



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 26.10.2007
KOM(2007) 669 slutlig

2007/0230 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

**om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/40/EG om minimikrav för
arbetstagares hälsa och säkerhet vid exponering för risker som har samband med
fysikaliska agens (elektromagnetiska fält) i arbetet
(18:e särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG)**

(framlagt av kommissionen)

MOTIVERING

1) BAKGRUND

- **Motiv och syfte**

Förslaget syftar till att förlänga tidsfristen för att införliva Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/40/EG av den 29 april 2004¹ om minimikrav för arbetstagares hälsa och säkerhet vid exponering för risker som har samband med fysikaliska agens (elektromagnetiska fält) i arbetet till den 30 april 2012.

År 2006 delgav läkarkåren kommissionen sina farhågor när det gäller genomförandet av detta direktiv. De gränsvärden för exponering som fastställs i direktivet medför orimliga begränsningar för användning och utveckling av magnetisk resonanstomografi (MR), som idag anses nödvändig för diagnostisering och behandling av en rad olika sjukdomar. Andra branscher har också uttryckt oro över direktivets konsekvenser för deras verksamhet.

Kommissionen har därför vidtagit en rad åtgärder. För att säkerställa öppenhet tog kommissionen kontakt med medlemsstaterna och Europaparlamentet och informerade om sina planerade åtgärder. Kommissionen bad medlemsstaterna att informera om eventuella problem kopplade till genomförandet av direktivet. Dessutom har kommissionen tagit initiativ till en undersökning av direktivets verkliga betydelse för användningen av MR-tekniken inom sjukvården. Resultaten kommer att läggas fram för medlemsstaterna och Europaparlamentet i början av 2008.

Nyligen offentliggjordes resultaten av en undersökning som inletts på initiativ av den brittiska regeringen om utvärdering av elektriska fält runt MR-utrustning, (*Assessment of electromagnetic fields around magnetic resonance imaging (MRI) equipment*) och kommentarer om eventuella restriktioner för MR till följd av ett EU-direktiv (*Comments concerning possible MRI restrictions due to implementation of a EU Directive*) som utarbetats av de nederländska (*Gezondheidsraad*) och belgiska hälsomyndigheterna. Dessa två vetenskapliga dokument bekräftar att gränsvärdena för exponering som fastställs i direktivet kan komma att påverka användningen av MR-teknik inom sjukvården.

Internationella kommissionen för skydd mot icke-joniserande strålning (ICNIRP) reviderar dessutom nu de riktlinjer för statiska magnetiska fält och lågfrekventa tidsvarierade fält som direktivet ursprungligen grundade sig på. I båda fallen kommer förmodligen de nya rekommendationerna att innehålla mindre strikta gränsvärden för lågfrekventa fält än de som fastställs i direktivet. Dessa ändringar kommer förmodligen att backas upp av nya vetenskapliga studier som genomförts sedan direktivet antogs. ICNIRP:s nya rekommendationerna förväntas offentliggöras i november 2007 respektive under hösten 2008.

Världshälsoorganisationen (WHO) håller också på att revidera sina miljöhälsokriterier för elektromagnetiska fält för att ta hänsyn till de senast vetenskapliga studierna.

¹ EUT L 184, 24.5.2004, s. 23.

Tidsfristen för att införliva direktiv 2004/40/EG i medlemsstaternas lagstiftning är den 30 april 2008. Mot bakgrund av redogörelsen ovan bör tidsfristen förlängas med fyra år för att

- göra det möjligt att genomföra fullständiga analyser av undersökningarna, inklusive den som inletts på kommissionens initiativ, om eventuella negativa konsekvenser av de gränsvärden för exponering som fastställs i direktivet när det gäller användningen av MR inom sjukvården,
- invänta resultaten av översynen av ICNIRP:s rekommendationer och beakta WHO:s miljöhälsokriterier för elektromagnetiska fält baserade på de vetenskapliga studier om hälsoeffekterna av elektromagnetiska fält som offentliggjorts sedan direktivet antogs,
- genomföra en utvidgad konsekvensbedömning av direktivets bestämmelser och föreslå att direktivet ses över för att garantera dels att arbetstagarnas hälsa och säkerhet skyddas, dels att medicinsk och industriell verksamhet med hjälp av elektromagnetiska fält kan bibehållas och utvecklas.

• Allmän bakgrund

Direktiv 2004/40/EG är det artonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet. Direktivet behandlar de hälso- och säkerhetsrisker som arbetstagare utsätts för på grund av kända, skadliga korttidseffekter i samband med yrkesmässig exponering för elektromagnetiska fält.

Eftersom direktivet fastställer ”minimikrav” kan de enskilda medlemsstaterna besluta att tillämpa strängare krav.

I direktivet fastställs gränsvärden för exponering för tidsvarierande elektriska, magnetiska och elektromagnetiska fält med frekvenser från 0 till 300 GHz². Ingen arbetstagare får utsättas för värden som överstiger dessa gränsvärden, som beaktar hälsoaspekter och biologiska aspekter.

I direktivet fastställs också insatsvärden både för tidsvarierande fält och för statiska fält. Dessa insatsvärden är nivåer som är direkt mätbara och vid vilka arbetsgivaren måste vidta en eller flera av de åtgärder som fastställs i direktivet. Iakttagande av dessa insatsvärden säkrar dessutom att de motsvarande gränsvärdena för exponering iakttas.

Direktivets gränsvärden har fastställts mot bakgrund av rekommendationer från Internationella kommissionen för skydd mot icke-joniserande strålning (ICNIRP), den internationella organisation som är behörig när det gäller bedömning av hälsoeffekterna av denna typ av strålning. ICNIRP arbetar i nära samarbete med andra internationella organisationer som WHO, Internationella arbetsorganisationen (ILO), den internationella strålskyddsorganisationen (IRPA), Internationella standardiseringsorganisationen (ISO), Europeiska organisationen för standardisering inom elområdet (Cenelec), Internationella elektrotekniska kommissionen (IEC),

² 300 GHz: frekvens på 300 miljarder hertz. Hertz (förkortning Hz) är den internationella enheten för frekvens.

Internationella belysningskommissionen (CIE), ingenjörsorganisationen IEEE (*Institute of electrical and electronic engineers*) osv.

Direktivet bygger på samma grundläggande synsätt på förebyggande arbete som redan mera allmänt framgår av ramdirektivet 89/391/EEG:

- Alla arbetstagare som utsätts för samma risker har rätt till samma skydd, oavsett bransch.
- Arbetsgivaren har skyldighet att kartlägga och utvärdera riskerna.
- De kartlagda riskerna ska avlägsnas eller om detta inte är möjligt, minimeras.
- Specifik information, utbildning och samråd med de berörda arbetstagarna.
- Lämpliga hälsokontroller.

Direktivet ska tillämpas på alla branscher utan undantag och ska införlivas i den nationella lagstiftningen senast den 30 april 2008.

Vid diskussionerna som föregick direktivets antagande diskuterades särskilt klinisk MR-verksamhet både i rådet och i Europaparlamentet. Nationella experter från bl.a. *National Radiation Protection Board* (NRPB) i Storbritannien, *Institut national de recherche et de sécurité* (INRS) i Frankrike, Arbetshälsoinstitutet i Finland och *Bundesamt für Strahlenschutz* (BfS) i Tyskland tillhandahöll tekniskt stöd i samband med förhandlingarna i rådet. Rådets ordförande har vid flera tillfällen inhämtat yttranden från ICNIRP.

Eftersom man inte kunnat konstatera några oönskade effekter, antog de lagstiftande institutionerna direktivet med vissa ändringar av de ursprungliga värden som kommissionen fastställt. Bland annat satte man inte upp några gränsvärden för exponering för statiska magnetfält som utgör en viktig del i MR, eftersom man vid den tidpunkt då direktivet antogs höll på att se över detta värde mot bakgrund av de senaste vetenskapliga rönen.

• Förenlighet med Europeiska unionens politik och mål på andra områden

Förslaget är förenligt med Europeiska unionens övriga politik, i synnerhet förbättringen av lagstiftningen i syfte att göra sekundärrätten tydlig, begriplig, aktuell och användarvänlig för medborgarna och näringsidkarna. Att genomförandet av direktiv 2004/40/EG på nationell nivå skjuts upp gör det möjligt att utvärdera dess konsekvenser för skyddet av arbetstagarna, för MR-undersökningar inom sjukvården och för viss industriell verksamhet. Att genomförandet skjuts upp innebär också att det är möjligt att uppdatera direktivets bestämmelser mot bakgrund av de senaste vetenskapliga rönen om hälsoeffekterna av elektromagnetisk strålning, som inte fanns tillgängliga då direktivet antogs.

2) SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSANALYS

- **Samråd med berörda parter**

Metoder, målsektorer och deltagarnas allmänna profil

Samråd med rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor i enlighet med rådets beslut av den 22 juli 2003 om inrättande av en rådgivande kommitté för arbetsmiljöfrågor. Kommittén lämnade ett positivt yttrande.

Samråd med medlemsstaternas nationella myndigheter via skrivelser till de ständiga representationerna.

Samråd med vetenskapliga experter inom området och med Internationella kommissionen för skydd mot icke-joniserande strålning (ICNIRP) vid bilaterala möten med kommissionens tjänstegrenar.

Med beaktande av att förslaget bara ändrar tidsfristen för införlivandet av direktivet och inte dess innehåll, och efter samråd med kommissionens rättstjänst och generalsekretariat, har det beslutats att det i det här fallet inte är nödvändigt att samråda med arbetsmarknadens parter på EU-nivå i enlighet med artikel 138 i EG-fördraget.

Sammanfattning av svaren

Företrädarna för arbetsmarknadens parter och företrädarna för de 27 medlemsstaternas regeringar i rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor bekräftade vid plenarmötet den 21 juni 2007 den ståndpunkt som lagts fram av arbetsgruppen för elektromagnetisk strålning som bistår kommissionen i frågor som rör MR. Kommittén rekommenderade en internationell lösning för alla arbetstagarkategorier och en förlängning av tidsfristen för införlivandet av direktivet i nationell lagstiftning. En längre tidsfrist är nödvändig för att kargöra tolkningen av exponering för statiska magnetiska fält och den ström de genererar och för att ICNIRP ska kunna anta sina nya rekommendationer. Genom att förlänga tidsfristen för införlivandet säkras också att bedömningen och beräkningen av exponeringen görs mot bakgrund av harmoniserade europeiska standarder som för närvarande håller på att utarbetas av Cenelec och som väntas under våren 2008.

I sina svar bekräftade medlemsstaterna de betänkligheter de hade när det gäller svårigheterna att tillämpa direktivet i dess nuvarande form inom hälso- och sjukvårdssektorn. De förespråkade en förlängning av tidsfristen för införlivandet av direktivet för att kommissionen ska kunna föreslå ändringar till direktivet som gör det möjligt att använda och utveckla MR-tekniken utan att skada arbetstagarnas hälsa.

Samråden med de vetenskapliga experterna och ICNIRP bekräftade uppfattningen att några av de nu gällande gränsvärdena skulle kunna anses vara alltför stränga mot bakgrund av nya vetenskapliga rön. Därför skulle de kunna ha en negativ inverkan på användningen av MR-utrustning och på viss industriell verksamhet. Dessutom framgår det av dessa samråd att de rekommendationer från ICNIRP som direktivet grundar sig på håller på att revideras och att nya rekommendationer och en ny version av WHO:s miljöhälsokriterier för elektromagnetisk strålning kommer att läggas fram i slutet av 2008.

- **Extern experthjälp**

Kommissionen samrådde med vetenskapliga experter för att få information om hälsoeffekter av elektromagnetisk strålning som har erkänts internationellt. Den har också studerat resultaten av en vetenskaplig studie som den brittiska regeringen tagit initiativ till om bedömningen av elektromagnetiska fält runt MR-utrustning. Kommissionen har också beaktat yttrandet från de nederländska hälsomyndigheterna. Det framgår av de yttranden som kommissionen inhämtat att det vore lämpligt att förlänga tidsfristen för att införliva direktivet. Dessutom har kommissionen tagit initiativ till en vetenskaplig studie för att fastställa exponeringsnivåer för sjukvårdspersonal och effekterna av dessa för MR-verksamheten. Resultaten av denna undersökning väntas i början av 2008.

- **Konsekvensanalys**

Alternativ 1: Att inte göra något i detta skede. Detta skulle tvinga medlemsstaterna att införliva direktivet i nationell lagstiftning inom den tidsfrist som fastställs i direktivet och att börja tillämpa det. Detta skulle kunna få allvarliga konsekvenser för kontinuiteten i de diagnos- och behandlingsformer där MR-teknik används. Viss industriell verksamhet skulle också kunna missgynnas.

Alternativ 2: Att förlänga tidsfristen för att införliva direktivet gör det möjligt att inte otillbörligt hindra användningen av MR eller annan industriell verksamhet. Forskarsamhället håller dessutom på att revidera gränsvärdena för arbetstagares exponering för elektromagnetiska fält. Förlängningen ger alltså tillräckligt med tid för en revidering av direktivet, bl.a. av dess gränsvärden för exponering, mot bakgrund av nya vetenskapliga rön. Detta innebär att man kan säkra såväl ett högt skydd för arbetstagarna som kontinuitet i den ekonomiska verksamheten.

Den föreslagna ändringen gäller bara medlemsstaternas förpliktelse att införliva direktivet senast den 30 april 2008. Den medför inga extra skyldigheter för företagen.

Med tanke på förslagets karaktär har ingen utförligare konsekvensanalys gjorts.

3) RÄTTSLIGA ASPEKTER

- **Sammanfattning av den föreslagna åtgärden**

Förslaget ändrar artikel 13.1 i direktiv 2004/40/EG så att tidsfristen för införlivande förlängs till den 30 april 2012.

- **Rättslig grund**

Artikel 137.2 i EG-fördraget.

- **Subsidiaritetsprincipen**

Subsidiaritetsprincipen är tillämplig eftersom förslaget inte avser ett område – skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet i arbetet – där gemenskapen är ensam behörig.

Målen för förslaget kan inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna eftersom bestämmelser i direktiv inte kan ändras eller upphävas på nationell nivå.

Målen för förslaget kan endast uppnås på gemenskapsnivå eftersom det ändrar en gällande gemenskapsrättsakt, vilket medlemsstaterna inte kan göra på egen hand.

Subsidiaritetsprincipen följs eftersom förslaget ändrar befintliga gemenskapsåtgärder.

- **Proportionalitetsprincipen**

Förslaget är förenligt med proportionalitetsprincipen av följande skäl:

Förslaget förlänger endast tidsfristen för införlivandet av direktivet fram till den 30 april 2012 för att ge tillräcklig tid för analys av dess konsekvenser, bl.a. för MR och för att kunna anpassa det till de senaste vetenskapliga rönen.

- **Val av regleringsform**

Föreslagen regleringsform: direktiv.

Övriga regleringsformer skulle vara olämpliga av följande skäl: Eftersom det rör sig om en ändring av ett direktiv är den enda lämpliga regleringsformen ett direktiv.

4) BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget påverkar inte gemenskapens budget.

5) ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

- **Förenklingar**

Förslaget innebär inte att lagstiftningen förenklas. Det innebär endast att tidsfristen för införlivandet av direktiv 2004/40/EG förlängs till den 30 april 2012.

- **Upphävande av gällande lagstiftning**

Gällande lagstiftning upphävs inte om förslaget antas.

- **Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)**

Förslaget gäller ett område som omfattas av EES-avtalet och rättsakten bör därför utsträckas till att gälla EES-länderna.

- **Närmare redogörelse för förslaget**

Genom förslaget förlängs tidsfristen för införlivandet av direktiv 2004/40/EG till den 30 april 2012. Dessa fyra extra år för att införliva direktivet i nationell lagstiftning är berättigade dels med tanke på de till viss del bekräftade farhågorna om att de gränsvärden för exponering som fastställs i direktivet skulle kunna få orimligt allvarliga konsekvenser för MR inom sjukvården och dels med tanke på att forskarsamhället behöver mer tid för att kunna utvärdera de senaste vetenskapliga

studierna om hälsoeffekterna av elektromagnetisk strålning, som ligger till grund för direktivets gränsvärden och bestämmelser.

Genom artikel 1 i förslaget ändras artikel 13.1 ”Införlivande” i direktiv 2004/40/EG.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/40/EG om minimikrav för arbetstagares hälsa och säkerhet vid exponering för risker som har samband med fysikaliska agens (elektromagnetiska fält) i arbetet (18:e särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 137.2,

med beaktande av kommissionens förslag³,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁴,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande⁵,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget⁶, och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/40/EG⁷ fastställs minimikrav för arbetstagares hälsa och säkerhet vid exponering för risker i samband med elektromagnetiska fält. Enligt artikel 13.1 i direktivet ska medlemsstaterna ”sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 30 april 2008”.
- (2) I direktiv 2004/40/EG fastställs insatsvärden och gränsvärden baserade på rekommendationerna från Internationella kommissionen för skydd mot icke-joniserande strålning. Nya vetenskapliga studier om hälsoeffekter av elektromagnetisk strålning som offentliggjorts efter antagandet av direktivet har lagts fram för Europaparlamentet, rådet och kommissionen. Resultaten av dessa vetenskapliga studier analyseras för tillfället både av Internationella kommissionen för skydd mot icke-joniserande strålning i samband med revideringen av dess rekommendationer, och av Världshälsoorganisationen inom översynen av dess miljöhälsokriterier. Dessa nya rekommendationer, som kommer att offentliggöras före utgången av 2008,

³ EUT C [...], [...], s. [...].

⁴ EUT C [...], [...], s. [...].

⁵ EUT C [...], [...], s. [...].

⁶ EUT C [...], [...], s. [...].

⁷ EUT L 184, 24.5.2004, s. 23.

kommer förmodligen att innehålla uppgifter som kommer att leda till betydande ändringar av insatsvärdena och gränsvärdena.

- (3) Det är därför lämpligt att grundligt se över vilka eventuella konsekvenser genomförandet av direktiv 2004/40/EG kommer att få för bilddiagnostik och för viss industriell verksamhet. Kommissionen har tagit initiativ till en studie för att direkt utvärdera och kvantifiera situationen när det gäller bilddiagnostik. För att säkra balans mellan förebyggandet av potentiella risker för arbetstagarnas hälsa och de fördelar som effektiv användning av den berörda medicinska tekniken medför bör man därför invänta resultaten av studien, som väntas i början av 2008, och resultaten av liknande undersökningar som inletts i medlemsstaterna.
- (4) Enligt artikel 3.3 i direktivet ska man vid bedömning, mätning och/eller beräkning av arbetstagares exponering för elektromagnetiska fält tillämpa harmoniserade europeiska standarder från Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec). För att säkra att direktivet tillämpas på ett enhetligt sätt bör hänsyn tas till dessa harmoniserade standarder som kommer att offentliggöras under 2008.
- (5) Med tanke på den tid som krävs för att inhämta och analysera dessa nya uppgifter samt att utarbeta och anta ett nytt förslag till direktiv är det berättigat att tidsfristen för att införliva direktiv 2004/40/EG förlängs med fyra år.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I artikel 13 i direktiv 2004/40/EG ska punkt 1 ändras på följande sätt:

”1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra förordningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv före den 30 april 2012. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda”.

Artikel 2

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 3

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den [...]

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande