респираторен синдром (вирус MERS)“.

„Коронавирус 2, свързан с тежък остър респираторен синдром (SARS-CoV-2) ⁽¹⁾	3	
--	---	--

⁽¹⁾ В съответствие с член 16, параграф 1, буква в) несвързана с размножаване диагностична лабораторна дейност, включваща SARS-CoV-2, трябва да се извършва в съоръжение, в което се използват процедури, еквивалентни най-малко на второ ниво на изолация. Свързана с размножаване дейност, включваща SARS-CoV-2, трябва да се извършва в лаборатория от трето ниво на изолация с въздушно налягане, отрицателно спрямо атмосферното.“