

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2020/739

od 3. lipnja 2020.

o izmjeni Priloga III. Direktivi 2000/54/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uvrštenja virusa SARS-CoV-2 na popis bioloških agensa za koje se zna da uzrokuju zarazu kod ljudi i o izmjeni Direktive Komisije (EU) 2019/1833

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2000/54/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. rujna 2000. o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem biološkim agensima na radu ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 19.,

budući da:

- (1) Unija nastoji održati svoje visoke standarde primjerene zaštite zdravlja radnika, što je posebno važno u kontekstu globalne pandemije. Pandemija COVID-a 19, bolesti uzrokovane novim koronavirusom, pogađa sve države članice od početka 2020. i izaziva velike poremećaje u svim sektorima i uslugama, što izravno utječe na zdravlje i sigurnost svih radnika u cijeloj Uniji.
- (2) Strogo pridržavanje nacionalnih odredaba kojima se prenose pravila Unije o sigurnosti i zdravlju na radu te njihova primjena nikad nisu bili važniji. U Direktivi 2000/54/EZ utvrđuju se pravila za zaštitu radnika od rizika za njihovo zdravlje i sigurnost, uključujući prevenciju takvih rizika, do kojih dolazi ili bi moglo doći zbog izlaganja biološkim agensima na radu. Ta se direktiva primjenjuje na aktivnosti pri kojima su radnici izloženi ili bi mogli biti izloženi biološkim agensima zbog svojeg posla te se navode mjere koje je potrebno poduzeti u slučaju bilo kakve aktivnosti koja vjerojatno uključuje rizik od izlaganja biološkim agensima kako bi se utvrdili priroda, stupanj i trajanje izloženosti radnika takvim agensima.
- (3) U Prilogu III. Direktivi 2000/54/EZ utvrđen je popis bioloških agensa za koje se zna da uzrokuju zarazu kod ljudi, razvrstanih prema njihovim razinama rizika od zaraze. U skladu s uvodnom napomenom 6. u tom prilogu, taj bi popis trebalo izmijeniti kako bi se uzela u obzir najnovija saznanja o znanstvenom i epidemiološkom razvoju koja su dovela do znatnih promjena, uključujući postojanje novih bioloških agensa.
- (4) U listopadu 2019. Direktivom Komisije (EU) 2019/1833 ⁽²⁾ izmijenjen je Prilog III. Direktivi 2000/54/EZ, čime je prije svega u njega dodan velik broj bioloških agensa, uključujući koronavirus povezan s teškim akutnim respiratornim sindromom (virus SARS) i koronavirus povezan s bliskoistočnim akutnim respiratornim sindromom (virus MERS).
- (5) Virus „koronavirus 2 povezan s teškim akutnim respiratornim sindromom” ili kraće „SARS-CoV-2”, koji je prouzročio pandemiju COVID-a 19, vrlo je sličan virusima SARS i MERS. S obzirom na trenutačno dostupne epidemiološke i kliničke podatke o karakteristikama virusa, kao što su njegovi obrasci prijenosa zaraze, kliničke značajke i čimbenici rizika od zaraze, virus SARS-CoV-2 trebalo bi hitno dodati u Prilog III. Direktivi 2000/54/EZ kako bi se osigurao nastavak primjerene zaštite zdravlja i sigurnosti radnika na radu.

⁽¹⁾ SL L 262, 17.10.2000., str. 21.

⁽²⁾ Direktiva Komisije (EU) 2019/1833 od 24. listopada 2019. o izmjeni priloga I., III., V. i VI. Direktivi 2000/54/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi strogo tehničkih prilagodbi (SL L 279, 31.10.2019., str. 54.).

- (6) SARS-CoV-2 može unutar zaražene populacije uzrokovati tešku bolest kod ljudi, a posebno je opasan za starije radnike i radnike s pozadinskim zdravstvenim problemom ili kroničnom bolešću. Iako trenutačno ne postoje cjepiva ni djelotvorni načini liječenja, na tome se intenzivno radi na međunarodnoj razini te je dosad utvrđen znatan broj eksperimentalnih cjepiva. Uzimajući u obzir najnovije dostupne znanstvene dokaze i kliničke podatke te savjete stručnjaka koji predstavljaju sve države članice, SARS-CoV-2 trebalo bi stoga razvrstati kao humani patogen iz rizične skupine 3. Više država članica, kao i države EFTA-e i druge treće zemlje, počele su poduzimati mjere za razvrstavanje virusa SARS-CoV-2 u rizičnu skupinu 3.
- (7) U ožujku 2020. Svjetska zdravstvena organizacija objavila je smjernice o biološkoj sigurnosti za laboratorije u vezi s novim koronavirusom i za testiranje kliničkih uzoraka pacijenata zaraženih virusom SARS-CoV-2 ⁽³⁾. U smjernicama se navodi da se nepropagacijski rad u dijagnostičkom laboratoriju, kao što je sekvencioniranje, može obavljati u objektu u kojem se primjenjuju postupci koji odgovaraju barem 2. stupnju izolacije (razina biološke sigurnosti 2, BSL-2), dok bi se propagacijski rad koji uključuje SARS-CoV-2 trebao obavljati u laboratoriju za izolaciju s tlakom zraka nižim od atmosferskog (razina biosigurnosti 3, BSL-3). Kako bi se osigurali dostatni kapaciteti i kontinuitet ključnog rada dijagnostičkih laboratorija diljem Unije, to bi trebalo pojasniti u Prilogu III. Direktivi 2000/54/EZ.
- (8) S obzirom na težinu globalne pandemije COVID-a 19 i uzimajući u obzir da svaki radnik ima pravo na zdravo, sigurno i dobro prilagođeno radno okruženje, kako je predviđeno 10. načelom europskog stupa socijalnih prava ⁽⁴⁾, u ovoj bi se Direktivi trebalo predvidjeti kratko razdoblje prenošenja. Na temelju opsežnog savjetovanja ocijenjeno je da je razdoblje prenošenja od pet mjeseci primjereno. S obzirom na iznimne okolnosti, države članice potiče se da, ako je moguće, ovu Direktivu provedu prije roka za prenošenje.
- (9) Direktivom (EU) 2019/1833 izmijenjeni su i Prilog V. i Prilog VI. Direktivi 2000/54/EZ, kojima se utvrđuju mjere i razine izolacije za laboratorije, prostore u kojima se drže životinje i industriju. Kako bi se radnicima osigurale odgovarajuće razine zaštite, trebalo bi skratiti i rok za prenošenje izmjena tih priloga u pogledu izloženosti virusu SARS-CoV-2.
- (10) Komisija će nastaviti pažljivo pratiti stanje u pogledu pandemije bolesti COVID-19, uključujući razvoj mogućeg cjepiva i dostupnost novijih tehnoloških i znanstvenih podataka i dokaza o virusu SARS-CoV-2. Na temelju toga Komisija bi, prema potrebi, preispitala razvrstavanje u rizičnu skupinu kako je utvrđeno donošenjem ove Direktive.
- (11) Uzeta je u obzir potreba za održavanjem postojećih razina zaštite za radnike koji su izloženi ili bi mogli biti izloženi biološkim agensima zbog svojeg posla te za osiguravanjem da se pri izmjenama uzimaju u obzir samo znanstvena postignuća u predmetnom području, za što su potrebne prilagodbe na radnom mjestu koje su isključivo tehničke prirode.
- (12) U pripremi ove Direktive Komisiji su pomagali stručnjaci koji su predstavljali države članice i pružali tehničku i znanstvenu potporu. Nadalje, provedeno je savjetovanje s trostranim Savjetodavnim odborom za sigurnost i zdravlje na radu o isključivo tehničkim prilagodbama Direktive 2000/54/EZ u kontekstu pandemije SARS-CoV-2.
- (13) U skladu sa Zajedničkom političkom izjavom država članica i Komisije od 28. rujna 2011. o dokumentima s objašnjenjima ⁽⁵⁾, države članice obvezale su se da će u opravdanim slučajevima uz obavijest o svojim mjerama za prenošenje priložiti jedan ili više dokumenata u kojima se objašnjava veza između sastavnih dijelova direktive i odgovarajućih dijelova nacionalnih instrumenata za prenošenje.
- (14) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem odbora osnovanog na temelju članka 17. Direktive Vijeća 89/391/EEZ ⁽⁶⁾,

⁽³⁾ Svjetska zdravstvena organizacija, Laboratorijske biosigurnosne smjernice povezane s bolešću uzrokovanom koronavirusom (COVID-19), privremene smjernice, 19. ožujka 2020., <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1272450/retrieve>

⁽⁴⁾ Europski stup socijalnih prava, studeni 2017., https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_hr

⁽⁵⁾ SL C 369, 17.12.2011., str. 14.

⁽⁶⁾ Direktiva Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu (SL L 183, 29.6.1989., str. 1.).

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog III. Direktivi 2000/54/EZ mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Direktivi.

Članak 2.

U članku 2. Direktive (EU) 2019/1833 stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Države članice stavljaju na snagu zakone i druge propise koji su potrebni radi usklađivanja s ovom Direktivom najkasnije do 20. studenoga 2021. Međutim, zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s izmjenama priloga V. i VI. Direktivi 2000/54/EZ, u mjeri u kojoj se odnose na biološki agens SARS-CoV-2, države članice stavljaju na snagu najkasnije do 24. studenoga 2020.

One Komisiji odmah dostavljaju tekst odredaba navedenih u prvom podstavku.

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.”

Članak 3.

1. Države članice stavljaju na snagu zakone i druge propise koji su potrebni radi usklađivanja s ovom Direktivom najkasnije do 24. studenoga 2020. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 4.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 5.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. lipnja 2020.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

U Prilogu III. Direktivi 2000/54/EZ, u tablici koja se odnosi na VIRUSE (red „Nidovirales”, porodicu „Coronaviridae”, rod „Betacoronavirus”), između unosa „Koronavirus povezan s teškim akutnim respiratornim sindromom (virus SARS)” i „Koronavirus povezan s bliskoistočnim akutnim respiratornim sindromom (virus MERS)” umeće se sljedeće:

„Koronavirus 2 povezan s teškim akutnim respiratornim sindromom (SARS-CoV-2) ⁽¹⁾	3	
---	---	--

(¹) U skladu s člankom 16. stavkom 1. točkom (c) nepropagacijski rad u dijagnostičkom laboratoriju koji uključuje SARS-CoV-2 trebao bi se obavljati u objektu u kojem se primjenjuju postupci koji odgovaraju barem 2. stupnju izolacije. Propagacijski rad koji uključuje SARS-CoV-2 trebao bi se obavljati u laboratoriju 3. stupnja izolacije s tlakom zraka nižim od atmosferskog.”