

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/739

2022/EES/29/02

frá 3. júní 2020

um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/54/EB að því er varðar að bæta SARS-CoV-2 við skrána yfir líffræðilega áhrifavalda sem vitað er að valda sýkingu í mönnum og um breytingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1833 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/54/EB frá 18. september 2000 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra áhrifavalda á vinnustöðum ⁽¹⁾, einkum 19. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Sambandið leggur áherslu á að viðhalda ströngum kröfum sínum um að tryggja fullnægjandi heilsuvernd starfsmanna, sem er sérstaklega mikilvægt í tengslum við heimsfaraldur. Uppkoma COVID-19, nýs kórónuveirusjúkdóms, hefur haft áhrif á öll aðildarríkin frá því snemma árs 2020 og veldur verulegri röskun í öllum geirum og þjónustu, sem hefur bein áhrif á heilbrigði og öryggi allra starfsmanna í Sambandinu.
- 2) Það er mikilvægara en nokkru sinni fyrir að í einu og öllu sé farið að landsákvæðum sem lögleiða reglur Sambandsins um öryggi og heilbrigði á vinnustöðum og að þeim sé beitt. Í tilskipun 2000/54/EB er mælt fyrir um reglur til að vernda starfsmenn gegn áhættu fyrir heilsu þeirra og öryggi, meðal annars til að koma í veg fyrir slíka áhættu sem stafar af, eða líkur eru á að stafi af, váhrifum líffræðilegra áhrifavalda á vinnustöðum. Hún gildir um starfsemi þar sem starfsmenn verða fyrir eða kunna að verða fyrir váhrifum líffræðilegra áhrifavalda vegna starfs síns og tiltekur þær ráðstafanir sem grípa skal til þegar líklegt er að starfsemi feli í sér hættu á váhrifum frá líffræðilegum áhrifavöldum til að ákveða eðli ástandsins, hve mikil áhrifin eru og hve lengi starfsmenn verða fyrir váhrifum slíkra áhrifavalda.
- 3) Í III. viðauka við tilskipun 2000/54/EB er sett fram skrá yfir líffræðilega áhrifavalda sem vitað er að valda sýkingum í mönnum, flokkaða eftir smíthættu. Í samræmi við 6. inngangshugasemd þess viðauka ætti að breyta þeirri skrá svo að hún taki tillit til nýjustu þekkingar á sviði vísindalegrar og faraldsfræðilegrar þróunar sem leitt hefur til verulegra breytinga, þ.m.t. tilurð nýrra líffræðilegra áhrifavalda.
- 4) Í október 2019 breytti tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1833 ⁽²⁾ III. viðauka við tilskipun 2000/54/EB, sem leiddi einkum til þess að bætt var við miklum fjölda líffræðilegra áhrifavalda, þ.m.t. kórónuveiru tengdri heilkenni alvarlegrar bráðrar lungnabólgu (HABL-veiru) og kórónuveiru sem veldur Middle East Respiratory Syndrome (MERS-veiru).
- 5) Veiran „kórónuveira 2 sem veldur heilkenni alvarlegrar bráðrar lungnabólgu“, eða „SARS-CoV-2“, sem orsakaði uppkomu COVID-19, er mjög svipuð HABL-veirunni og MERS-veirunni. Með tilliti til þeirra faraldsfræðilegu og klínísku gagna sem nú liggja fyrir varðandi eiginleika veirunnar, s.s. smitmynstur hennar, klínísk atriði og áhættuþætti fyrir sýkingar, ætti að bæta SARS-CoV-2 við III. viðauka tilskipunar 2000/54/EB eins fljótt og auðið er, til að tryggja áfram fullnægjandi vernd heilbrigðis og öryggis starfsmanna á vinnustöðum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjótíð. ESB L 175, 4.6.2020, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 177/2021 frá 11. Júní 2021 um breytingu á XVIII. viðauka (Öryggi og hollustuhættir á vinnustöðum, vinnuréttur og jafnrétti kynjanna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjótíð. EB L 262, 17.10.2000, bls. 21.

⁽²⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1833 frá 24. október 2019 um breytingu á I., III., V. og VI. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/54/EB að því er varðar hreinar tæknilegar breytingar (Stjótíð. ESB L 279, 31.10.2019, bls. 54).

- 6) SARS-CoV-2 getur orsakað alvarlegan sjúkdóm í mönnum í sýktu þýði og einkum stafar eldri starfsmönnum og þeim sem hafa undirliggjandi heilbrigðisvandamál eða langvinnan sjúkdóm mikil hættu af henni. Þótt hvorki bóluefni né árangursrík meðferð sé til eins og er, stendur yfir mikið átak á alþjóðavettvangi og hefur umtalsverður fjöldi mögulegra bóluefna greinst fram að þessu. Með tilliti til nýjustu vísindabekkingar og fyrirliggjandi klínískra gagna, auk ráðlegginga sérfræðinga frá öllum aðildarríkjunum, ætti SARS-CoV-2 því að vera flokkað sem sjúkdómsvaldur í mönnum í 3. áhættuhópi. Ýmis aðildarríki, sem og EFTA-ríki og önnur þriðju lönd, eru þegar farin að gera ráðstafanir varðandi flokkun SARS-CoV-2 í 3. áhættuhóp.
- 7) Í mars 2020 birti Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin leiðbeiningar um lífförýggi fyrir rannsóknarstofur vegna nýju kórónuveirunnar og prófana á klínískum sýnum sjúklinga sem eru sýktir af SARS-CoV-2 ⁽³⁾. Í leiðbeiningunum er tilgreint að greiningarvinna á rannsóknarstofum sem snýr ekki að ræktun, s.s. raðgreining, megi fara fram í aðstöðu þar sem verklag samræmist a.m.k. 2. afmörkunarstigi (lífförýggisstig 2, BSL-2), en vinna sem snýr að ræktun í tengslum við SARS-CoV-2 ætti að fara fram í afmarkaðri rannsóknarstofu þar sem loftþrýstingur er lægri en andrúmsloftið utan hennar (lífförýggisstig 3, BSL-3). Þetta ætti að taka skýrt fram í III. viðauka við tilskipun 2000/54/EB til að tryggja næga afkastagetu og samfellu í þeirri mikilvægu vinnu sem greiningarstofur í öllu Sambandinu inna af hendi.
- 8) Í ljósi alvarleika COVID-19-heimsfaraldursins og að teknu tilliti til þess að allir starfsmenn eiga rétt á heilnæmu, öruggu og vel aðlöguðu vinnuumhverfi eins og kveðið er á um í 10. meginreglu Evrópustofnar félagslegra réttinda ⁽⁴⁾, ætti þessi tilskipun að kveða á um stutt lögleiðingartímabil. Á grundvelli víðtæks samráðs var 5 mánaða lögleiðingartímabil talið viðeigandi. Í ljósi þessara sérstöku aðstæðna eru aðildarríki hvött til þess að koma þessari tilskipun í framkvæmd áður en lögleiðingarfrestur rennur út, þar sem það er mögulegt.
- 9) Með tilskipun (ESB) 2019/1833 var einnig breytt V. og VI. viðauka við tilskipun 2000/54/EB þar sem mælt er fyrir um afmörkunarástafanir og afmörkunarstig fyrir rannsóknarstofur, aðstöðu fyrir dýr og iðnað. Til að sjá starfsmönnum fyrir viðeigandi verndarstigi ætti einnig að færa fram lögleiðingardag breytinganna á þessum viðaukum að því er varðar váhrif af völdum SARS-CoV-2.
- 10) Framkvæmdastjórnin mun áfram fylgjast náið með stöðunni varðandi uppkomu COVID-19, þ.m.t. þróun mögulegs bóluefnis og aðgengi að frekari tækni- og vísindagögnum og þekkingu varðandi SARS-CoV-2. Á grundvelli þessa mun framkvæmdastjórnin endurskoða, ef þörf krefur, áhættuhópaflokkunina eins og henni er komið á með samþykkt þessarar tilskipunar.
- 11) Tekið var tillit til þarfarinnar á að viðhalda núverandi verndarstigi fyrir starfsmenn, sem verða fyrir eða sem kunna að verða fyrir váhrifum líffræðilegra áhrifavalda við störf sín, og á að tryggja að breytingarnar taki einungis tillit til vísindalegrar þróunar á sviðinu sem krefst einungis tæknilegra breytinga á vinnustaðnum.
- 12) Við undirbúning þessarar tilskipunar naut framkvæmdastjórnin aðstoðar sérfræðinga, sem eru fulltrúar aðildarríkjanna, sem veittu tæknilega og vísindalega aðstoð. Að auki var haft samráð við þríhliða ráðgjafarnefndina um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum varðandi hreinar, tæknilegar breytingar á tilskipun 2000/54/EB í tengslum við uppkomu SARS-CoV-2.
- 13) Í samræmi við sameiginlega pólitíska yfirlýsingu aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar frá 28. september 2011 um skýringaskjöl ⁽⁵⁾ hafa aðildarríkin skuldbundið sig til að láta, í rökstuddum tilvikum, fylgja tilkynningunni um lögleiðingarástafanir sínar eitt eða fleiri skjöl sem útskýra sambandið milli efnispáttu tilskipunar og samsvarandi hluta landsbundinna lögleiðingargerna.
- 14) Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í tilskipun þessari eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 17. gr. tilskipunar ráðsins 89/391/EBE ⁽⁶⁾.

⁽³⁾ Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin, Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19) (Leiðbeiningar um lífförýggi á rannsóknarstofum í tengslum við kórónuveirusjúkdóminn (COVID-19)), bráðabirgðaleiðbeiningar, 19. mars 2020, <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1272450/retrieve>

⁽⁴⁾ Evrópustofn félagslegra réttinda, nóvember 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_en

⁽⁵⁾ Stjútíð. ESB C 369, 17.12.2011, bls. 14.

⁽⁶⁾ Tilskipun ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum (Stjútíð. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1).

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 2000/54/EB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

Í stað 1. mgr. 2. gr. tilskipunar (ESB) 2019/1833 kemur eftirfarandi:

„1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 20. nóvember 2021. Þó skulu aðildarríkin samþykkja nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til þess að fara að breytingunum á V. og VI. viðauka tilskipunar 2000/54/EB, að því marki sem þau tengjast líffræðilega áhrifavaldinum SARS-CoV-2, eigi síðar en 24. nóvember 2020.

Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta ákvæðanna sem um getur í fyrstu undirgrein.

Þegar aðildarríki samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.“

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 24. nóvember 2020. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 3. júní 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í III. viðauka við tilskípun 2000/54/EB, í töflunni sem varðar VEIRUR (ættbálgur „Nidovirales“, ætt „Coronaviridae“, ættkvísl „Betakórónuveira“) bætist eftirfarandi færsla við á milli færslanna „Kórónuveira tengd heilkenni alvarlegrar bráðrar lungnabólgu (HABL-veira)“ og „Kórónuveira sem veldur Middle East respiratory syndrome (MERS-veira)“:

„Kórónuveira 2 sem veldur heilkenni alvarlegrar bráðrar lungnabólgu (SARS-CoV-2)“ ⁽¹⁾	3	
--	---	--

⁽¹⁾ Í samræmi við c-lið 1. mgr. 16. gr. ætti greiningarvinna á rannsóknarstofum sem snýr ekki að ræktun, í tengslum við SARS-CoV-2, að fara fram í aðstöðu þar sem verklag samræmist a.m.k. 2. afmörkunarstigi. Vinna í tengslum við SARS-CoV-2 sem snýr að ræktun ætti að fara fram á rannsóknarstofu á 3. afmörkunarstigi, þar sem loftþrýstingur er lægri en andrúmsloftið utan hennar. “