

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/739 IRÁNYELVE

(2020. június 3.)

a 2000/54/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv III. mellékletének a SARS-CoV-2 vírusnak az emberek számára tudvalevőleg fertőző betegségeket okozó biológiai anyagok listájára való felvétele tekintetében történő módosításáról és az (EU) 2019/1833 bizottsági irányelv módosításáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a munkájuk során biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló, 2000. szeptember 18-i 2000/54/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 19. cikkére,

mivel:

- (1) Az Unió arra törekszik, hogy fenntartsa a munkavállalók egészségének megfelelő védelmet biztosító magas szintű normáit, ami a világjárványok összefüggésében különösen fontos. A Covid19 – egy új koronavírus-betegség – kitörése 2020 eleje óta az összes tagállamot érintette, jelentős zavarokat okoz minden ágazatban és szolgáltatásban, és Unió-szerte közvetlen hatást gyakorol valamennyi munkavállaló egészségére és biztonságára.
- (2) Ezért minden eddiginél fontosabb a munkahelyi biztonságra és egészségvédelemre vonatkozó uniós szabályokat átültető nemzeti rendelkezések szigorú betartása és alkalmazása. A 2000/54/EK irányelv megállapítja a munkavállalók egészségi és biztonsági kockázatokkal szembeni védelmét célzó szabályokat, beleértve az olyan kockázatok megelőzését is, amelyek a munka során a biológiai anyagoknak való kitettséggel kapcsolatban merülnek vagy merülhetnek fel. Az irányelv azokra a tevékenységekre vonatkozik, amelyek során a munkavállalók munkájuk végzése következtében biológiai anyagoknak vannak ténylegesen vagy potenciálisan kitéve, és megállapítja azokat az intézkedéseket, amelyeket a munkavállalók biológiai anyagoknak való kitettsége jellegének, mértékének és időtartamának meghatározása céljából minden olyan tevékenység esetén meg kell hozni, amelynek során az említett anyagoknak való kitettség merülhet fel.
- (3) A 2000/54/EK irányelv III. melléklete meghatározza azon biológiai anyagok listáját, amelyek tudvalevőleg fertőző betegségeket okoznak az embereknek, a fertőzés kockázata szerint osztályozva. Az említett melléklet 6. bevezető megjegyzésével összhangban a listát módosítani kell annak érdekében, hogy az tükrözze a jelentős változásokat eredményező tudományos és epidemiológiai fejleményekkel – beleértve az új biológiai anyagok jelenlétével – kapcsolatos legújabb ismereteket.
- (4) 2019 októberében az (EU) 2019/1833 bizottsági irányelv ⁽²⁾ módosította a 2000/54/EK irányelv III. mellékletét, aminek elsődleges eredményeként számos biológiai anyag került fel a listára, köztük a súlyos akut légzőszervi szindrómát okozó koronavírus (SARS-vírus) és a közel-keleti légzőszervi tünetegyhűtést okozó koronavírus (MERS-vírus).
- (5) A Covid19-világjárvány kitörését okozó „súlyos akut légzőszervi szindrómát okozó koronavírus 2” vírus vagy röviden a „SARS-CoV-2” vírus nagy hasonlóságokat mutat a SARS-vírussal és a MERS-vírussal. Figyelembe véve a vírus jellemzőiről – például a fertőzés mintáiról, klinikai jellemzőiről és a fertőzési kockázati tényezőkről – jelenleg rendelkezésre álló epidemiológiai és klinikai adatokat, a munkavállalók munkahelyi egészségének és biztonságának folyamatos, megfelelő védelme érdekében a SARS-CoV-2-t sürgősen fel kell venni a 2000/54/EK irányelv III. mellékletébe.

⁽¹⁾ HL L 262., 2000.10.17., 21. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2019/1833 irányelve (2019. október 24.) a 2000/54/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I., III., V. és VI. mellékletének tisztán technikai kiigazítások tekintetében történő módosításáról (HL L 279., 2019.10.31., 54. o.).

- (6) A SARS-CoV-2 súlyos emberi betegséget okozhat a fertőzött populációban, ami különösen nagy veszélyt jelent az idősebb munkavállalókra, valamint azokra, akik már a megfertőződés előtt egészségügyi problémával küzdenek vagy krónikus betegségben szenvednek. Bár jelenleg nincs oltóanyag vagy hatékony kezelés, nemzetközi szinten jelentős erőfeszítéseket tesznek, és már jelentős számú potenciális vakcinát azonosítottak. Figyelembe véve a legfrissebb tudományos bizonyítékokat és a rendelkezésre álló klinikai adatokat, valamint a tagállamokat képviselő szakértők tanácsait, a SARS-CoV-2 vírust ezért a 3. kockázati csoportba tartozó emberi kórokozóként kell besorolni. Több tagállam, EFTA-állam és más harmadik ország is megkezdte a SARS-CoV-2 vírus 3. kockázati csoportba történő besorolásával kapcsolatos intézkedések meghozatalát.
- (7) 2020 márciusában az Egészségügyi Világszervezet biológiai biztonsági iránymutatást ⁽³⁾ tett közzé laboratóriumok számára az új koronavírusról és a SARS-CoV-2 vírussal fertőzött betegek klinikai mintáinak vizsgálatáról. Az iránymutatás meghatározza, hogy a nem propagatív diagnosztikai laboratóriumi munkát – például a szekvenálást – legalább a 2. biztonsági szinttel (2. biológiai biztonsági szint, BSL-2) egyenértékű eljárásokat alkalmazó létesítményekben lehet végezni, míg a SARS-CoV-2 vírust érintő propagatív munka csak olyan elszigetelt laboratóriumban végezhető, amelyben a légnyomás kisebb a külső környezeti légnyomáshoz (3. biológiai biztonsági szint, BSL-3). A megfelelő kapacitás és az uniós diagnosztikai laboratóriumok által végzett létfontosságú munka folyamatosságának biztosítása érdekében ezt egyértelművé kell tenni a 2000/54/EK irányelv III. mellékletében.
- (8) Tekintettel a Covid19-világjárvány súlyosságára, valamint figyelembe véve, hogy a szociális jogok európai pillérének ⁽⁴⁾ 10. alapelve értelmében minden munkavállalónak joga van az egészséges, biztonságos és megfelelően kialakított munkakörnyezethez, ennek az irányelvnek rövid átültetési időszakot kell előírnia. Széles körű konzultáció alapján 5 hónapos átültetési időszak tekinthető megfelelőnek. A kivételes körülmények fényében a Bizottság arra ösztönzi a tagállamokat, hogy lehetőség szerint már az átültetési határidő lejárta előtt kezdjék meg az irányelv alkalmazását.
- (9) Az (EU) 2019/1833 irányelv a 2000/54/EK irányelv V. és VI. mellékletét is módosította, amelyek a laboratóriumokra, az állattartó létesítményekre és az iparra vonatkozó biztonsági intézkedéseket és szinteket állapítják meg. Annak érdekében, hogy a munkavállalók megfelelő szintű védelemben részesüljenek, az említett mellékleteket érintő, a SARS-CoV-2 vírusnak való kitettségére vonatkozó módosítások átültetésének határidejét is előbbre kell hozni.
- (10) A Bizottság továbbra is szorosan figyelemmel kíséri a Covid19-világjárvánnyal kapcsolatos helyzetet, beleértve egy lehetséges vakcina kifejlesztését, valamint a SARS-CoV-2 vírusra vonatkozó további technológiai és tudományos adatok és bizonyítékok rendelkezésre állását. Ennek alapján a Bizottság szükség esetén felülvizsgálja az ezen irányelv elfogadásával meghatározott, kockázati csoportba való besorolást.
- (11) A Bizottság figyelembe vette, hogy fenn kell tartani a jelenlegi védelmi szintet a munkájuk során biológiai anyagoknak kitett vagy potenciálisan kitett munkavállalók számára, valamint azt, hogy biztosítani kell, hogy a módosítások csak a terület tudományos fejleményeit vegyék figyelembe, és a munkahelyen csak technikai jellegű változásokat igényeljenek.
- (12) Ezen irányelv előkészítése során a Bizottságnak műszaki és tudományos támogatást nyújtottak a tagállamokat képviselő szakértők. Ezenkívül konzultációra került sor a háromoldalú munkahelyi biztonsági és egészségvédelmi tanácsadó bizottsággal a 2000/54/EK irányelvnek a SARS-CoV-2-járvánnyal összefüggő, tisztán technikai kiigazításai tekintetében.
- (13) A tagállamoknak és a Bizottságnak a magyarázó dokumentumokról szóló, 2011. szeptember 28-i együttes politikai nyilatkozatával ⁽⁵⁾ összhangban a tagállamok vállalták, hogy az átültető intézkedéseikről szóló értesítéshez indokolt esetben egy vagy több olyan dokumentumot mellékelnek, amely megmagyarázza az irányelv elemei és az azt átültető nemzeti jogi eszközök megfelelő részei közötti kapcsolatot.
- (14) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a 89/391/EGK tanácsi irányelv ⁽⁶⁾ 17. cikke alapján létrehozott bizottság véleményével,

⁽³⁾ Az Egészségügyi Világszervezet biológiai biztonsági iránymutatása a koronavírus-betegsége (Covid19) vonatkozásán, ideiglenes iránymutatás, 2020. március 19., <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1272450/retrieve>

⁽⁴⁾ Szociális jogok európai pillére, 2017. november, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_en

⁽⁵⁾ HL C 369., 2011.12.17., 14. o.

⁽⁶⁾ A Tanács 89/391/EGK irányelve (1989. június 12.) a munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről (HL L 183., 1989.6.29., 1. o.).

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2000/54/EK irányelv III. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Az (EU) 2019/1833 irányelv 2. cikkének (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2021. november 20-ig megfeleljenek. A tagállamok azonban hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy a 2000/54/EK irányelv V. és VI. melléklete módosításainak – amennyiben azok a SARS-CoV-2 biológiai anyaggal kapcsolatosak – legkésőbb 2020. november 24-ig megfeleljenek.

Az (1) bekezdésben említett rendelkezések szövegét a tagállamok haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.”

3. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2020. november 24-ig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

4. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2020. június 3-án.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A 2000/54/EK irányelv III. mellékletében a VÍRUSOKRA vonatkozó táblázat („Nidovirales” rend, „Coronaviridae” család, „Betacoronavirus” nemzettség) a „Súlyos akut légzőszervi szindrómát okozó koronavírus (SARS-vírus)” és a „Közel-keleti légzőszervi tünetegyüttest okozó koronavírus (MERS-vírus)” bejegyzés között a következő bejegyzéssel egészül ki:

„Súlyos akut légzőszervi szindrómát okozó koronavírus 2 (SARS-CoV-2) ⁽¹⁾	3	
---	---	--

⁽¹⁾ A 16. cikk (1) bekezdésének c) pontjával összhangban a SARS-CoV-2 vírust érintő nem propagatív diagnosztikai laboratóriumi munkát legalább a 2. biztonsági szinttel egyenértékű eljárásokat alkalmazó létesítményben kell végezni. A SARS-CoV-2 vírust érintő propagatív munkát olyan, 3. biztonsági szintű laboratóriumban kell végezni, amelyben a légnyomás kisebb a külső környezeti légnyomásnál.”