

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE (EU) 2020/739

ze dne 3. června 2020,

kterou se mění příloha III směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/54/ES, pokud jde o zařazení SARS-CoV-2 na seznam biologických činitelů, o nichž je známo, že vyvolávají u člověka nakažlivé nemoci, a kterou se mění směrnice Komise (EU) 2019/1833

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/54/ES ze dne 18. září 2000 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci ⁽¹⁾, a zejména na článek 19 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Unie usiluje o zachování svých vysokých standardů pro zajištění přiměřené ochrany zdraví pracovníků, což je obzvláště důležité v kontextu globální pandemie. Rozšíření nového koronavirového onemocnění COVID-19 postihuje od počátku roku 2020 všechny členské státy, způsobuje vážná narušení všech odvětví a služeb a má přímý dopad na zdraví a bezpečnost všech pracovníků v celé Unii.
- (2) Mimořádně důležité je více než kdy jindy přísné dodržování a uplatňování vnitrostátních předpisů, kterými se provádějí právní předpisy Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Směrnice 2000/54/ES stanoví pravidla pro ochranu zaměstnanců před riziky pro jejich zdraví a bezpečnost, která vznikají nebo by mohla vzniknout v důsledku expozice biologickým činitelům při práci, a pro prevenci těchto rizik. Vztahuje se na činnosti, při nichž zaměstnanci jsou nebo mohou být vystaveni biologickým činitelům při výkonu svého povolání, a uvádí opatření, jež mají být přijata za účelem určení povahy, stupně a délky trvání expozice zaměstnanců biologickým činitelům v případě jakékoli činnosti, která může riziko expozice takovým činitelům zahrnovat.
- (3) Příloha III směrnice 2000/54/ES stanoví seznam biologických činitelů, o kterých je známo, že vyvolávají u člověka nakažlivé nemoci, roztrženy podle úrovně rizika infekce. V souladu s úvodní poznámkou 6 v uvedené příloze by měl být zmíněný seznam upraven tak, aby zohledňoval nejnovější poznatky v oblasti vědeckého a epidemiologického vývoje, který přinesl značné změny, včetně existence nových biologických činitelů.
- (4) V říjnu 2019 byla směrnicí Komise (EU) 2019/1833 ⁽²⁾ změněna příloha III směrnice 2000/54/ES. Tato změna spočívala zejména v přidání velkého počtu biologických činitelů, včetně koronaviru souvisejícího s těžkým akutním respiračním syndromem (virus SARS) a koronaviru z Blízkého východu způsobujícího respirační syndrom (virus MERS).
- (5) Koronavirus 2 způsobující těžký akutní respirační syndrom, neboli zkráceně „SARS-CoV-2“, který způsobil rozšíření onemocnění COVID-19, vykazuje velké podobnosti s virem SARS a virem MERS. Aby byla zajištěna nepřetržitá přiměřená ochrana zdraví a bezpečnost pracovníků při práci, měl by být SARS-CoV-2 s ohledem na epidemiologické a klinické údaje, které jsou v současnosti v souvislosti s charakteristikami viru dostupné a mezi něž patří jeho vzorce přenosu, klinické charakteristiky a rizikové faktory spojené s infekcí, bezodkladně doplněn do přílohy III směrnice 2000/54/ES.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 262, 17.10.2000, s. 21.

⁽²⁾ Směrnice Komise (EU) 2019/1833 ze dne 24. října 2019, kterou se mění přílohy I, III, V a VI směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/54/ES, pokud jde o úpravy čistě technického rázu (Úř. věst. L 279, 31.10.2019, s. 54).

- (6) SARS-CoV-2 může v infikované populaci způsobit u lidí závažné onemocnění a představuje zejména velké nebezpečí pro starší pracovníky a osoby se zdravotní predispozicí nebo chronickým onemocněním. Ačkoli nejsou dostupné žádné očkovací látky ani účinná léčba, na mezinárodní úrovni se v tomto směru vyvíjí značné úsilí a celá řada potenciálních očkovacích látek již v současnosti byla identifikována. S ohledem na nejnovější dostupné vědecké důkazy a klinické údaje, jakož i na poradenství poskytované odborníky zastupujícími všechny členské státy, by proto SARS-CoV-2 měl být klasifikován jako lidský patogen rizikové skupiny 3. Několik členských států, jakož i státy ESVO a další třetí země, začalo přijímat opatření týkající se klasifikace SARS-CoV-2 v rizikové skupině 3.
- (7) V březnu 2020 zveřejnila Světová zdravotnická organizace pro potřeby laboratoří pokyny týkající se laboratorní biologické bezpečnosti a související s novým koronavirem a testováním klinických vzorků pacientů infikovaných SARS-CoV-2 ⁽³⁾. V těchto pokynech se upřesňuje, že laboratorní činnost, při které nedochází k pomnožování materiálu, jako je sekvenování, může být prováděna v zařízení s použitím postupů odpovídajících alespoň úrovni bezpečnosti 2 (úroveň biologické bezpečnosti 2, BSL-2), zatímco laboratorní činnost, při které dochází k pomnožování materiálu, zahrnující SARS-CoV-2 by měla být prováděna v zabezpečené laboratoři, kde se vzduch v porovnání s vnější atmosférou udržuje v podtlaku (úroveň biologické bezpečnosti 3, BSL-3). Pro účely zajištění dostatečné kapacity, jakož i kontinuity nezbytné činnosti, kterou diagnostické laboratoře v celé Unii vykonávají, by to mělo být upřesněno v příloze III směrnice 2000/54/ES.
- (8) S ohledem na závažnost celosvětové pandemie COVID-19 a s ohledem na to, že každý pracovník má právo na zdravé, bezpečné a dobře uzpůsobené pracovní prostředí, jak je stanoveno v zásadě 10 Evropského pilíře sociálních práv ⁽⁴⁾, by tato směrnice měla stanovit krátkou lhůtu pro provedení. Na základě rozsáhlých konzultací byla za přiměřenou považována lhůta pro provedení v délce 5 měsíců. S ohledem na výjimečné okolnosti se členské státy vyzývají, aby tuto směrnici, bude-li to možné, provedly před uplynutím lhůty pro provedení.
- (9) Směrnice (EU) 2019/1833 rovněž pozměnila přílohy V a VI směrnice 2000/54/ES, kterými se stanoví bezpečnostní opatření a úrovně pro laboratoře, chovná zařízení a průmysl. Aby byly pracovníkům poskytnuty přiměřené úrovně ochrany, měla by se rovněž zkrátit lhůta pro provedení změn uvedených příloh, pokud jde o vystavení SARS-CoV-2.
- (10) Pokud jde o rozšíření onemocnění COVID-19, Komise bude i nadále pozorně sledovat situaci, včetně vývoje možné očkovací látky a dostupnosti dalších technologických a vědeckých údajů a důkazů týkajících se SARS-CoV-2. Na tomto základě by Komise v případě potřeby přezkoumala klasifikaci v rizikové skupině stanovenou přijetím této směrnice.
- (11) Byla vzata v úvahu nutnost zachovat stávající úrovně ochrany pro zaměstnance, kteří jsou nebo mohou být vystaveni působení biologických činitelů při výkonu svého povolání, a zajistit, aby změny zohledňovaly pouze vědecký vývoj v dané oblasti a vyžadovaly úpravy na pracovišti, které jsou pouze technické povahy.
- (12) Při přípravě této směrnice byli Komisi nápomocni odborníci zastupující členské státy, kteří poskytli technickou a vědeckou podporu. Kromě toho byl ohledně čistě technických úprav směrnice 2000/54/ES v kontextu rozšíření SARS-CoV-2 konzultován tripartitní poradní výbor pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci.
- (13) Členské státy se v souladu se společným politickým prohlášením členských států a Komise ze dne 28. září 2011 o informativních dokumentech ⁽⁵⁾ zavázaly, že v odůvodněných případech doplní oznámení o opatřeních přijatých za účelem provedení směrnice ve vnitrostátním právu o jeden či více dokumentů s informacemi o vztahu mezi jednotlivými složkami směrnice a příslušnými částmi vnitrostátních nástrojů přijatých za účelem provedení směrnice ve vnitrostátním právu.
- (14) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 17 směrnice Rady 89/391/EHS ⁽⁶⁾,

⁽³⁾ Světová zdravotnická organizace, Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19) (Pokyny týkající se laboratorní biologické bezpečnosti v souvislosti s onemocněním COVID-19), prozatímní pokyny, 19. března 2020, <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1272450/retrieve>

⁽⁴⁾ Evropský pilíř sociálních práv, listopad 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_cs

⁽⁵⁾ Úř. věst. C 369, 17.12.2011, s. 14.

⁽⁶⁾ Směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci (Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1).

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha III směrnice 2000/54/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

V článku 2 směrnice (EU) 2019/1833 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 20. listopadu 2021. Členské státy nicméně uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu se změnami příloh V a VI směrnice 2000/54/ES, pokud souvisejí s biologickým činitelem SARS-CoV-2, do 24. listopadu 2020.

Neprodleně sdělí Komisi znění ustanovení uvedených v prvním pododstavci.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.“

Článek 3

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 24. listopadu 2020. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 3. června 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

V příloze III směrnice 2000/54/ES, v tabulce týkající se VIRŮ (řádu „Nidovirales“, čeledě *Coronaviridae*, rodu „Betacoronavirus“) se mezi „Koronavirus související s těžkým akutním respiračním syndromem (virus SARS)“ a „Koronavirus z Blízkého východu způsobující respirační syndrom (virus MERS)“ vkládá nová položka, která zní:

„Koronavirus 2 způsobující těžký akutní respirační syndrom (SARS-CoV-2) ⁽¹⁾	3	
--	---	--

(¹) V souladu s čl. 16 odst. 1 písm. c) by měla být laboratorní činnost, při které nedochází k pomnožování materiálu, zahrnující SARS-CoV-2 prováděna v zařízení s použitím postupů odpovídajících alespoň úrovni bezpečnosti 2. Laboratorní činnost, při které dochází k pomnožování materiálu, zahrnující SARS-CoV-2 by měla být prováděna v zabezpečené laboratoři s úrovní biologické bezpečnosti 3, kde se vzduch v porovnání s vnější atmosférou udržuje v podtlaku.“