SMERNICE

SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2020/739

z 3. júna 2020,

ktorou sa mení príloha III k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2000/54/ES, pokiaľ ide o zaradenie vírusu SARS-CoV-2 do zoznamu biologických činiteľov, o ktorých sa vie, že spôsobujú infekciu u ľudí, a ktorou sa mení smernica Komisie (EÚ) 2019/1833

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2000/54/ES z 18. septembra 2000 o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s vystavením biologickým faktorom pri práci ([1]), a najmä na jej článok 19,

keďže:

(1) Únia sa snaží zachovať svoj vysoký štandard, pokiaľ ide o zabezpečenie primeranej ochrany zdravia pracovníkov, čo je obzvlášť dôležité v kontexte celosvetovej zdravotnej pandémie. Šírením nového ochorenia COVID-19 sú od začiatku roku 2020 postihnuté všetky členské štáty a toto ochorenie spôsobuje vážne narušenie všetkých odvetví a služieb, čo má priamy vplyv na zdravie a bezpečnosť všetkých pracovníkov v celej Únii.

(2) Mimoriadne dôležité je viac než kedykoľvek predtým prísne dodržiavanie a uplatňovanie vnútroštátnych ustanovení, ktorými sa transponujú pravidlá Únie týkajúce sa bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci. Smernicou 2000/54/ES sa stanovujú pravidlá ochrany pracovníkov pred rizikami ohrozenia ich zdravia a bezpečnosti vrátane predchádzania takýmto rizikám, ktoré vznikajú alebo môžu vzniknúť na základe vystavenia biologickým činiteľom pri práci. Smernica sa vzťahuje na činnosti, v rámci ktorých sú pracovníci v dôsledku svojej práce vystavení alebo potenciálne vystavení biologickým činiteľom, a zahŕňa opatrenia, ktoré sa majú prijať v prípade akejkoľvek činnosti, ktorá by mohla zahŕňať riziko vystavenia biologickým činiteľom, s cieľom určiť charakter, stupeň a trvanie vystavenia pracovníkov takýmto činiteľom.

(3) V prílohe III k smernici 2000/54/ES sa stanovuje zoznam biologických činiteľov klasifikovaných podľa úrovne rizika infekcie, o ktorých sa vie, že spôsobujú infekciu u ľudí. V súlade s úvodnou poznámkou 6 v uvedenej prílohe by sa tento zoznam mal zmeniť s cieľom zohľadniť najnovšie vedomosti v oblasti vedeckého a epidemiologického vývoja, ktoré priniesli významné zmeny vrátane existencie nových biologických činiteľov.

(4) Smernicou Komisie (EÚ) 2019/1833 ([2]) bola v októbri 2019 zmenená príloha III k smernici 2000/54/ES, čo viedlo najmä k pridaniu veľkého množstva biologických činiteľov vrátane koronavírusu spôsobujúceho ťažký akútny respiračný syndróm (vírus SARS) a koronavírusu spôsobujúceho blízkovýchodný respiračný syndróm (vírus MERS).

(5) „Koronavírus 2 spôsobujúci ťažký akútny respiračný syndróm“ alebo skrátene „SARS-CoV-2“, ktorý vyvolal šírenie ochorenia COVID-19, vykazuje veľkú podobnosť s vírusom SARS a vírusom MERS. Vzhľadom na epidemiologické a klinické údaje týkajúce sa vlastností vírusu, ktoré sú v súčasnosti dostupné, ako je napríklad jeho mechanizmus prenosu, klinické príznaky a rizikové faktory infekcie, by sa mal vírus SARS-CoV-2 bezodkladne doplniť do prílohy III k smernici 2000/54/ES s cieľom zabezpečiť nepretržitú primeranú ochranu zdravia a bezpečnosti pracovníkov pri práci.

([1]) Ú. v. ES L 262, 17.10.2000, s. 21.

([2]) Smernica Komisie (EÚ) 2019/1833 z 24. októbra 2019, ktorou sa menia prílohy I, III, V a VI k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2000/54/ES, pokiaľ ide o výlučne technické úpravy (Ú. v. EÚ L 279, 31.10.2019, s. 54).

(6) Vírus SARS-CoV-2 môže u infikovanej populácie ľudí spôsobiť vážne ochorenie, ktoré predstavuje najmä závažné nebezpečenstvo pre starších pracovníkov a osoby s iným zdravotným problémom alebo chronickou chorobou. Hoci v súčasnosti neexistuje žiadna vakcína ani účinná liečba, na medzinárodnej úrovni sa vynakladá výrazné úsilie a doteraz bolo identifikované značné množstvo potenciálnych vakcín. Vzhľadom na najnovšie vedecké dôkazy a dostupné klinické údaje, ako aj na poradenstvo poskytnuté odborníkmi zastupujúcimi všetky členské štáty by sa preto vírus SARS-CoV-2 mal klasifikovať ako ľudský patogén v 3. skupine rizikovosti. Viaceré členské štáty, ako aj štáty EZVO a iné tretie krajiny začali prijímať opatrenia týkajúce sa klasifikácie vírusu SARS-CoV-2 v 3. skupine rizikovosti.

(7) V marci 2020 uverejnila Svetová zdravotnícka organizácia usmernenie pre biologickú bezpečnosť laboratórií v súvislosti s novým koronavírusom a testovaním klinických vzoriek pacientov infikovaných SARS-CoV-2 ([3]). V usmernení sa uvádza, že laboratórna diagnostická práca bez rozmnožovania mikrobiologického agensu, ako napríklad sekvenovanie, sa môže vykonávať v zariadení s použitím postupov zodpovedajúcich aspoň úrovni biologickej bezpečnosti 2 (úroveň biologickej bezpečnosti 2, BSL-2), zatiaľ čo laboratórna diagnostická práca zahŕňajúca rozmnožovanie vírusu SARS-CoV-2, by sa mala vykonávať v uzavretom laboratóriu s podtlakom (úroveň biologickej bezpečnosti 3, BSL-3). Na zabezpečenie dostatočnej kapacity, ako aj kontinuity nevyhnutnej práce, ktorú vykonávajú diagnostické laboratóriá v celej Únii, by sa to v prílohe III k smernici 2000/54/ES malo objasniť.

(8) Vzhľadom na závažnosť celosvetovej pandémie ochorenia COVID-19 a vzhľadom na to, že každý pracovník má právo na zdravé, bezpečné a prispôsobené pracovné prostredie, ako sa stanovuje v zásade 10 Európskeho piliera sociálnych práv ([4]), by sa v tejto smernici mala stanoviť krátka lehota na transpozíciu. Na základe rozsiahlej konzultácie sa za primeranú považovala lehota na transpozíciu v trvaní 5 mesiacov. Vzhľadom na výnimočné okolnosti sa členské štáty vyzývajú, aby túto smernicu vykonali pred uplynutím lehoty na transpozíciu, ak je to možné.

(9) Smernicou (EÚ) 2019/1833 sa tiež zmenili prílohy V a VI k smernici 2000/54/ES, v ktorých sa stanovujú ochranné opatrenia a úrovne ochrany v laboratóriách, zariadeniach pre zvieratá a v priemysle. S cieľom poskytnúť pracovníkom primeranú úroveň ochrany by sa mala skrátiť lehota na transpozíciu zmien uvedených príloh, pokiaľ ide o vystavenie vírusu SARS-CoV-2.

(10) Komisia bude naďalej pozorne monitorovať situáciu týkajúcu sa šírenia ochorenia COVID-19 vrátane vývoja možnej vakcíny a dostupnosti ďalších technologických a vedeckých údajov a dôkazov týkajúcich sa vírusu SARS-CoV-2. Na základe toho by Komisia v prípade potreby preskúmala klasifikáciu v skupine rizikovosti stanovenú na základe prijatia tejto smernice.

(11) Prihliadalo sa na potrebu zachovať existujúcu úroveň ochrany pracovníkov, ktorí sú pri svojej práci vystavení alebo potenciálne vystavení účinkom biologických činiteľov, a zabezpečiť, aby zmeny zohľadňovali iba vedecký vývoj v danej oblasti, ktorý si vyžaduje čisto technické úpravy na pracovisku.

(12) Pri príprave tejto smernice Komisii pomáhali odborníci zastupujúci členské štáty, ktorí poskytli technickú a vedeckú podporu. Okrem toho sa konzultovalo s tripartitným Poradným výborom pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci, pokiaľ ide o čisto technické úpravy smernice 2000/54/ES v súvislosti so šírením vírusu SARS-CoV-2.

(13) V súlade so spoločným politickým vyhlásením k vysvetľujúcim dokumentom z 28. septembra 2011 ([5]) sa členské štáty a Komisia zaviazali v odôvodnených prípadoch pripojiť k oznámeniam o svojich transpozičných opatreniach jeden alebo viacero dokumentov vysvetľujúcich vzťah medzi prvkami smernice a zodpovedajúcimi časťami vnútroštátnych transpozičných nástrojov.

(14) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného článkom 17 smernice Rady 89/391/EHS ([6]),

---

([3]) Svetová zdravotnícka organizácia, Usmernenie pre biologickú bezpečnosť laboratórií v súvislosti s ochorením COVID-19, dočasné usmernenie z 19. marca 2020, https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1272450/retrieve.

([4]) Európsky pilier sociálnych práv, november 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_sk.

([5]) Ú. v. EÚ C 369, 17.12.2011, s. 14.

([6]) Smernica Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci (Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1).

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha III k smernici 2000/54/ES sa mení v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

V článku 2 smernice (EÚ) 2019/1833 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr 20. novembra 2021. Členské štáty však uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu so zmenami príloh V a VI k smernici 2000/54/ES, pokiaľ sa týkajú biologického činiteľa SARS-CoV-2, najneskôr 24. novembra 2020.

Bezodkladne Komisii oznámia znenie ustanovení uvedených v prvom pododseku.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.“

Článok 3

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr 24. novembra 2020. Bezodkladne Komisii oznámia znenie týchto ustanovení.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 3. júna 2020

Za Komisiu
Predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V prílohe III k smernici 2000/54/ES sa v tabuľke týkajúcej sa VÍRUSOV (rad „Nidovirales“, čeľaď „*Coronaviridae*“, rod „Betacoronavirus“) medzi „koronavírus spôsobujúci ťažký akútny respiračný syndróm (vírus SARS)“ a „koronavírus spôsobujúci blízkovýchodný respiračný syndróm (vírus MERS)“ vkladá tento zápis:

„koronavírus 2 spôsobujúci ťažký akútny respiračný syndróm (SARS-CoV-2) ([1])	3	

([1]) V súlade s článkom 16 ods. 1 písm. c) by sa laboratórna diagnostická práca bez rozmnožovania vírusu SARS-CoV-2 mala vykonávať v zariadení s použitím postupov zodpovedajúcich aspoň úrovni biologickej bezpečnosti 2. Laboratórna diagnostická práca zahŕňajúca rozmnožovanie vírusu SARS-CoV-2 by sa mala vykonávať v uzavretom laboratóriu s podtlakom s úrovňou biologickej bezpečnosti 3.“