

# DIREKTIVE

## DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2020/739

z dne 3. junija 2020

**o spremembi Priloge III k Direktivi Evropskega parlamenta in Sveta 2000/54/ES glede vključitve SARS-CoV-2 na seznam bioloških dejavnikov, za katere je znano, da okužijo ljudi, in spremembi Direktive Komisije (EU) 2019/1833**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2000/54/ES z dne 18. septembra 2000 o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti biološkim dejavnikom pri delu <sup>(1)</sup> in zlasti člena 19 Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Unija si prizadeva ohraniti visoke standarde ustreznega varovanja zdravja delavcev, kar je zlasti pomembno v kontekstu svetovne zdravstvene pandemije. Izbruh nove koronavirusne bolezni COVID-19 je od začetka leta 2020 prizadel vse države članice in povzroča velike motnje za vse sektorje in storitve, kar neposredno vpliva na zdravje in varnost vseh delavcev v Uniji.
- (2) Bolj kot kdaj prej je pomembno dosledno spoštovati in uporabljati nacionalne določbe, ki prenašajo pravila Unije o varnosti in zdravju pri delu. Direktiva 2000/54/ES določa pravila za varovanje delavcev pred tveganji za njihovo zdravje in varnost, vključno s preprečevanjem takih tveganj, ki izhajajo ali bi lahko izhajala iz izpostavljenosti biološkim dejavnikom pri delu. Direktiva se uporablja za dejavnosti, pri katerih so delavci zaradi svojega dela izpostavljeni ali potencialno izpostavljeni biološkim dejavnikom, in navaja ukrepe, ki jih je treba sprejeti v primeru kakršne koli dejavnosti, ki lahko vključuje tveganje izpostavljenosti biološkim dejavnikom, da se določi narava, stopnja in trajanje izpostavljenosti delavcev takim dejavnikom.
- (3) Priloga III k Direktivi 2000/54/ES določa seznam bioloških dejavnikov, razvrščenih glede na stopnjo tveganja okužbe, za katere je znano, da okužijo ljudi. V skladu z uvodno pripombo 6 iz navedene priloge bi bilo treba ta seznam spremeniti, da bi se upoštevala najnovejša spoznanja v zvezi z znanstvenim in epidemiološkim razvojem, ki je privedel do pomembnih sprememb, vključno z obstojem novih bioloških dejavnikov.
- (4) Oktobra 2019 je bila z Direktivo Komisije (EU) 2019/1833 <sup>(2)</sup> spremenjena Priloga III k Direktivi 2000/54/ES, kar je omogočilo vključitev velikega števila bioloških dejavnikov, vključno s koronavirusom, povezanim s sindromom akutne respiratorne stiske (virus SARS), in koronavirusom bližnjevzhodnega respiratornega sindroma (virus MERS).
- (5) Virus „koronavirus 2 hudega akutnega respiratornega sindroma“ ali kratko „SARS-CoV-2“, ki je povzročil izbruh COVID-19, kaže velike podobnosti z virusom SARS in virusom MERS. Glede na epidemiološke in klinične podatke, ki so trenutno na voljo v zvezi z značilnostmi virusa, kot so vzorci njegovega prenosa, klinični znaki in dejavniki tveganja za okužbo, bi bilo treba SARS-CoV-2 nujno dodati v Prilogo III k Direktivi 2000/54/ES, da se zagotovi stalno ustrezno varovanje zdravja in varnosti delavcev pri delu.

<sup>(1)</sup> UL L 262, 17.10.2000, str. 21.

<sup>(2)</sup> Direktiva Komisije (EU) 2019/1833 z dne 24. oktobra 2019 o spremembi prilog I, III, V in VI k Direktivi Evropskega parlamenta in Sveta 2000/54/ES glede izključno tehničnih prilagoditev (UL L 279, 31.10.2019, str. 54).

- (6) SARS-CoV-2 lahko povzroči hudo bolezen ljudi pri okuženi populaciji in pomeni resno nevarnost zlasti za starejše delavce in osebe z obstoječimi zdravstvenimi težavami ali kronično boleznijo. Čeprav trenutno ni na voljo cepiva ali učinkovitega zdravljenja, na mednarodni ravni potekajo znatna prizadevanja in doslej je bilo določenih precej kandidatov za cepivo. Na podlagi najnovejših razpoložljivih znanstvenih dokazov in kliničnih podatkov ter nasvetov strokovnjakov, ki zastopajo vse države članice, bi bilo treba SARS-CoV-2 razvrstiti kot človeški patogen iz rizične skupine 3. Več držav članic, pa tudi držav Efte in drugih tretjih držav je začelo sprejemati ukrepe v zvezi z razvrstitvijo SARS-CoV-2 v rizično skupino 3.
- (7) Svetovna zdravstvena organizacija je marca 2020 objavila smernice o biološki varnosti za laboratorije v zvezi z novim koronavirusom in testiranjem kliničnih vzorcev pacientov, okuženih s SARS-CoV-2 <sup>(3)</sup>. Smernice določajo, da se diagnostično laboratorijsko delo, ki ne vključuje razmnoževanja, kot je sekvenciranje, lahko izvaja v objektu, kjer se uporabljajo postopki, enakovredni najmanj osamitveni stopnji 2 (stopnja biološke varnosti 2, BSL-2), medtem ko bi se moralo delo, ki vključuje razmnoževanje SARS-CoV-2, izvajati v osamitvenem laboratoriju z zračnim tlakom, nižjim od atmosferskega (stopnja biološke varnosti 3, BSL-3). Za zagotovitev zadostne zmogljivosti in kontinuitete življenjsko pomembnega dela, ki ga izvajajo diagnostični laboratoriji po vsej Uniji, bi bilo to treba pojasniti v Prilogi III k Direktivi 2000/54/ES.
- (8) Glede na resnost svetovne pandemije COVID-19 in ob upoštevanju dejstva, da ima vsak delavec pravico do zdravega, varnega in dobro prilagojenega delovnega okolja, kot je določeno v načelu 10 evropskega stebra socialnih pravic <sup>(4)</sup>, bi bilo treba v tej direktivi določiti kratko obdobje za prenos. Z obsežnim posvetovanjem je bilo ocenjeno, da je ustrezno obdobje za prenos pet mesecev. Glede na izjemne okoliščine se države članice spodbuja k izvajanju te direktive pred rokom za prenos, kadar je to mogoče.
- (9) Z Direktivo (EU) 2019/1833 sta bili spremenjeni tudi prilogi V in VI k Direktivi 2000/54/ES, ki določata osamitvene ukrepe in stopnje za laboratorije, objekte za živali ter industrijo. Da se delavcem zagotovi ustrezna raven varovanja, bi bilo treba prenos sprememb navedenih prilog glede izpostavljenosti SARS-CoV-2 prav tako prestaviti na zgodnejši datum.
- (10) Komisija bo še naprej pozorno spremljala razmere v zvezi z izbruhom COVID-19, vključno z razvojem cepiva ter razpoložljivostjo nadaljnjih tehnoloških in znanstvenih podatkov in dokazov glede SARS-CoV-2. Na podlagi tega bi Komisija po potrebi pregledala razvrstitev v rizično skupino, kot je določena s sprejetjem te direktive.
- (11) Upoštevala se je potreba po ohranitvi obstoječih ravni varovanja delavcev, ki so pri delu izpostavljeni ali potencialno izpostavljeni biološkim dejavnikom, ter zagotavljanju, da se pri spremembah upošteva le znanstveni razvoj na tem področju, pri čemer so na delovnem mestu potrebne zgolj tehnične prilagoditve.
- (12) Pri pripravi te direktive so Komisiji pomagali strokovnjaki, ki so kot zastopniki držav članic zagotavljali tehnično in znanstveno podporo. Poleg tega je bilo opravljeno posvetovanje s tristranskim Svetovalnim odborom za varnost in zdravje pri delu glede izključno tehničnih prilagoditev Direktive 2000/54/ES v povezavi z izbruhom SARS-CoV-2.
- (13) V skladu s Skupnimi političnimi izjavami z dne 28. septembra 2011 držav članic in Komisije o obrazložitenih dokumentih <sup>(5)</sup> se države članice zavezujejo, da bodo v upravičenih primerih obvestilu o ukrepih za prenos priložile enega ali več dokumentov, ki pojasnjujejo razmerje med elementi direktive in ustreznimi deli nacionalnih instrumentov za prenos.
- (14) Ukrepi iz te direktive so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 17 Direktive Sveta 89/391/EGS <sup>(6)</sup> –

<sup>(3)</sup> Svetovna zdravstvena organizacija, *Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19)* (Smernice o biološki varnosti za laboratorije v zvezi s koronavirusno boleznijo (COVID-19)),časne smernice, 19. marec 2020, <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1272450/retrieve>.

<sup>(4)</sup> Evropski steber socialnih pravic, november 2017, [https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights\\_sl](https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_sl).

<sup>(5)</sup> UL C 369, 17.12.2011, str. 14.

<sup>(6)</sup> Direktiva Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 o uvajanju ukrepov za spodbujanje izboljšav varnosti in zdravja delavcev pri delu (UL L 183, 29.6.1989, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

#### Člen 1

Priloga III k Direktivi 2000/54/ES se spremeni, kakor je določeno v Prilogi k tej direktivi.

#### Člen 2

V členu 2 Direktive (EU) 2019/1833 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 20. novembra 2021. Države članice pa sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s spremembami prilog V in VI k Direktivi 2000/54/ES, če se nanašajo na biološki dejavnik SARS-CoV-2, najpozneje do 24. novembra 2020.

Besedilo predpisov iz prvega pododstavka takoj sporočijo Komisiji.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.“

#### Člen 3

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 24. novembra 2020. Besedilo navedenih predpisov takoj sporočijo Komisiji.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

#### Člen 4

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

#### Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 3. junija 2020

Za Komisijo  
Predsednica  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOGA

V Prilogi III k Direktivi 2000/54/ES se v preglednici v zvezi z VIRUSI (red „Nidovirales“, družina „Coronaviridae“, rod „Betacoronavirus“) med „Koronavirus, povezan s sindromom akutne respiratorne stiske (virus SARS)“ in „Koronavirus bližnjevzhodnega respiratornega sindroma (virus MERS)“ vstavi naslednji vnos:

„Koronavirus 2 hudega akutnega respiratornega sindroma (SARS-CoV-2)“ <sup>(1)</sup>	3	
---	---	--

<sup>(1)</sup> V skladu s členom 16(1)(c) bi se moralo diagnostično laboratorijsko delo, ki ne vključuje razmnoževanja in vključuje SARS-CoV-2, izvajati v objektu, kjer se uporabljajo postopki, enakovredni najmanj osamitveni stopnji 2. Delo, ki vključuje razmnoževanje SARS-CoV-2, bi se moralo izvajati v laboratoriju osamitvene stopnje 3 z zračnim tlakom, nižjim od atmosferskega.“