

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2020/739 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Ιουνίου 2020

για την τροποποίηση του παραρτήματος III της οδηγίας 2000/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη συμπερίληψη του ιού SARS-CoV-2 στον κατάλογο των βιολογικών παραγόντων για τους οποίους είναι γνωστό ότι προσβάλλουν τον άνθρωπο, και για την τροποποίηση της οδηγίας (ΕΕ) 2019/1833 της Επιτροπής

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2000/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Σεπτεμβρίου 2000, για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 19,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η Ένωση επιδιώκει να διατηρήσει τα υψηλά της πρότυπα ως προς την εξασφάλιση επαρκούς προστασίας της υγείας των εργαζομένων, στόχος ιδιαίτερα σημαντικός στο πλαίσιο μιας παγκόσμιας πανδημίας. Η έξαρση της νόσου COVID-19, μιας νέας νόσου που προκαλείται από κοροναϊό, πλήττει όλα τα κράτη μέλη από τις αρχές του 2020 και προκαλεί σοβαρές διαταραχές σε όλους τους τομείς και τις υπηρεσίες, με άμεσο αντίκτυπο στην υγεία και την ασφάλεια όλων των εργαζομένων σε ολόκληρη την Ένωση.
- (2) Σήμερα, περισσότερο από κάθε άλλη φορά, η αυστηρή συμμόρφωση και η εφαρμογή των εθνικών διατάξεων με τις οποίες μεταφέρονται στο εθνικό δίκαιο οι ενωσιακοί κανόνες για την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία είναι υψίστης σημασίας. Η οδηγία 2000/54/ΕΚ θεσπίζει κανόνες για την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους για την υγεία και την ασφάλειά τους, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης των κινδύνων αυτών, που προκύπτουν ή ενδέχεται να προκύψουν από έκθεση σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία. Η οδηγία εφαρμόζεται σε δραστηριότητες κατά τις οποίες οι εργαζόμενοι εκτίθενται ή ενδέχεται να εκτεθούν σε βιολογικούς παράγοντες λόγω της εργασίας τους και αναφέρει τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση δραστηριότητας η οποία ενδέχεται να ενέχει κίνδυνο έκθεσης σε βιολογικούς παράγοντες, για τον προσδιορισμό της φύσης, του βαθμού και της διάρκειας της έκθεσης των εργαζομένων σε τέτοιους παράγοντες.
- (3) Το παράρτημα III της οδηγίας 2000/54/ΕΚ παραθέτει τον κατάλογο των βιολογικών παραγόντων που αποδεδειγμένα μολύνουν τον άνθρωπο, ταξινομημένων ανάλογα με τον βαθμό κινδύνου μόλυνσης. Σύμφωνα με την εισαγωγική σημείωση 6 του εν λόγω παραρτήματος, ο εν λόγω κατάλογος θα πρέπει να τροποποιείται ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι πλέον πρόσφατες γνώσεις όσον αφορά τις επιστημονικές και επιδημιολογικές εξελίξεις που επιφέρουν σημαντικές αλλαγές, συμπεριλαμβανομένης της ύπαρξης νέων βιολογικών παραγόντων.
- (4) Τον Οκτώβριο του 2019 η οδηγία (ΕΕ) 2019/1833 της Επιτροπής ⁽²⁾ τροποποίησε το παράρτημα III της οδηγίας 2000/54/ΕΚ, μεταξύ άλλων προσθέτοντας μεγάλο αριθμό βιολογικών παραγόντων, συμπεριλαμβανομένου του κοροναϊού του σοβαρού οξέος αναπνευστικού συνδρόμου (ιός SARS) και του κοροναϊού του αναπνευστικού συνδρόμου Μέσης Ανατολής (ιός MERS).
- (5) Ο λεγόμενος «κοροναϊός σοβαρού οξέος αναπνευστικού συνδρόμου 2» ή, εν συντομία, «SARS-CoV-2», που έχει προκαλέσει την έξαρση της νόσου COVID-19, παρουσιάζει μεγάλες ομοιότητες με τον ιό SARS και τον ιό MERS. Με βάση τα διαθέσιμα επιδημιολογικά και κλινικά δεδομένα σχετικά με τα χαρακτηριστικά του ιού, όπως τις μορφές μετάδοσης, τα κλινικά χαρακτηριστικά και τους παράγοντες κινδύνου για τη μόλυνση, ο ιός SARS-CoV-2 θα πρέπει να προστεθεί επειγόντως στο παράρτημα III της οδηγίας 2000/54/ΕΚ ώστε να εξασφαλιστεί η συνεχής και επαρκούς προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων κατά την εργασία.

⁽¹⁾ ΕΕ L 262 της 17.10.2000, σ. 21.

⁽²⁾ Οδηγία (ΕΕ) 2019/1833 της Επιτροπής, της 24ης Οκτωβρίου 2019, για την τροποποίηση των παραρτημάτων I, III, V και VI της οδηγίας 2000/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά καθαρά τεχνικές προσαρμογές (ΕΕ L 279 της 31.10.2019, σ. 54).

- (6) Ο ιός SARS-CoV-2 μπορεί να προκαλέσει σοβαρή νόσο στον μολυσμένο πληθυσμό και συνιστά ιδιαίτερα σοβαρό κίνδυνο για τους εργαζομένους μεγαλύτερης ηλικίας και τους εργαζομένους που πάσχουν από υποκείμενο πρόβλημα υγείας ή από χρόνια νόσο. Δεν υπάρχει επί του παρόντος αποτελεσματικό εμβόλιο ή θεραπεία, ωστόσο σημαντικές προσπάθειες καταβάλλονται σε διεθνές επίπεδο και μέχρι τώρα έχει εντοπιστεί μεγάλος αριθμός υποψηφίων εμβολίων. Με βάση τα πλέον πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία και τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα, καθώς και συμβουλές εμπειρογνομόνων που εκπροσωπούν όλα τα κράτη μέλη, ο ιός SARS-CoV-2 θα πρέπει, επομένως, να ταξινομηθεί ως παράγοντας παθογόνος για τον άνθρωπο, της ομάδας κινδύνου 3. Αρκετά κράτη μέλη, καθώς και κράτη της ΕΖΕΣ και άλλες τρίτες χώρες, έχουν αρχίσει να λαμβάνουν μέτρα σχετικά με την ταξινόμηση του ιού SARS-CoV-2 στην ομάδα κινδύνου 3.
- (7) Τον Μάρτιο του 2020 ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας δημοσίευσε κατευθυντήριες γραμμές βιοασφάλειας για τα εργαστήρια, οι οποίες αφορούν τον νέο κοροναϊό και τις εξετάσεις κλινικών δειγμάτων ασθενών που έχουν προσβληθεί από τον SARS-CoV-2 ⁽³⁾. Οι κατευθυντήριες γραμμές καθορίζουν ότι οι μη πολλαπλασιαστικές διαγνωστικές εργαστηριακές εργασίες, όπως η αλληλούχηση, μπορούν να διεξάγονται σε εγκαταστάσεις που εφαρμόζουν διαδικασίες ισοδύναμες με το επίπεδο περιορισμού 2 (Biosafety Level 2, BSL-2) τουλάχιστον, ενώ οι πολλαπλασιαστικές εργασίες με τον ιό SARS-CoV-2 θα πρέπει να διεξάγονται σε εργαστήρια υπό περιορισμό, με πίεση αέρα αρνητική ως προς την ατμόσφαιρα (Biosafety Level 3, BSL-3). Προκειμένου να εξασφαλιστεί επαρκής δυναμικότητα, αλλά και συνέχεια του έργου ζωτικής σημασίας που εκτελείται σε διαγνωστικά εργαστήρια σε ολόκληρη την Ένωση, αυτό θα πρέπει να διευκρινιστεί στο παράρτημα III της οδηγίας 2000/54/EK.
- (8) Εξαιτίας της σοβαρότητας της παγκόσμιας πανδημίας COVID-19 και δεδομένου ότι κάθε εργαζόμενος έχει δικαίωμα σε υγιεινό, ασφαλές και κατάλληλα προσαρμοσμένο εργασιακό περιβάλλον, όπως προβλέπεται από την αρχή 10 του ευρωπαϊκού πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων ⁽⁴⁾, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να προβλέπει σύντομη προθεσμία μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο. Κατόπιν ευρείας διαβούλευσης, θεωρήθηκε ενδεδειγμένη μια προθεσμία μεταφοράς 5 μηνών. Υπό το πρίσμα των εξαιρετικών περιστάσεων, τα κράτη μέλη προτρέπονται να εφαρμόσουν την παρούσα οδηγία πριν από τη λήξη της προθεσμίας μεταφοράς, όπου αυτό είναι εφικτό.
- (9) Η οδηγία (ΕΕ) 2019/1833 τροποποίησε επίσης τα παραρτήματα V και VI της οδηγίας 2000/54/EK, όπου καθορίζονται τα μέτρα και τα επίπεδα περιορισμού για τα εργαστήρια, τις εγκαταστάσεις όπου διατηρούνται ζώα και τον βιομηχανικό κλάδο. Για να εξασφαλιστεί στους εργαζομένους το κατάλληλο επίπεδο προστασίας, θα πρέπει επίσης να επιστευστεί η ημερομηνία μεταφοράς των τροποποιήσεων των παραρτημάτων εκείνων στο εθνικό δίκαιο, όσον αφορά την έκδοση στον ιό SARS-CoV-2.
- (10) Η Επιτροπή θα συνεχίσει να παρακολουθεί στενά την κατάσταση όσον αφορά την έξαρση της νόσου COVID-19, συμπεριλαμβανομένης της ενδεχόμενης ανάπτυξης εμβολίου και της απόκτησης νέων τεχνολογικών και επιστημονικών δεδομένων και στοιχείων σχετικά με τον ιό SARS-CoV-2. Σε αυτή τη βάση, η Επιτροπή θα επανεξετάσει, εφόσον απαιτείται, την ταξινόμηση της ομάδας κινδύνου, όπως αυτή ορίζεται με την έκδοση της παρούσας οδηγίας.
- (11) Ελήφθη υπόψη η ανάγκη να διατηρηθούν τα υφιστάμενα επίπεδα προστασίας για τους εργαζομένους που εκτίθενται ή ενδέχεται να εκτεθούν σε βιολογικούς παράγοντες μέσω της εργασίας τους και να εξασφαλιστεί ότι οι τροποποιήσεις λαμβάνουν υπόψη μόνο τις επιστημονικές εξελίξεις στον τομέα αυτόν, οι οποίες απαιτούν προσαρμογές στον χώρο εργασίας που είναι απλώς τεχνικής φύσης.
- (12) Κατά την κατάρτιση της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή επικουρήθηκε από εμπειρογνώμονες που εκπροσωπούσαν τα κράτη μέλη και οι οποίοι παρείχαν τεχνική και επιστημονική υποστήριξη. Ζητήθηκε επίσης η γνώμη της τριμερούς συμβουλευτικής επιτροπής για την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία, σχετικά με τις καθαρά τεχνικές προσαρμογές στην οδηγία 2000/54/EK στο πλαίσιο της έξαρσης του ιού SARS-CoV-2.
- (13) Σύμφωνα με την κοινή πολιτική δήλωση, της 28ης Σεπτεμβρίου 2011, των κρατών μελών και της Επιτροπής σχετικά με τα επεξηγηματικά έγγραφα ⁽⁵⁾, τα κράτη μέλη δεσμεύτηκαν να επισυνάπτουν στην κοινοποίηση των εθνικών μέτρων μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο, όταν δικαιολογείται, ένα ή περισσότερα έγγραφα που διευκρινίζουν τη σχέση ανάμεσα στα στοιχεία μιας οδηγίας και στα αντίστοιχα τμήματα των εθνικών πράξεων μεταφοράς.
- (14) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 17 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽⁶⁾,

⁽³⁾ Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, Κατευθυντήριες γραμμές βιοασφάλειας εργαστηρίου σχετικά με τη νόσο του κοροναϊού (COVID-19), προσωρινές οδηγίες, 19 Μαρτίου 2020, <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1272450/retrieve>

⁽⁴⁾ Ευρωπαϊκός πυλώνας κοινωνικών δικαιωμάτων, Νοέμβριος 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_el

⁽⁵⁾ ΕΕ C 369 της 17.12.2011, σ. 14.

⁽⁶⁾ Οδηγία 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 1989, σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία (ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1).

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα III της οδηγίας 2000/54/EK τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Στο άρθρο 2 της οδηγίας (ΕΕ) 2019/1833, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 20 Νοεμβρίου 2021. Ωστόσο, τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με τις τροποποιήσεις των παραρτημάτων V και VI της οδηγίας 2000/54/EK, οι οποίες αφορούν τον βιολογικό παράγοντα SARS-CoV-2, το αργότερο έως τις 24 Νοεμβρίου 2020.

Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη έκδοσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.»

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 24 Νοεμβρίου 2020. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη έκδοσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των κυρίων διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 3 Ιουνίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα III της οδηγίας 2000/54/ΕΚ, στον πίνακα που αφορά τους ιούς (τάξη *Nidovirales*, οικογένεια *Coronaviridae*, γένος *Betacoronavirus*), η ακόλουθη εγγραφή παρεμβάλλεται μεταξύ της εγγραφής «Κοροναϊός του σοβαρού οξέος αναπνευστικού συνδρόμου (ιός SARS)» και της εγγραφής «Κοροναϊός του αναπνευστικού συνδρόμου Μέσης Ανατολής (ιός MERS)».

«Κοροναϊός σοβαρού οξέος αναπνευστικού συνδρόμου 2 (SARS-CoV-2) ⁽¹⁾	3	
--	---	--

(¹) Σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 1 στοιχείο γ), οι μη πολλαπλασιαστικές διαγνωστικές εργαστηριακές εργασίες με τον ιό SARS-CoV-2 θα πρέπει να διεξάγονται σε εγκαταστάσεις που εφαρμόζουν διαδικασίες ισοδύναμες με το επίπεδο περιορισμού 2 τουλάχιστον. Οι πολλαπλασιαστικές εργασίες με τον ιό SARS-CoV-2 θα πρέπει να διεξάγονται σε εργαστήριο με επίπεδο περιορισμού 3, με πίεση αέρα αρνητική σε σχέση με την ατμοσφαιρική.»