



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 26.10.2007
KOM(2007) 669 endelig

2007/0230 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 2004/40 om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejdstagernes eksponering for risici på grund af fysiske agenser (elektromagnetiske felter)

(18. særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF)

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

1) BAGGRUNDEN FOR FORSLAGET

- **Begrundelse og formål**

Nærværende forslag har til formål at forlænge fristen for gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/40/EF¹ af 29. april 2004 om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejdstagernes eksponering for risici på grund af fysiske agenser (elektromagnetiske felter) til 30. april 2012.

I 2006 gjorde medicinske kredse Kommissionen opmærksom på deres betænkeligheder ved at iværksætte dette direktiv. Eksponeringsgrænseværdierne heri ville således medføre en urimelig begrænsning i anvendelsen og udviklingen af MRI-teknikken (magnetisk resonansbilleddannelse), der i dag betragtes som et uundværligt hjælpemiddel til diagnosticering og behandling af flere sygdomme. Andre erhvervssektorer har efterfølgende også udtrykt betænkeligheder ved direktivets konsekvenser for deres aktiviteter.

Som reaktion herpå har Kommissionen truffet en række foranstaltninger. Af hensyn til gennemsigtigheden har Kommissionen rettet henvendelse til medlemsstaterne og Europa-Parlamentet og underrettet dem om de foranstaltninger, den påtænker at træffe. I denne forbindelse har den anmodet medlemsstaterne om at meddele den, hvilke problemer der måtte være forbundet med gennemførelsen af direktivet. Endvidere har den iværksat en undersøgelse for at vurdere, hvor stor betydning direktivet reelt har for de medicinske aktiviteter, hvortil der anvendes MRI. Resultaterne af denne undersøgelse vil foreligge i begyndelsen af 2008 og vil blive videregivet til medlemsstaterne og Europa-Parlamentet.

I mellemtiden har man for nylig offentliggjort resultaterne af en undersøgelse, der blev iværksat af den britiske regering om evalueringen af elektromagnetiske felter ved MRI-apparater (*Assessment of electromagnetic fields around magnetic resonance imaging (MRI) equipment*) og kommentarer vedrørende eventuelle MRI-restriktioner som følge af et EU-direktiv (*Comments concerning possible MRI restrictions due to implementation of a EU Directive*), der er blevet fremsat af den nederlandske sundhedsstyrelse i samarbejde med dens belgiske pendant. Disse to dokumenter, som er udarbejdet på et højt videnskabeligt niveau, bekræfter, at direktivets eksponeringsgrænseværdier vil kunne gribe forstyrrende ind i medicinske aktiviteter, der anvender MRI.

Desuden er International Commission for Non-Ionising Radiation Protection (ICNIRP) i øjeblikket ved at nyvurdere de retningslinjer for statiske magnetfelter og for tidsvarierende lavfrekvensfelter, hvorpå direktivet oprindeligt var baseret. I begge tilfælde burde nye retningslinjer for lavfrekvensfelter nok indeholde mindre strenge grænseværdier end dem, der er fastsat i direktivet. Nye videnskabelige undersøgelser, der er foretaget efter direktivets vedtagelse, synes at kunne retfærdiggøre disse ændringer. De nye retningslinjer fra ICNIRP forventes at foreligge i henholdsvis

¹ EUT L 184 af 24.5.2004, s. 23.

november 2007 og efteråret 2008.

Verdenssundhedsorganisationen (WHO) er i øjeblikket også i færd med at revidere sine miljøhygiejnekræfter vedrørende elektromagnetiske felter for at indarbejde resultaterne af de seneste videnskabelige undersøgelser.

Fristen for gennemførelse af direktiv 2004/40/EF i medlemsstaternes lovgivninger er fastsat til 30. april 2008. Som følge af ovenfor beskrevne udvikling vil det være hensigtsmæssigt at forlænge fristen med fire år:

- for at kunne foretage en komplet analyse af undersøgelserne, herunder undersøgelsen iværksat af Kommissionen, vedrørende potentielle negative følger af de i direktivet fastsatte eksponeringsgrænseværdier for medicinsk anvendelse af MRI

- for at afvente resultaterne af revisionen af ICNIRP's retningslinjer og tage højde for WHO's miljøhygiejnekræfter vedrørende elektromagnetiske felter på basis af resultaterne af de seneste videnskabelige undersøgelser vedrørende elektromagnetiske felters virkninger for menneskets sundhed, der er blevet offentliggjort efter direktivets vedtagelse

- for at foretage en tilbundsgående konsekvensanalyse af direktivets bestemmelser og foreslå en revision af direktivet, som skal sikre en effektiv sundhedsbeskyttelse og et højt sikkerhedsniveau for arbejdstagerne og samtidig bevare og udvikle de medicinske og industrielle aktiviteter, der anvender elektromagnetiske felter.

• **Generel baggrund**

Direktiv 2004/40/EF er det 18. særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet. Det omhandler de risici for arbejdstagernes sundhed og sikkerhed, der opstår som følge af kendte kortvarige skadevirkninger forårsaget af en erhvervsmæssig eksponering for elektromagnetiske felter.

Direktivets bestemmelser er "minimumsforskrifter", således at de enkelte medlemsstater kan indføre strengere bestemmelser.

Direktivet indeholder grænseværdier for eksponering for tidsvarierende elektriske, magnetiske og elektromagnetiske felter med frekvenser fra 0 til 300 GHz². Ingen arbejdstager må udsættes for værdier, som overstiger disse grænser, der er baseret på konstaterede helbredsvirkninger og biologiske overvejelser.

I direktivet er der for både tidsvarierende og statiske felter ligeledes fastsat aktionsværdier. Sidstnævnte er niveauer, der er angivet i direkte målelige værdier, og ud fra hvilke arbejdsgiveren skal træffe en eller flere af de i dette direktiv omhandlede foranstaltninger. Overholdelse af disse aktionsværdier sikrer desuden, at de tilsvarende eksponeringsgrænseværdier overholdes.

Direktivets grænseværdier er fastsat på grundlag af retningslinjerne fra ICNIRP, som er

² 300 GHz: Frekvens på 300 mia. hertz. "Hertz" (forkortet Hz) er den internationale enhed for frekvens.

den institution, der er internationalt anerkendt som myndighed inden for vurdering af helbredsvirkningerne af denne form for stråling. ICNIRP arbejder tæt sammen med internationale organisationer som WHO, ILO, IRPA, ISO, CENELEC, IEC, CIE, IEEE mv.

Direktivet bygger på samme forebyggelsesfilosofi, som er formuleret mere generelt i rammedirektiv 89/391/EØF:

- uanset erhvervssektor har alle arbejdstagere, som er eksponeret for samme risici, ret til samme beskyttelsesniveau
- det påhviler arbejdsgiveren at påvise og vurdere risiciene
- konstaterede risici fjernes, eller når dette ikke er muligt, begrænses til et minimum
- specifik underretning, vejledning og høring af de pågældende arbejdstagere
- relevant helbreds kontrol.

Direktivet finder anvendelse for alle erhvervssektorer uden undtagelse og skal være gennemført i de nationale lovgivninger senest den 30. april 2008.

Under de drøftelser, der gik forud for vedtagelsen, blev specielt magnetisk resonansbilleddannelse til medicinsk brug indgående drøftet både i Rådet og Europa-Parlamentet. Nationale eksperter fra institutioner som National Radiation Protection Board (NRPB, UK), Institut national de recherche et de sécurité (INRS, Frankrig) Finlands institut for arbejdsmedicin (FIOH), Tysklands Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) ydede teknisk vejledning ved forhandlingerne i Rådet. Formandskabet for Rådet indhentede ved flere lejligheder udtalelse fra ICNIRP.

Da der ikke kunne konstateres uønskede virkninger, vedtog lovgiverne direktivet med visse ændringer i de af Kommissionen oprindeligt foreslåede værdier, bl.a. blev der ikke fastsat nogen grænseværdi for eksponering for statiske magnetfelter, der er en vigtig bestanddel af MRI. Denne værdi var under revision for at tage højde for de seneste videnskabelige resultater, der blev offentliggjort ved direktivets vedtagelse.

• **Overensstemmelse med andre EU-politikker og -mål**

Nærværende forslag er i overensstemmelse med målsætningerne for Den Europæiske Unions øvrige politikker, bl.a. hvad angår forbedring af fællesskabsretten med det formål at gøre den afledte fællesskabsret klarere og mere forståelig, aktuel og brugervenlig til glæde for bl.a. borgere og erhvervsliv. Rapporten om gennemførelse af direktiv 2004/40/EF i national lovgivning giver mulighed for en bedre vurdering af dets virkninger for beskyttelsen af arbejdstagerne og dets betydning for medicinske aktiviteter, hvortil der anvendes MRI, og for visse industriprocesser. Rapporten gør det ligeledes muligt at ajourføre direktivets bestemmelser efter de seneste videnskabelige resultater vedrørende de sundhedsmæssige virkninger af elektromagnetisk stråling, som endnu ikke forelå ved direktivets vedtagelse.

2) HØRING AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSE

- **Høring af interesserede parter**

Høringsmetoder, hovedmålgrupper og respondenternes overordnede profil

Høring af Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen i overensstemmelse med Rådets afgørelse af 22. juli 2003 om nedsættelse af et rådgivende udvalg for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen. Udvalget har afgivet positiv udtalelse.

Høring af de nationale myndigheder ved breve til de faste repræsentationer.

Høring af videnskabelige eksperter inden for det område, som henhører under International Commission on Non-Ionising Radiation Protection, på bilaterale møder med Kommissionens tjenestegrene.

I betragtning af arten af forslaget, som kun ændrer fristen for gennemførelsen af direktivet og ikke dets indhold, og efter høring af Kommissionens Juridiske Tjeneste og Generalsekretariat er det blevet besluttet, at høringen af arbejdsmarkedets parter på fællesskabsplan i overensstemmelse med EF-traktatens artikel 138 ikke er nødvendig i det konkrete tilfælde.

Sammenfatning af de modtagne svar

Repræsentanterne for arbejdsmarkedets parter og repræsentanterne for de 27 medlemsstaters regeringer i Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen bekræftede på plenarmødet den 21. juni 2007 den holdning, som dets arbejdsgruppe vedrørende elektromagnetisk stråling nedsat for at bistå Kommissionen i spørgsmål vedrørende MRI, havde indtaget. Udvalget anbefalede en samlet løsning for alle kategorier af arbejdstagere og en forlængelse af fristen for gennemførelse af direktivet i medlemsstaternes lovgivninger. En længere frist er nødvendig for at præcisere fortolkningen af eksponeringen for statiske magnetfelter og for den strøm de genererer, og for at ICNIRP endeligt kan fastlægge sine nye retningslinjer. En forlængelse af fristen for gennemførelsen vil også sikre, at evalueringen og beregningen af eksponeringsniveauerne sker på grundlag af harmoniserede europæiske standarder, som CENELEC i øjeblikket er ved at fastlægge, og som forventes at foreligge i foråret 2008.

I medlemsstaternes svar til Kommissionen bekræfter de, at de har betænkeligheder ved at anvende direktivets nugældende bestemmelser inden for sundhedssektoren og går ind for en forlængelse af fristen for gennemførelse af direktivet for at give Kommissionen mulighed for at foreslå ændringer til bevarelse og udvikling af MRI på en sådan måde, at det ikke er sundhedsskadeligt for arbejdstagerne.

Høringerne af de videnskabelige eksperter og af ICNIRP bekræfter den opfattelse, at nogle af de nugældende grænseværdier i direktivet kan anses for at være for restriktive i lyset af de nye videnskabelige resultater, således at de har en negativ indflydelse på anvendelsen af apparater baseret på magnetisk resonans og visse industriprocesser. Det

fremgår desuden af høringerne, at ICNIRP's retningslinjer, som ligger til grund for direktivet, er ved at blive revideret, og at nye retningslinjer og en ny version af WHO's miljøhygiejnekræfter for elektromagnetisk stråling vil foreligge hen imod slutningen af 2008.

- **Ekspertbistand**

Kommissionen har henvendt sig til internationalt anerkendte videnskabelige eksperter angående de sundhedsmæssige virkninger af elektromagnetisk stråling og støttet sig til resultaterne af en videnskabelig undersøgelse iværksat af den britiske regering vedrørende vurderingen af elektromagnetiske felter ved MRI-apparater og udtalelsen afgivet af den nederlandske sundhedsstyrelse. Det fremgår af de indhentede udtalelser, at der anbefales en forlængelse af fristen for gennemførelse af direktivet. Desuden har Kommissionen iværksat en videnskabelig undersøgelse for at fastslå eksponeringsniveauet for sundhedspersonale og følgerne heraf for anvendelsen af magnetisk resonansbilleddannelse til medicinsk brug, og resultaterne af denne undersøgelse forventes at foreligge i begyndelsen af 2008.

- **Konsekvensanalyse**

Valgmulighed 1: Intet foretage sig i øjeblikket. Dette ville tvinge medlemsstaterne til at gennemføre direktivet i national lovgivning inden for den fastsatte frist og anvende det med potentielt alvorlige følger for kontinuiteten i de sundhedsaktiviteter, hvortil der anvendes MRI. Visse industriaktiviteter ville eventuelt også blive urimeligt berørt heraf.

Valgmulighed 2: En forlængelse af fristen for gennemførelse af direktivet gør det muligt at undgå, at man på urimelig måde hindrer anvendelsen af MRI eller andre industriaktiviteter. Samtidig er grænseværdierne for arbejdstagernes eksponering for elektromagnetiske felter ved at blive revideret af det videnskabelige samfund. Forlængelsen af fristen vil således give tilstrækkelig tid til en revision af direktivet, bl.a. af eksponeringsgrænseværdierne i lyset af den nye videnskabelige viden for både at sikre et højt beskyttelsesniveau for arbejdstagere og kontinuitet i de økonomiske aktiviteter.

Den foreslåede ændring vedrører kun medlemsstaternes forpligtelse til at gennemføre direktivet senest den 30. april 2008. Den pålægger ikke virksomhederne yderligere forpligtelser.

I betragtning af forslaget art vil det ikke blive underkastet en mere omfattende konsekvensanalyse.

3) **FORSLAGETS RETLIGE ASPEKTER**

- **Resumé af forslaget**

Ved forslaget ændres artikel 13, stk. 1, i direktiv 2004/40/EF, således at fristen for gennemførelsen er 30. april 2012.

- **Retsgrundlag**

EF-traktatens artikel 137, stk. 2.

- **Subsidiaritetsprincippet**

Subsidiaritetsprincippet finder anvendelse, da forslaget vedrører et område, hvor Fællesskabet ikke har enekompetence, nemlig beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet.

Målene for forslaget kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, eftersom bestemmelser i direktiver ikke kan ændres og ophæves på nationalt plan.

Målene for forslaget kan kun opfyldes på fællesskabsplan, eftersom der ved forslaget ændres en gældende fællesskabsretsakt, hvilket medlemsstaterne ikke kan gøre selv.

Subsidiaritetsprincippet er overholdt, eftersom forslaget ændrer eksisterende fællesskabsbestemmelser.

- **Proportionalitetsprincippet**

Forslaget er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, eftersom:

forslaget er begrænset til en forlængelse af fristen for gennemførelse af direktivet til 30. april 2012 for at sikre, at der er tilstrækkelig tid til at analysere dets virkning for bl.a. anvendelsen af MRI og for at tilpasse det til den nye videnskabelige viden.

- **Reguleringsmiddel/reguleringsform**

Foreslået instrument: direktiv.

Andre instrumenter ville ikke have været hensigtsmæssige. Da der er tale om ændring af et direktiv, er eneste egnede middel vedtagelsen af et direktiv.

4) **BUDGETMÆSSIGE KONSEKVENSER**

Forslaget har ingen konsekvenser for Fællesskabets budget.

5) **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

- **Forenkling**

Forslaget medfører ikke en forenkling af lovgivningen. Hensigten med forslaget er udelukkende at forlænge fristen for gennemførelse af direktiv 2004/40/EF til 30. april 2012.

- **Ophævelse af gældende retsforskrifter**

Vedtagelsen af forslaget medfører ikke ophævelse af gældende bestemmelser.

- **Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde**

Den foreslåede retsakt omhandler et emne, der er omfattet af EØS-aftalen, og den bør

derfor udstrækkes til at gælde i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

- **Nærmere redegørelse for forslaget enkelte kapitler og/eller artikler**

Ved forslaget forlænges fristen for gennemførelse af direktiv 2004/40/EF til 30. april 2012. De fire ekstra år til at gennemføre direktivet i national ret kan retfærdiggøres ud fra de til dels bekræftede betænkeligheder for så vidt angår de i direktivet fastsatte eksponeringsgrænseværdiers uforholdsmæssigt alvorlige følger for kontinuiteten i anvendelsen af magnetisk billedresonans til medicinsk brug og ud fra nødvendigheden af at give det videnskabelige samfund tilstrækkelig tid til at evaluere de seneste videnskabelige undersøgelser af de sundhedsmæssige virkninger af elektromagnetisk stråling, som ligger til grund for direktivets grænseværdier og bestemmelser.

Ved artikel 1 i forslaget ændres artikel 13, stk. 1, i direktiv 2004/40/EF.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 2004/40 om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejdstagernes eksponering for risici på grund af fysiske agenser (elektromagnetiske felter)
(18. særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 137, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Kommissionen³,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁴,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget⁵,

efter proceduren i traktatens artikel 251⁶, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/40/EF⁷ indføres minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed til beskyttelse af arbejdstagerne mod risici, der følger af eksponering for elektromagnetiske felter. I henhold til direktivets artikel 13, stk. 1, skal medlemsstaterne sætte de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme direktivet inden den 30. april 2008.
- (2) Direktiv 2004/40/EF indeholder bestemmelser om aktionsværdier og grænseværdier, der er baseret på retningslinjerne fra International Commission for Non-Ionising Radiation Protection. Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen er blevet underrettet om resultaterne af nye videnskabelige undersøgelser om de sundhedsmæssige virkninger af elektromagnetisk stråling, der blev offentliggjort efter direktivets vedtagelse; resultaterne af disse videnskabelige undersøgelser analyseres i øjeblikket af International Commission on Non-Ionising Radiation Protection i forbindelse med den igangværende revision af dens retningslinjer og af Verdenssundhedsorganisationen i forbindelse med revisionen af dens miljøhygiejnekræfter. Disse nye retningslinjer, som forventes offentliggjort ved

³ EUT [...] af [...], s. [...].

⁴ EUT [...] af [...], s. [...].

⁵ EUT [...] af [...], s. [...].

⁶ EUT [...] af [...], s. [...].

⁷ EUT L 184 af 24.5.2004, s. 23.

udgangen af 2008, vil sandsynligvis indeholde elementer, der kan medføre væsentlige ændringer i aktionsværdierne og grænseværdierne.

- (3) I denne forbindelse vil det være hensigtsmæssigt at foretage en ny tilbunds gående undersøgelse af eventuelle virkninger af gennemførelsen af direktiv 2004/40/EF for medicinske anvendelser baseret på medicinsk billeddannelse og for visse industriprocesser. Kommissionen har iværksat en undersøgelse med henblik på en direkte og kvantitativ vurdering af medicinsk billeddannelse. Det vil derfor være relevant at afvente resultaterne af denne undersøgelse, der forventes at foreligge i begyndelsen af 2008, og resultaterne af lignende undersøgelser i medlemsstaterne, således at der er balance mellem forebyggelsen af potentielle risici for arbejdstagernes sundhed og de fordele, der er forbundet med adgangen til effektivt udnyttede medicinske teknologier.
- (4) I henhold til direktivets artikel 3, stk. 3, er vurderingen, målingen og/eller beregningen af arbejdstagernes eksponering for elektromagnetiske felter baseret på harmoniserede europæiske standarder udarbejdet af CENELEC. Disse harmoniserede standarder, der forventes at foreligge i 2008, er af stor betydning for at sikre en ensartet anvendelse af direktivet.
- (5) Den tid, der er nødvendig for at tilvejebringe og analysere disse nye oplysninger og for at udarbejde og vedtage et nyt direktivforslag, gør det berettiget at forlænge fristen for gennemførelse af direktiv 2004/40/EF med fire år -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I artikel 13, stk.1, i direktiv 2004/40/EØF foretages følgende ændringer:

"1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. april 2012. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne."

Artikel 2

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 3

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand