

DIRECTIVE

DIRECTIVA (UE) 2020/739 A COMISIEI

din 3 iunie 2020

de modificare a anexei III la Directiva 2000/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește includerea SARS-CoV-2 în lista agenților biologici care cauzează infecții la om și de modificare a Directivei (UE) 2019/1833 a Comisiei

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2000/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 septembrie 2000 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă ⁽¹⁾, în special articolul 19,

întrucât:

- (1) Uniunea se străduiește să își mențină standardele înalte de asigurare a unei protecții adecvate a sănătății lucrătorilor, fapt deosebit de relevant în contextul unei pandemii. Epidemia de COVID-19, boală cauzată de noul coronavirus, afectează toate statele membre încă de la începutul anului 2020 și cauzează perturbări majore în toate sectoarele și serviciile, afectând direct sănătatea și siguranța tuturor lucrătorilor din întreaga Uniune.
- (2) Mai mult ca niciodată, respectarea strictă și aplicarea dispozițiilor naționale de transpunere a normelor Uniunii privind securitatea și sănătatea la locul de muncă au importanță capitală. Directiva 2000/54/CE stabilește normele de protecție a lucrătorilor împotriva riscurilor la adresa sănătății și siguranței lor, inclusiv prevenirea unor astfel de riscuri, care apar sau pot apărea ca urmare a expunerii la agenți biologici la locul de muncă. Ea se aplică activităților în care lucrătorii sunt expuși sau ar putea fi expuși la agenți biologici ca urmare a muncii lor și precizează măsurile care trebuie luate în cazul oricărei activități care ar putea implica un risc de expunere la agenți biologici, pentru a determina natura, gradul și durata expunerii lucrătorilor la acești agenți.
- (3) Anexa III la Directiva 2000/54/CE stabilește lista agenților biologici care cauzează infecții la om, clasificați în funcție de nivelul riscului de infectare. În conformitate cu nota introductivă 6 din anexa respectivă, lista în cauză trebuie modificată pentru a lua în considerare cele mai recente cunoștințe în ceea ce privește evoluțiile în domeniul științific și epidemiologic care au determinat schimbări semnificative, inclusiv existența unor noi agenți biologici.
- (4) În octombrie 2019, Directiva (UE) 2019/1833 a Comisiei ⁽²⁾ a modificat anexa III la Directiva 2000/54/CE, având ca rezultat în special adăugarea unui număr mare de agenți biologici, inclusiv a coronavirusului care cauzează sindromul respirator acut sever (virusul SARS) și a coronavirusului care cauzează sindromul respirator descoperit în Orientul Mijlociu (virusul MERS).
- (5) Virusul denumit „coronavirusul 2 care cauzează sindromul respirator acut sever” sau, pe scurt, „SARS-CoV-2”, care cauzează epidemia de COVID-19, prezintă asemănări mari cu virusul SARS și cu virusul MERS. Având în vedere datele epidemiologice și clinice disponibile în prezent cu privire la caracteristicile virusului, cum ar fi modelele sale de transmitere, caracteristicile clinice și factorii de risc pentru infecție, SARS-CoV-2 trebuie adăugat de urgență în anexa III la Directiva 2000/54/CE, pentru a asigura o protecție adecvată și continuă a sănătății și securității lucrătorilor la locul de muncă.

⁽¹⁾ JO L 262, 17.10.2000, p. 21.

⁽²⁾ Directiva (UE) 2019/1833 a Comisiei din 24 octombrie 2019 de modificare a anexelor I, III, V și VI la Directiva 2000/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la adaptări de natură strict tehnică (JO L 279, 31.10.2019, p. 54).

- (6) SARS-CoV-2 poate cauza boli umane grave la persoanele infectate, prezentând în special un risc mare pentru lucrătorii în vârstă și pentru cei cu probleme medicale subiacente sau cu boli cronice. Deși în prezent încă nu există disponibil niciun vaccin sau tratament eficace, la nivel internațional se depun eforturi considerabile în acest sens și, până în prezent, au fost identificate multe vaccinuri potențiale. Ținând seama de cele mai recente dovezi științifice și date clinice disponibile, precum și de opiniile experților din toate statele membre, este necesar ca SARS-CoV-2 să fie clasificat ca agent patogen pentru om în grupul de risc 3. Mai multe state membre, precum și statele AELS și alte țări terțe au început să ia măsuri privind clasificarea SARS-CoV-2 în grupul de risc 3.
- (7) În martie 2020, Organizația Mondială a Sănătății a publicat orientări în materie de biosecuritate pentru laboratoare în legătură cu noul coronavirus și cu testarea probelor clinice prelevate de la pacienți infectați cu SARS-CoV-2 ⁽³⁾. Orientările indică faptul că activitățile de laborator în scop de diagnostic care nu au risc de propagare, cum ar fi secvențierea, pot fi desfășurate într-o unitate care utilizează proceduri echivalente cu cel puțin nivelul 2 de biosecuritate (nivelul 2 de biosecuritate, BSL-2), în timp ce activitățile cu risc de propagare a SARS-CoV-2 trebuie să se desfășoare într-un laborator acreditat ca respectând măsuri de biosecuritate, cu presiunea aerului inferioară față de presiunea atmosferică (nivelul 3 de biosecuritate, BSL-3). Pentru a asigura o capacitate suficientă și continuitatea activității esențiale a laboratoarelor de diagnosticare din întreaga Uniune, aceste aspecte trebuie clarificate în anexa III la Directiva 2000/54/CE.
- (8) Având în vedere gravitatea pandemiei de COVID-19 și luând în considerare faptul că fiecare lucrător are dreptul la un mediu de lucru sănătos, sigur și bine adaptat, în conformitate cu principiul 10 din Pilonul european al drepturilor sociale ⁽⁴⁾, prezenta directivă trebuie să prevadă o perioadă scurtă de transpunere. Pe baza unei ample consultări, s-a considerat că o perioadă de transpunere de 5 luni este adecvată. Având în vedere circumstanțele excepționale, statele membre sunt încurajate să pună în aplicare prezenta directivă înainte de termenul de transpunere, dacă este posibil.
- (9) Directiva (UE) 2019/1833 a modificat, de asemenea, anexa V și anexa VI la Directiva 2000/54/CE, care stabilesc măsurile și nivelurile de biosecuritate pentru laboratoare, unitățile unde se află animale și industrie. Pentru a oferi lucrătorilor nivelul de protecție adecvat, trebuie să se devanseze data de transpunere a modificărilor aduse anexelor respective în ceea ce privește expunerea la SARS-CoV-2.
- (10) Comisia va continua să monitorizeze îndeaproape situația epidemiei de COVID-19, inclusiv crearea unui posibil vaccin și disponibilitatea unor date și dovezi tehnologice și științifice suplimentare privind SARS-CoV-2. Pe această bază, Comisia va revizui, dacă va fi necesar, clasificarea în grupul de risc, astfel cum a fost stabilită prin adoptarea prezentei directive.
- (11) S-a luat în considerare necesitatea menținerii nivelurilor de protecție existente pentru lucrătorii care sunt sau ar putea fi expuși la agenți biologici prin munca lor, și a asigurării faptului că modificările iau în considerare numai evoluțiile științifice din domeniu, necesitând adaptări la locul de muncă care au un caracter strict tehnic.
- (12) La elaborarea prezentei directive, Comisia a fost asistată de experți care reprezintă statele membre și care au furnizat sprijin tehnic și științific. În plus, a fost consultat Comitetul consultativ tripartit pentru securitate și sănătate la locul de muncă pe tema adaptărilor pur tehnice ale Directivei 2000/54/CE în contextul epidemiei de SARS-CoV-2.
- (13) În conformitate cu Declarația politică comună din 28 septembrie 2011 a statelor membre și a Comisiei privind documentele explicative ⁽⁵⁾, statele membre s-au angajat ca, în cazuri justificate, să transmită alături de notificarea măsurilor lor de transpunere și unul sau mai multe documente care să explice relația dintre componentele unei directive și părțile corespunzătoare din instrumentele naționale de transpunere.
- (14) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 17 din Directiva 89/391/CEE a Consiliului ⁽⁶⁾,

⁽³⁾ Organizația Mondială a Sănătății, *Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19), interim guidance* [Orientări privind biosecuritatea laboratoarelor în relația cu boala cauzată de noul coronavirus (COVID-19), orientări provizorii], 19 martie 2020, <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1272450/retrieve>

⁽⁴⁾ Pilonul european al drepturilor sociale, noiembrie 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_ro

⁽⁵⁾ JO C 369, 17.12.2011, p. 14.

⁽⁶⁾ Directiva 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind punerea în aplicare de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă (JO L 183, 29.6.1989, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa III la Directiva 2000/54/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

La articolul 2 din Directiva (UE) 2019/1833, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive cel târziu până la 20 noiembrie 2021. Cu toate acestea, statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma modificărilor anexelor V și VI la Directiva 2000/54/CE, în măsura în care ele a se referă la agentul biologic SARS-CoV-2, până cel târziu la 24 noiembrie 2020.

Statele membre comunică de îndată Comisiei textele dispozițiilor menționate la primul paragraf.

Atunci când statele membre adoptă respectivele măsuri, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau se însoțesc de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.”

Articolul 3

(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive cel târziu până la 24 noiembrie 2020. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul respectivelor dispoziții.

Atunci când statele membre adoptă respectivele măsuri, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau se însoțesc de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat prin prezenta directivă.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 3 iunie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În anexa III la Directiva 2000/54/CE, în tabelul referitor la VIRUSURI (ordinul „Nidovirales”, familia „Coronaviridae”, genul „Betacoronavirus”), între „Coronavirusul asociat sindromului respirator acut sever (virusul SARS)” și „Coronavirus asociat sindromului respirator din Orientul Mijlociu (virusul MERS)” se introduce următoarea rubrică:

„Coronavirusul 2 care cauzează sindromul respirator acut sever (SARS-CoV-2) ⁽¹⁾	3	
--	---	--

(¹) În conformitate cu articolul 16 alineatul (1) litera (c), activitățile de laborator cu rol de diagnostic care nu au risc de propagare a SARS-CoV-2 trebuie să se desfășoare într-o unitate care utilizează proceduri echivalente cu cel puțin nivelul 2 de biosecuritate. Activitățile de laborator cu risc de propagare a SARS-CoV-2 trebuie să se desfășoare într-un laborator acreditat cu nivelul 3 de biosecuritate, cu presiunea aerului inferioară față de presiunea atmosferică.”