DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI (UE) 2020/739

z dnia 3 czerwca 2020 r.

zmieniająca załącznik III do dyrektywy 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do włączenia SARS-CoV-2 do wykazu czynników biologicznych o znanej zakaźności dla ludzi oraz zmieniająca dyrektywę Komisji (UE) 2019/1833

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 września 2000 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy ([1]), w szczególności jej art. 19,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Unia dąży do utrzymania wysokich standardów mających na celu zapewnienie ochrony zdrowia pracowników, co jest szczególnie istotne w obliczu światowej pandemii. Rozprzestrzenianie się COVID-19, nowej choroby wywoływanej przez koronawirusa, dotyka od początku 2020 r. wszystkie państwa członkowskie i powoduje poważne zakłócenia we wszystkich sektorach i usługach, wpływając bezpośrednio na bezpieczeństwo i zdrowie wszystkich pracowników w Unii.

(2) Obecnie bardziej niż kiedykolwiek ważne jest ścisłe przestrzeganie i stosowanie krajowych przepisów transponujących unijne zasady dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy. Dyrektywa 2000/54/WE określa przepisy mające na celu ochronę pracowników przed ryzykiem dla ich zdrowia i bezpieczeństwa, łącznie z zapobieganiem takiemu ryzyku, powstającym lub mogącym powstać w wyniku narażenia na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy. Ma ona zastosowanie do czynności, podczas których pracownicy są lub mogą być potencjalnie narażeni na działanie czynników biologicznych w wyniku wykonywania pracy, oraz zawiera wykaz środków, które należy zastosować w przypadku czynności wiążących się z narażeniem na działanie czynników biologicznych, aby ustalić rodzaj, stopień oraz czas trwania narażenia pracowników na działanie takich czynników.

(3) W załączniku III do dyrektywy 2000/54/WE określono wykaz czynników biologicznych o znanej zakaźności dla ludzi, sklasyfikowanych zgodnie z ich poziomem ryzyka zakażenia. Zgodnie z uwagą wprowadzającą nr 6 w tym załączniku, wykaz należy uaktualnić w celu uwzględnienia najnowszego stanu wiedzy w zakresie sytuacji naukowej i epidemiologicznej, jeśli zaszły znaczące zmiany, w tym pojawiły się nowe czynniki biologiczne.

(4) W październiku 2019 r. dyrektywą Komisji (UE) 2019/1833 ([2]) zmieniono załącznik III do dyrektywy 2000/54/WE, dodając w szczególności wiele czynników biologicznych, w tym koronawirus zespołu ciężkiej ostrej niewydolności oddechowej (wirus SARS) oraz koronawirus MERS-CoV.

(5) Wirus „koronawirus zespołu ostrej niewydolności oddechowej 2" lub, krócej, „SARS-CoV-2", który spowodował pandemię COVID-19, wykazuje znaczne podobieństwa z wirusami SARS i MERS. Biorąc pod uwagę obecnie dostępne dane epidemiologiczne i kliniczne dotyczące cech wirusa, takie jak jego modele rozprzestrzeniania się, cechy kliniczne i czynniki zwiększające ryzyko zakażenia, należy niezwłocznie dodać SARS-CoV-2 do załącznika III do dyrektywy 2000/54/WE, aby zapewnić dalszą odpowiednią ochronę zdrowia i bezpieczeństwa pracowników w miejscu pracy.

([1]) Dz.U. L 262 z 17.10.2000, s. 21.

([2]) Dyrektywa Komisji (UE) 2019/1833 z dnia 24 października 2019 r. zmieniająca załączniki I, III, V i VI do dyrektywy 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do dostosowań wyłącznie technicznych (Dz.U. L 279 z 31.10.2019, s. 54).

(6) SARS-CoV-2 może wywołać u zakażonych osób poważne choroby, stanowiące szczególne zagrożenie dla starszych pracowników oraz osób z chorobami współistniejącymi lub przewlekłymi. Mimo że nie ma obecnie dostępnej szczepionki ani skutecznych metod leczenia, podejmowane są znaczne wysiłki międzynarodowe i zidentyfikowano już znaczną liczbę potencjalnych szczepionek. Biorąc pod uwagę najnowsze dostępne dowody naukowe oraz dane kliniczne, a także porady ekspertów reprezentujących wszystkie państwa członkowskie, SARS-CoV-2 powinien zostać sklasyfikowany w grupie ryzyka 3 jako patogen ludzki. Kilka państw członkowskich, jak również państwa EFTA oraz inne państwa trzecie, rozpoczęło podejmowanie środków w odniesieniu do klasyfikacji SARS-CoV-2 w grupie ryzyka 3.

(7) W marcu 2020 r. Światowa Organizacja Zdrowia opublikowała wytyczne w zakresie bezpieczeństwa biologicznego dla laboratoriów dotyczące nowego koronawirusa oraz testowania próbek klinicznych pacjentów zakażonych SARS-CoV-2 ([3]). W wytycznych określono, że diagnostyczne prace laboratoryjne niewiążące się z namnażaniem, takie jak sekwencjonowanie, mogą być przeprowadzane w obiektach stosujących procedury równoważne przynajmniej poziomowi hermetyczności 2 (poziom bezpieczeństwa biologicznego 2, BSL-2), natomiast prace obejmujące namnażanie SARS-CoV-2 powinny być przeprowadzane w hermetycznym laboratorium z ciśnieniem powietrza utrzymywanym na poziomie niższym od ciśnienia atmosferycznego (poziom bezpieczeństwa biologicznego 3, BSL-3). Aby zapewnić wystarczające zdolności oraz ciągłość istotnych prac prowadzonych w laboratoriach diagnostycznych w całej Unii, należy to doprecyzować w załączniku III do dyrektywy 2000/54/WE.

(8) W obliczu powagi światowej pandemii COVID-19 oraz uwzględniając, że każdy pracownik ma prawo do zdrowego, bezpiecznego i dobrze dostosowanego środowiska pracy, jak określono w zasadzie 10 Europejskiego filaru praw socjalnych ([4]), niniejsza dyrektywa powinna przewidywać krótki termin transpozycji. W oparciu o szerokie konsultacje uznano, że odpowiednim okresem transpozycji będzie 5 miesięcy. W świetle wyjątkowych okoliczności państwa członkowskie zachęcane są do wdrożenia tej dyrektywy w miarę możliwości przed upływem terminu transpozycji.

(9) Dyrektywą (UE) 2019/1833 zmieniono również załącznik V i załącznik VI do dyrektywy 2000/54/WE, w których określono środki i stopnie hermetyczności dla laboratoriów, obiektów, w których trzymane są zwierzęta, oraz zakładów przemysłowych. Aby zapewnić pracownikom odpowiedni poziom ochrony, termin transpozycji zmian do tych załączników, w odniesieniu do narażenia na działanie SARS-CoV-2, powinien również zostać przyspieszony.

(10) Komisja nadal będzie ściśle monitorować sytuację w zakresie pandemii COVID-19, w tym prace nad potencjalnymi szczepionkami oraz dostępność dalszych danych i dowodów technologicznych i naukowych dotyczących SARS-CoV-2. Na tej podstawie Komisja dokona w razie potrzeby przeglądu klasyfikacji do grupy ryzyka, ustalonej w drodze przyjęcia niniejszej dyrektywy.

(11) Wzięto pod uwagę potrzebę utrzymania istniejących poziomów ochrony pracowników, którzy są lub mogą być potencjalnie narażeni na działanie czynników biologicznych w wyniku wykonywania pracy, oraz potrzebę zadbania o to, aby zmiany uwzględniały jedynie rozwój badań naukowych w tej dziedzinie i wymagały dostosowań w miejscu pracy, które mają jedynie charakter techniczny.

(12) Podczas opracowywania niniejszej dyrektywy Komisję wspierali eksperci reprezentujący państwa członkowskie, którzy zapewnili wsparcie techniczne i naukowe. W odniesieniu do czysto technicznych dostosowań dyrektywy 2000/54/WE w związku z pandemią SARS-CoV-2 przeprowadzono również konsultacje z trójstronnym Komitetem Doradczym ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy.

(13) Zgodnie ze wspólną deklaracją polityczną z dnia 28 września 2011 r. państw członkowskich i Komisji dotyczącą dokumentów wyjaśniających ([5]) państwa członkowskie zobowiązały się do złożenia, w uzasadnionych przypadkach, wraz z powiadomieniem o środkach transpozycji, jednego lub kilku dokumentów wyjaśniających związki między elementami dyrektywy a odpowiadającymi im częściami krajowych instrumentów transpozycyjnych.

(14) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 17 dyrektywy Rady 89/391/EWG ([6]),

---

([3]) Światowa Organizacja Zdrowia, Wytyczne dotyczące bezpieczeństwa biologicznego w laboratoriach w związku z chorobą koronawirusową (COVID-19), wytyczne tymczasowe, 19 marca 2020 r. (ang. *World Health Organization, Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19), interim guidance*), https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1272450/retrieve

([4]) Europejski filar praw socjalnych, listopad 2017 r., https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_pl

([5]) Dz.U. C 369 z 17.12.2011, s. 14.

([6]) Dyrektywa Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy (Dz.U. L 183 z 29.6.1989, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku III do dyrektywy 2000/54/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Art. 2 ust. 1 dyrektywy (UE) 2019/1833 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 20 listopada 2021 r. Państwa członkowskie wprowadzają jednak w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do zapewnienia zgodności ze zmianami wprowadzonymi w załącznikach V i VI do dyrektywy 2000/54/WE, w zakresie w jakim dotyczą one czynnika biologicznego SARS-CoV-2, najpóźniej do dnia 24 listopada 2020 r.

Niezwłocznie przekazują Komisji tekst przepisów, o których mowa w akapicie pierwszym.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.”.

Artykuł 3

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 24 listopada 2020 r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 czerwca 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku III do dyrektywy 2000/54/WE, w tabeli zatytułowanej „WIRUSY" (rząd „Nidowirusy", rodzina „*Coronaviridae*", rodzaj „Betakoronawirus") pomiędzy wpisem „Zespół ostrej niewydolności oddechowej (wirus SARS) związany z koronawirusem" a „Koronawirus MERS-CoV" dodaje się wpis w brzmieniu:

„Koronawirus zespołu ostrej niewydolności oddechowej 2 (SARS-CoV-2) ([1])	3	

([1]) Zgodnie z art. 16 ust. 1 lit. c) diagnostyczne prace laboratoryjne niewiążące się z namnażaniem SARS-CoV-2 powinny być prowadzone w obiektach stosujących procedury równoważne przynajmniej poziomowi hermetyczności 2. Prace obejmujące namnażanie SARS-CoV-2 powinny być przeprowadzane w laboratorium o poziomie hermetyczności 3 z ciśnieniem powietrza utrzymywanym na poziomie niższym od ciśnienia atmosferycznego.".