



EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 25.1.2012  
KOM(2012) 15 lopullinen

2012/0003 (COD)

Ehdotus

## **EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI**

**terveyttä ja turvallisuutta koskevista vähimmäisvaatimuksista työntekijöiden suojelemiseksi altistumiselta fyysisistä tekijöistä (sähkömagneettiset kentät) aiheutuville riskeille annetun direktiivin 2004/40/EY (kahdeksastoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) muuttamisesta**

## PERUSTELUT

### 1. EHDOTUKSEN TAUSTA

#### 1.1. Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Tämän ehdotuksen tarkoituksena on lykätä 30. päivään huhtikuuta 2014 määräaikaa, johon mennessä terveyttä ja turvallisuutta koskevista vähimmäisvaatimuksista työntekijöiden suojelemiseksi altistumiselta fysikaalisista tekijöistä (sähkömagneettiset kentät) aiheutuville riskeille 29. huhtikuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/40/EY<sup>1</sup> (kahdeksastoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) on saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä.

Vuonna 2006 lääketieteellinen yhteisö ilmoitti komissiolle pitävänsä ongelmallisena tämän direktiivin täytäntöönpanoa siitä syystä, että direktiivissä vahvistetut altistumisen raja-arvot rajoittaisivat suhteettomasti magneettiresonanssikuvaustekniikan käyttöä ja kehittämistä. Magneettiresonanssikuvausta pidetään nykyisin välttämättömänä useiden sairauksien diagnostiikassa ja hoidossa. Muutkin toimialat ovat sittemmin ilmoittaneet pitävänsä ongelmallisena direktiivin vaikutuksia omaan toimintaansa.

Näiden ilmoitusten johdosta komissio on toteuttanut erinäisiä toimenpiteitä.

Jotta komissio pystyisi tekemään perusteellisen vaikutustenarvioinnin ja ehdottamaan muutoksia, määräaikaa, johon mennessä direktiivi on saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä, lykättiin 30. päivästä huhtikuuta 2008 aina 30. päivään huhtikuuta 2012 terveyttä ja turvallisuutta koskevista vähimmäisvaatimuksista työntekijöiden suojelemiseksi altistumiselta fysikaalisista tekijöistä (sähkömagneettiset kentät) aiheutuville riskeille annetun direktiivin 2004/40/EY muuttamisesta 23. huhtikuuta 2008 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2008/46/EY.<sup>2</sup>

Komissio tarkasteli tilannetta perinpohjaisesti analysoimalla tuoreimpia tieteellisiä tutkimuksia, joiden joukossa oli komission käynnistämä tutkimus direktiivissä vahvistettujen altistumisen raja-arvojen mahdollisista kielteisistä vaikutuksista magneettiresonanssikuvausteknologioiden lääketieteelliseen käyttöön. Kuultuaan lukuisia kertoja sidosryhmiä ja ottaen huomioon viimeisimmät tieteelliset suositukset<sup>3</sup> komissio antoi 14. kesäkuuta 2011 ehdotuksen (KOM(2011) 348) uudeksi direktiiviksi, jolla muutettaisiin ja korvattaisiin direktiivi 2004/40/EY. Tarkoituksena on taata työntekijöiden terveydelle ja turvallisuudelle korkeatasoinen suoja ja antaa samalla mahdollisuus jatkaa elektromagneettisten kenttien käyttöön perustuvan lääketieteen ja teollisuuden alojen toimintaa ja kehittämistä. Ehdotuksen antamista oli viivytännyt pääasiassa se, että työntekijöiden ja väestön altistumista sähkömagneettisille kentille koskevat uudet kansainväliset suositukset julkaistiin vasta joulukuussa 2010 eikä vuonna 2009, kuten oli odotettu.

---

<sup>1</sup> EUVL L 184, 24.5.2004, s. 23.

<sup>2</sup> EUVL L 114, 26.4.2008, s. 88.

<sup>3</sup> Erityisesti Kansainvälisen säteilysuojelutoimikunnan (ICNIRP) suositus staattisista magneettikentistä (huhtikuu 2009) ja taajuudeltaan 1 Hz–100 kHz olevista sähkö- ja magneettikentistä (joulukuu 2010).

Ehdotuksella KOM(2011) 348 pyritään lisäksi ajantasaistamaan ja parantamaan huomattavaa määrää muita direktiivin 2004/40/EY säännöksiä. Lisäksi siinä otetaan käyttöön eräitä uusia osatekijöitä, joiden ansiosta työntekijöiden ja erityisesti pienyritysten olisi helpompi panna toimenpiteet täytäntöön.

Kun komission ehdotus oli hyväksytty, Euroopan parlamentti ja neuvosto ryhtyivät heti toimiin, jotta direktiiviä 2004/40/EY voitaisiin muuttaa ennen 30. päivää huhtikuuta 2012.

Koska

- käsiteltävä aihe on teknisesti monimutkainen ja edellyttää pitkiä keskusteluja kansallisten asiantuntijoiden kanssa ja
- koska näkemykset eräistä ehdotuksen sisältämistä keskeisistä säännöksistä poikkeavat toisistaan hyvin paljon,

on kuitenkin epätodennäköistä, että Euroopan parlamentti ja neuvosto saavat hyväksymisprosessin päätökseen ennen 30. päivää huhtikuuta 2012.

Tässä tilanteessa tarvitaan uusi direktiivi, jolla lykätään toisen kerran määräaika, johon mennessä direktiivi 2004/40/EY on saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä. Nyt on estettävä erittäin epävarman oikeudellisen tilanteen syntyminen 30. huhtikuuta 2012 jälkeen, jolloin kaikkien jäsenvaltioiden olisi saatettava nykyinen direktiivi 2004/40/EY osaksi lainsäädäntöään, ellei lisätoimiin ryhdytä.

Tästä oikeudellisesta epävarmuudesta olisi kaksi seurausta:

- Komission pitäisi periaatteessa käynnistää niitä jäsenvaltioita kohtaan, jotka eivät ole vielä saattaneet direktiiviä osaksi lainsäädäntöään, jäsenyysvelvoitteiden rikkomisesta johtuva menettely, joka koskee ilmoittamista niistä toimenpiteistä, joilla direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä.
- Direktiivillä 2004/40/EY olisi välitön vertikaalinen oikeusvaikutus kaikkien jäsenvaltioiden oikeusjärjestyksessä, jolloin kansalaiset voisivat haastaa hallituksensa oikeuteen direktiivin täytäntöönpanon laiminlyönnin perusteella.

Nyt vaikuttaisi asianmukaiselta lykätä määräaika direktiivin saattamiselle osaksi kansallista lainsäädäntöä kahdella vuodella, jotta Euroopan parlamentilla ja neuvostolla olisi riittävästi aikaa keskustella ja päästä komission ehdotuksen KOM(2011) 348 pohjalta sovintoratkaisuun uudesta direktiivistä, jolla ajantasaistettaisiin ja parannettaisiin direktiivin 2004/40/EY säännöksiä ja kumottaisiin ja korvattaisiin aiempi direktiivi.

## **1.2. Direktiivi 2004/40/EY**

Direktiivi 2004/40/EY on toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä 12. kesäkuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu kahdeksastoista erityisdirektiivi. Se liittyy lyhyen aikavälin haitallisiin terveysvaikutuksiin, joita sähkömagneettisille kentille työssään altistuvilla työntekijöillä aiheutuu.

Direktiivin säännökset ovat vähimmäisvaatimuksia, ja kukin jäsenvaltio voi antaa tiukempia säännöksiä.

Direktiivissä vahvistetaan altistumisen raja-arvot sähköisten, magneettisten ja ajallisesti vaihtelevien, taajuudeltaan nolasta 300 GHz:iin<sup>4</sup> olevien sähkömagneettisten kenttien osalta. Työntekijät eivät saa altistua kentille, joiden arvot ylittävät kyseiset terveysvaikutuksiin ja biologisiin näkökohtiin perustuvat rajat.

Lisäksi direktiivissä säädetään ajallisesti vaihtelevien sekä staattisten kenttien toiminta-arvoista. Ne ovat suoraan mitattavissa ja ilmaisevat tasot, joista alkaen työnantajan on toteutettava yksi tai useampi direktiivissä säädetyistä toimenpiteistä. Näiden toiminta-arvojen noudattamisella varmistetaan vastaavien altistumisen raja-arvojen noudattaminen.

Direktiivillä käyttöön otetut arvot vahvistettiin ICNIRP:n vuonna 1998 antamien suositusten perusteella. ICNIRP on kansainvälisesti tunnustettu organisaatio, jolla on valtuudet arvioida tämäntyyppisen säteilyn terveysvaikutuksia. ICNIRP toimii tiiviissä yhteistyössä kaikkien asianomaisten kansainvälisten järjestöjen kanssa. Näitä ovat esimerkiksi WHO (Maailman terveysjärjestö), ILO (Kansainvälinen työjärjestö), IRPA (Kansainvälinen säteilysuojelujärjestö), ISO (Kansainvälinen standardisointijärjestö), Cenelec (Euroopan sähkötekninen standardointijärjestö), IEC (sähköalan kansainvälinen standardisointijärjestö), CIE (kansainvälinen valaistusjärjestö) ja IEEE (sähkö- ja elektroniikka-alan järjestö).

Direktiivi perustuu ennaltaehkäisyn periaatteeseen, josta on jo yleisemmin säädetty puitedirektiivissä 89/391/ETY ja jonka mukaan

- kaikilla samoille riskeille altistuvilla työntekijöillä, toimialasta riippumatta, on oikeus samantasoiseen suojaan
- työnantajalla on velvollisuus määrittää ja arvioida riskit
- tunnistetut riskit on poistettava, tai jos se ei ole mahdollista, vähennettävä minimiin
- asianomaisille työntekijöille on annettava erityistä tiedotusta ja koulutusta ja heitä on kuultava
- on tarjottava asiaankuuluva terveydentilan seuranta.

Direktiiviä sovelletaan poikkeuksetta kaikkiin toimialoihin, ja se on saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä viimeistään 30. huhtikuuta 2012, jos muita toimia ei toteuteta.

Direktiivin hyväksymistä edeltävissä neuvotteluissa tuotiin esille lääketieteellisen magneettiresonanssikuvauksen erityistapaus, josta keskusteltiin yksityiskohtaisesti sekä neuvostossa että Euroopan parlamentissa. Neuvostossa käydyissä neuvotteluissa saatiin teknistä tukea esimerkiksi seuraavien laitosten kansallisilta asiantuntijoilta: National Radiation Protection Board (NRPB, Yhdistynyt kuningaskunta), l'Institut national de recherche et de sécurité (INRS, Ranska), Suomen Työterveyslaitos ja Bundesamt für Strahlenschutz (BfS, Saksa). Neuvoston puheenjohtajavaltio pyysi ICNIRP:ltä useita lausuntoja.

Koska näyttöä ei-toivotuista vaikutuksista ei ollut, Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyivät direktiivin tehtyään tiettyjä muutoksia komission alun perin ehdottamiin

---

<sup>4</sup> 300 GHz: taajuus 300 miljardia hertsiä eli värähdystä sekunnissa. Hertsi (lyhenne Hz) on kansainvälinen taajuuden yksikkö.

arvoihin. Tällöin muun muassa jätettiin vahvistamatta altistumisen raja-arvo staattisten magneettikenttien osalta, jotka ovat magneettiresonanssikuvauksen olennainen osa. Tämä johtui siitä, että arvoa oltiin tarkistamassa direktiivin antamisen aikaan saataville tulleiden uusimpien tieteellisten tietojen perusteella.

### **1.3. Uutta direktiiviä koskeva ehdotus KOM(2011) 348**

Edellä esitetyllä ehdotuksella pyritään ajantasaistamaan ja parantamaan direktiivin 2004/40/EY säännöksiä sekä kumoamaan ja korvaamaan se. Ehdotuksessa säilytetään erinäisiä direktiivin 2004/40/EY tärkeitä periaatteita ja säännöksiä.

Ehdotukseen sisältyvät tärkeimmät muutokset, joissa otetaan huomioon alan tuoreimmat tieteelliset tulokset, ovat seuraavat:

- selkeämmät määritelmät, etenkin haitallisten terveysvaikutusten osalta (direktiivin 2004/40/EY 2 artikla)
- tarkistettu raja- ja viitearvojen järjestelmä, kun arvot eroavat nykyisistä raja- ja toiminta-arvoista taajuusalueella 0–100 kHz (tämä vaikuttaa direktiivin 2004/40/EY 2 ja 3 artiklaan ja sen liitteeseen)
- sellaisten indikaattoreiden käyttöönotto, jotka helpottavat mittaamista ja laskelmia (direktiivin 3 artiklan 3 kohta) ja antavat suuntaa mittausepävarmuuksien huomioon ottamiseksi. Direktiiveillä 1999/5/EY ja 2006/95/EY käyttöönotetulla tuoteturvallisuuslainsäädännöllä varmistetaan, että kansalaiset, työntekijät mukaan luettuina, eivät altistu suosituksessa 1999/519/ETY asetettuja tasoja korkeammille tasoille, edellyttäen että tuotteita käytetään niiden käyttötarkoituksen mukaisesti. Koska yleisesti kansalaisia varten asetetut rajat ovat alemmat kuin työntekijöitä varten asetetut rajat ja niihin sisältyy suoja pitkän aikavälin vaikutuksilta, näiden direktiivien noudattaminen tarjoaa riittävän suojan näissä tilanteissa.
- joidenkin sellaisten ohjeiden käyttöönotto, joilla varmistetaan yksinkertaisempi mutta tehokkaampi riskinarviointi (4 artikla), jotta helpotetaan arviointityötä ja kevennetään pk-yritysten rasitetta
- rajoitetun mutta asianmukaisen jouston käyttöönotto ehdottamalla toimialoille joitakin toimiin ja raja-arvoihin liittyviä poikkeuksia valvotuissa puitteissa. Ehdotuksessa on kaksi erityistä poikkeusta, joista toinen koskee magneettiresonanssia käyttäviä lääketieteellisiä sovelluksia ja toinen puolustusvoimia. Kolmas poikkeus koskee yksittäisiä tilanteita, ja siihen liittyy jäsenvaltioiden tiukka valvonta ja lupamenettely ja jälkikäteen tehtävä arviointi. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava myönnytyistä luvista komissiolle. Nämä kolme poikkeusta ovat tulosta tiiviistä neuvonpidosta kaikkien sidosryhmien kanssa, niiden soveltamisala on määritelty tarkoin, ja niillä taataan korkeatasoinen terveyden ja turvallisuuden suoja ja varmistetaan samalla, etteivät ne tarpeettomasti estä lääketieteellistä ja teollista toimintaa.
- terveydentilan seuranta koskevien perusteiden käyttöönotto (8 artikla)
- erityisen huomion kiinnittäminen magneettiresonanssikuvausta käyttävien lääketieteellisten sovellusten erityistapaukseen ja siihen liittyviin toimiin

- täydentävät toimenpiteet, jotka eivät ole sitovia, kuten ei-sitova käytännön opas.

## **2. KUULEMISET JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTI**

### **2.1. Intressitahojen kuuleminen**

#### *Työturvallisuuden ja työterveyden neuvoo-antavan komitean kuuleminen*

Työmarkkinaosapuolten edustajat ja 27 jäsenvaltion hallitusten edustajat kannattivat 1. joulukuuta 2011 pidetyssä työturvallisuuden ja työterveyden neuvoo-antavan komitean täysistunnossa sitä, että direktiivin 2004/40/EY saattamiselle osaksi jäsenvaltioiden oikeusjärjestystä asetettua määräaikaa lykätään, jotta voidaan välttää oikeudellisesti epävarman tilanteen syntyminen 30. huhtikuuta 2012 jälkeen ja jotta Euroopan parlamentilla ja neuvostolla on riittävästi aikaa päästä sovintoratkaisuun komission ehdotuksesta KOM(2011) 348.

#### *EU:n tason työmarkkinaosapuolten kuuleminen*

Kun otetaan huomioon, että ehdotus vaikuttaa ainoastaan direktiivin täytäntöönpanopäivään eikä sillä muuteta säännösten asiasisältöä ja että asiassa on kuultu komission pääsihteeristöä ja oikeudellista yksikköä, Euroopan tason työmarkkinaosapuolten kuulemista Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 154 artiklan mukaisesti ei ole pidetty tässä tapauksessa tarpeellisenä. Komissaari Andor kuitenkin tiedotti ehdotuksesta alojenvälisille Euroopan tason työmarkkinaosapuolille kirjeellä, jossa hän pyysi osapuolia esittämään asiasta huomautuksensa.

### **2.2. Ehdotuksen toimittaminen kansallisille parlamenteille**

Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitettavat säädösluonnokset, myös komission ehdotukset, on toimitettava kansallisille parlamenteille perussopimukseen liitetyn kansallisten kansanedustuslaitosten asemaa Euroopan unionissa koskevan pöytäkirjan (N:o 1) mukaisesti.

Pöytäkirjan 4 artiklan mukaisesti esitys lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi voidaan ottaa neuvoston esityslistaehdotukseen säädöksen hyväksymistä tai jonkin lainsäädäntömenettelyn yhteydessä tapahtuvaa yhteisen kannan vahvistamista varten aikaisintaan kahdeksan viikon kuluttua siitä, kun esitys on toimitettu kansallisille parlamenteille.

Kiireellisissä tapauksissa tästä voidaan 4 artiklan mukaisesti kuitenkin tehdä poikkeus, jonka perustelut esitetään kyseisessä säädöksessä tai neuvoston yhteisessä kannassa. Puheena olevan ehdotuksen hyväksymistä Euroopan parlamentissa ja neuvostossa on pidettävä ehdottoman kiireellisenä edellä esitetyistä syistä, jotka voidaan esittää tiivistetysti seuraavasti.

Parhailtaan Euroopan parlamentin ja neuvoston käsiteltävänä olevan komission ehdotuksen KOM(2011) 348 tarkoituksena on ajantasaistaa ja parantaa direktiivin 2004/40/EY säännöksiä ja kumota ja korvata se ennen 30. päivää huhtikuuta 2012. Sen vuoksi valtaosa jäsenvaltioista ei ole saattanut direktiiviä 2004/40/EY osaksi lainsäädäntöään, vaan ne ovat odottaneet uuden, ajantasaistetun direktiivin hyväksymistä edellä mainitun ehdotuksen pohjalta.

Koska aihe on monimutkainen ja näkemykset siitä poikkeavat neuvostossa suuresti toisistaan, vaikuttaa siltä, ettei Euroopan parlamentilla ja neuvostolla ole mahdollisuuksia saattaa hyväksymisprosessia päätökseen ennen 30. päivän huhtikuuta 2012 määräaika.

Tämän ehdotuksen ainoana tarkoituksena on lykätä direktiivin 2004/40/EY osaksi kansallista lainsäädäntöä saattamisen määräaika kahdella vuodella, ja sen vuoksi se on hyväksyttävä kiireellisesti jäljellä olevan erittäin lyhyen ajan kuluessa. Jos ehdotusta ei hyväksytä 30. päivänä huhtikuuta 2012 päättyvään määräaikaan mennessä, tuloksena voi olla kielteisiä vaikutuksia niiden jäsenvaltioiden oikeusjärjestykseen, jotka eivät vielä ole saattaneet direktiiviä osaksi lainsäädäntöään (ks. kohta 1.1).

### **2.3. Vaikutusten arviointi**

Koska ehdotus on kiireellinen ja sen vaikutukset jäävät suhteellisen rajallisiksi, sen ohessa ei toimiteta erillistä vaikutustenarviointia.

Jos nyt ei toimita, suurin osa jäsenvaltioista, jotka eivät ole vielä saattaneet direktiiviä 2004/40/EY osaksi lainsäädäntöään, joutuisivat huolehtimaan siitä ja panemaan direktiivin täytäntöön erittäin lyhyessä ajassa eli nykyiseen määräaikaan 30. huhtikuuta 2012 mennessä, mistä saattaisi olla hyvinkin vakavia seurauksia sen suhteen, voitaisiinko magneettiresonanssikuvauksia jatkaa terveydenhuollossa. Myös tiettyjen teollisuudenalojen toiminnalle saattaisi aiheutua kielteisiä vaikutuksia.

Oikeudellinen tilanne muodostuisi erittäin epävarmaksi kaikissa niissä jäsenvaltioissa, jotka eivät ole saattaneet direktiiviä osaksi lainsäädäntöään määräajassa. Tuomioistuin on vahvistanut periaatteen, jonka mukaan EU:n direktiiveillä on välitön vertikaalinen vaikutus, mikä tarkoittaa sitä, että kansalaiset voisivat viedä direktiivin täytäntöönpanon laiminlyönnin kansallisten tuomioistuinten käsiteltäväksi. Komission pitäisi lisäksi periaatteessa käynnistää kyseisiä jäsenvaltioita kohtaan rikkomusmenettely, joka koskee täytäntöönpanotoimenpiteiden ilmoittamista.

Direktiivin täytäntöönpanopäivän lykkääminen ei aiheuta tarpeettomia kielteisiä vaikutuksia magneettiresonanssikuvauksen käyttöön tai eräiden teollisuudenalojen toimintaan. Lykkäämisen ansiosta olisi riittävästi aikaa ajantasaistaa ja parantaa direktiiviä ja etenkin altistumisen raja-arvoja antamalla uusi direktiivi komission ehdotuksen KOM(2011) 348 pohjalta. Näin otettaisiin huomioon uudet tieteelliset tulokset, millä varmistettaisiin työntekijöiden suojelun korkea taso ja taloudellisen toiminnan jatkuvuus.

Ehdotettu muutos vaikuttaa ainoastaan jäsenvaltioiden velvoitteeseen saattaa direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä 30. huhtikuuta 2012 mennessä; uusi määräaika olisi 30. huhtikuuta 2014. Kyseisen direktiivin sisältö ei muutu, joten yrityksille ei aiheudu lisävelvoitteita.

## **3. EHDOTUKSEN OIKEUDELLISET NÄKÖKOHDAT**

### **3.1. Ehdotetun toimen lyhyt kuvaus**

Ehdotuksella muutetaan direktiivin 2004/40/EY 13 artiklan 1 kohtaa lykkäämällä määräaika, johon mennessä kyseinen direktiivi on saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä, 30. päivään huhtikuuta 2014.

### **3.2. Oikeusperusta**

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 153 artiklan 2 kohta.

### **3.3. Toissijaisuusperiaate**

Toissijaisuusperiaatetta sovelletaan, koska ehdotus koskee työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelua, eli alaa, joka ei kuulu Euroopan unionin yksinomaiseen toimivaltaan.

Ehdotuksen tavoitteita ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden toimin, koska direktiivien säännöksiä ei voida muuttaa eikä kumota kansallisella tasolla.

Ehdotuksen tavoitteet voidaan saavuttaa ainoastaan EU:n toiminnalla, koska tällä ehdotuksella muutetaan voimassa olevaa EU:n säädöstä eivätkä jäsenvaltiot voi tehdä sitä yksinään.

Toissijaisuusperiaatetta noudatetaan, koska ehdotuksella muutetaan EU:n nykyistä lainsäädäntöä.

### **3.4. Suhteellisuusperiaate**

Ehdotus on suhteellisuusperiaatteen mukainen seuraavista syistä:

Sillä ei muuteta EU:n nykyisen lainsäädännön sisältöä. Kyse on ainoastaan siitä, että direktiivin 2004/40/EY saattamiselle osaksi kansallista lainsäädäntöä asetettua määräaikaa lykätään 30. päivään huhtikuuta 2014 saakka, jotta voidaan välttää oikeudellisesti epävarman tilanteen syntyminen nykyisen määräajan umpeuduttua ja jotta Euroopan parlamentilla ja neuvostolla on riittävästi aikaa neuvotella ja päästä sovintoratkaisuun komission ehdotuksesta KOM(2011) 348, jolla pyritään ajantasaistamaan ja parantamaan direktiivin 2004/40/EY säännöksiä ja kumoamaan ja korvaamaan se.

### **3.5. Sääntelytavan valinta**

Ehdotettu sääntelytapa: direktiivi.

Muut sääntelytavat eivät olisi olleet soveltuvia. Koska kyse on direktiivin muuttamisesta, ainoa soveltuva tapa on uuden direktiivin antaminen.

## **4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET**

– Ehdotuksella ei ole vaikutuksia EU:n talousarvioon.

## **5. LISÄTIEDOT**

### **• Yksinkertaistaminen**

Ehdotuksella ei yksinkertaisteta lainsäädäntöä. Sen tarkoituksena on ainoastaan lykätä 30. päivään huhtikuuta 2014 määräaikaa, johon mennessä direktiivi 2004/40/EY on saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä.

### **• Lainsäädännön kumoaminen**



Ehdotuksen hyväksymisen myötä ei kumota voimassa olevaa lainsäädäntöä.

- **Euroopan talousalue**

Ehdotettu toimenpide koskee ETA-sopimuksen soveltamisalaan kuuluvaa alaa, minkä vuoksi se on ulotettava koskemaan Euroopan talousaluetta.

- **Ehdotuksen yksityiskohtainen kuvaus luvuittain tai artikloittain**

Tällä ehdotuksella lykätään 30. päivään huhtikuuta 2014 määräaika, johon mennessä direktiivi 2004/40/EY on saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä. Kahta lisävuotta direktiivin säännösten saattamiselle osaksi kansallista lainsäädäntöä perustellaan suhteettomilla vaikutuksilla, joita direktiivissä säädettyjen altistumisen raja-arvojen on ilmoitettu ja osittain vahvistettu aiheutuvan lääketieteellistä magneettiresonanssikuvausta käyttävien lääketieteellisten toimenpiteiden jatkuvuudelle. Lykkäämisen ansiosta on riittävästi aikaa ajantasaistaa ja parantaa direktiiviä ja etenkin altistumisen raja-arvoja antamalla uusi direktiivi Euroopan parlamentin ja neuvoston käsiteltävänä parhaillaan olevan komission ehdotuksen KOM(2011) 348 pohjalta. Ehdotuksen tarkoituksena on varmistaa työntekijöiden suojelun korkea taso ja lääketieteellisten toimenpiteiden ja taloudellisen toiminnan jatkuvuus. Kaksivuotisella lykkäämisellä vältetään lisäksi kielteiset vaikutukset niiden jäsenvaltioiden oikeusjärjestykseen, jotka eivät vielä ole saattaneet direktiiviä osaksi lainsäädäntöään.

Ehdotuksen 1 artiklalla muutetaan direktiivin 2004/40/EY 13 artiklan (Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä) 1 kohtaa.

## Ehdotus

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI**

**terveyttä ja turvallisuutta koskevista vähimmäisvaatimuksista työntekijöiden suojelemiseksi altistumiselta fyysikaalisista tekijöistä (sähkömagneettiset kentät) aiheutuville riskeille annetun direktiivin 2004/40/EY (kahdeksastoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) muuttamisesta**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 153 artiklan 2 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,<sup>5</sup>

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon,<sup>6</sup>

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Terveyttä ja turvallisuutta koskevista vähimmäisvaatimuksista työntekijöiden suojelemiseksi altistumiselta fyysikaalisista tekijöistä (sähkömagneettiset kentät) aiheutuville riskeille 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/40/EY<sup>7</sup> voimaantulon jälkeen erityisesti lääketieteen alan sidosryhmät ilmaisivat vakavan huolestumisensa direktiivin täytäntöönpanon mahdollisista vaikutuksista lääketieteelliseen kuvaukseen perustuvien lääketieteellisten menettelyjen käyttöön. Huolta herättivät myös direktiivin vaikutukset tiettyyn teolliseen toimintaan.
- (2) Komissio tarkasteli sidosryhmien esittämiä väitteitä ja päätti tarkastella uudelleen joitakin direktiivin 2004/40/EY säännöksiä uusien tieteellisten tietojen perusteella.
- (3) Määräaikaan, johon mennessä direktiivi 2004/40/EY on saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä, lykättiin 23 päivänä huhtikuuta 2008 annetulla direktiivillä

<sup>5</sup> EUVL C [...], [...], s. [...].

<sup>6</sup> EUVL C [...], [...], s. [...].

<sup>7</sup> EUVL L 184, 24.5.2004, s. 1.

2008/46/EY<sup>8</sup> 30 päivään huhtikuuta 2012, jotta voidaan antaa uusi direktiivi tuoreimpien tietojen perusteella.

- (4) Komissio antoi 14 päivänä kesäkuuta 2011 ehdotuksen uudeksi direktiiviksi, jolla korvataan direktiivi 2004/40/EY. Uudella direktiivillä pitäisi taata työntekijöiden terveydelle ja turvallisuudelle korkeatasoinen suoja ja antaa samalla mahdollisuus jatkaa ja kehittää sähkömagneettisten kenttien käyttöön perustuvan lääketieteen ja teollisuuden alojen toimintaa. Tuloksena on, että valtaosa jäsenvaltioista ei ole vielä saattanut direktiiviä 2004/40/EY osaksi lainsäädäntöään vaan on odottanut uuden direktiivin antamista.
- (5) Koska käsiteltävä aihe on teknisesti monimutkainen, on epätodennäköistä, että uusi direktiivi annetaan ennen määräaikaa, johon mennessä direktiivi 2004/40/EY on saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä.
- (6) Kyseistä määräaikaa olisi sen vuoksi lykättävä.
- (7) Edellä esitetyistä syistä ja koska 30 päivän huhtikuuta 2012 määräajan umpeutumiseen on erittäin vähän aikaa, on varmistettava, että Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyvät tämän direktiivin kiireellisesti ja että se tulee voimaan viipymättä.
- (8) Mitä tulee säädösehdotuksen toimittamiseen kansallisille parlamenteille kansallisten kansanedustuslaitosten asemaa Euroopan unionissa koskevan pöytäkirjan (N:o 1) mukaisesti, on edellä esitetyn vuoksi sovellettu kyseisen pöytäkirjan 4 artiklassa määrättyä kiireellisissä tapauksissa sovellettavaa poikkeusta siitä, että esitys säädökseksi voidaan ottaa neuvoston esityslistaehdotukseen säädöksen hyväksymistä tai jonkin lainsäädäntömenettelyn yhteydessä tapahtuvaa yhteisen kannan vahvistamista varten aikaisintaan kahdeksan viikon kuluttua siitä, kun esitys on toimitettu kansallisille parlamenteille,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

#### *1 artikla*

Korvataan direktiivin 2004/40/EY 13 artiklan 1 kohdassa päivämäärä ”30 päivänä huhtikuuta 2012” päivämäärällä ”30 päivänä huhtikuuta 2014”.

#### *2 artikla*

Tämä direktiivi tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

---

<sup>8</sup> EUVL L 114, 26.4.2008, s. 88–89.

*3 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

*Euroopan parlamentin puolesta*  
*Puheenjohtaja*

*Neuvoston puolesta*  
*Puheenjohtaja*