



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 25.1.2012
KOM(2012) 15 slutlig

2012/0003 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring av 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)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

1.1. *Motiv och syfte*

Förslaget syftar till att förlänga tidsfristen för införlivande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/40/EG av den 29 april 2004 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)¹ till den 30 april 2014.

År 2006 delgav läkarkåren kommissionen sina farhågor när det gäller införlivandet av direktivet, och menade att gränsvärdena för exponering i direktivet skulle medföra orimliga begränsningar för användning och utveckling av magnetisk resonanstomografi (MR), som i dag anses nödvändig för diagnos och behandling av en rad olika sjukdomar. Andra branscher har sedan dess uttryckt oro över direktivets konsekvenser för deras verksamhet.

Kommissionen har därför vidtagit en rad åtgärder.

För att kommissionen skulle kunna genomföra en ingående analys och föreslå ändringar framflyttades tidsfristen för införlivande av direktivet från den 30 april 2008 till den 30 april 2012 genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/40/EG av den 23 april 2008 om minimikrav för arbetstagares hälsa och säkerhet vid exponering för risker som har samband med fysikaliska agens (elektromagnetiska fält) i arbetet².

Kommissionen granskade omständigheterna noga och bedömde de senaste vetenskapliga studierna, bl.a. en som initierats av kommissionen, av hur de nya gränsvärdena i direktivet kunde inverka negativt på medicinsk användning av magnetisk resonanstomografi (MR). Efter ett avsevärt antal samråd med berörda parter och under vederbörligt hänsynstagande till de senaste vetenskapliga rekommendationerna³ antog kommissionen den 14 juni 2011 förslaget KOM(2011) 348 till nytt direktiv för att ändra och ersätta direktiv 2004/40/EG, i syfte att säkerställa ett fullgott skydd för arbetstagarnas hälsa och säkerhet och samtidigt göra det möjligt för medicinsk och annan verksamhet där elektromagnetiska fält används att fortgå och utvecklas. Antagandet har försenats främst på grund av att nya internationella rekommendationer om arbetstagarnas och allmänhetens exponering för elektromagnetiska fält inte offentliggjordes förrän i december 2010, i stället för under 2009 som förväntades.

Ett annat syfte med förslaget KOM(2011) 348 är att uppdatera och förbättra en rad andra bestämmelser i direktiv 2004/40/EG. Dessutom införs några nyheter som är tänkta att göra det lättare för arbetsgivarna, särskilt småföretagen, att genomföra åtgärderna.

När kommissionens förslag väl antagits inledde Europaparlamentet och rådet genast processen för att ändra direktiv 2004/40/EG före den 30 april 2012.

¹ EUT L 184, 24.5.2004, s. 23.

² EUT L 114, 26.4.2008, s. 88.

³ Särskilt rekommendationerna Internationella kommissionen för skydd mot icke-joniserande strålning (ICNIRP) för statiska magnetfält (april 2009) samt elektriska och magnetiska fält i intervallet 1 Hz till 100 kHz (december 2010).

Europaparlamentet och rådet torde dock knappast bli färdiga med lagstiftningsprocessen före den 30 april 2012 på grund av följande:

- Ämnets tekniska komplexitet, som kräver långvariga diskussioner med nationella experter.
- De starkt skiljaktiga meningarna om några centrala delar i förslaget.

Därför krävs ett nytt direktiv om en andra förlängning av tidsfristen för införlivande av direktiv 2004/40/EG. Det måste undvikas att ett oklart rättsläge uppstår efter den 30 april 2012, dvs. den tidsfrist som medlemsstaterna har för att införliva det nuvarande direktivet 2004/40/EG, om inga ytterligare åtgärder vidtas.

Ett sådant oklart rättsläge skulle få två följder:

- Kommissionen skulle i princip vara tvungen att inleda överträdelseförfaranden för underlåtenhet att anmäla genomförandeåtgärder mot de medlemsstater som ännu inte införlivat direktivet.
- Direktiv 2004/40/EG skulle börja ha direkt vertikal effekt i alla medlemsstaternas nationella rättsordningar, och allmänheten skulle kunna lagföra sina regeringar för underlåtenhet att införliva direktivet.

Kommissionen anser det därför lämpligt att förlänga tidsfristen för införlivande av direktivet med två år, så att Europaparlamentet och rådet får tillräckligt med tid på sig att diskutera och nå en kompromiss på grundval av kommissionens förslag KOM(2011) 348 till nytt direktiv om uppdatering, förbättring, upphävande och ersättande av direktiv 2004/40/EG.

1.2. Direktiv 2004/40/EG

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. Det gäller de negativa kortvariga hälsoeffekterna på arbetstagare som utsätts för elektromagnetiska fält i arbetet.

Eftersom direktivet innebär att minimikrav fastställs, kan de enskilda medlemsstaterna besluta att tillämpa strängare krav.

I direktivet fastställs gränsvärden för exponering för tidsvarierande elektriska, magnetiska och elektromagnetiska fält i intervallet 0–300 GHz⁴. Ingen arbetstagare får utsättas för värden som överstiger dessa gränsvärden, som grundar sig på hälsoaspekter och biologiska hänsynstaganden.

I direktivet fastställs också insatsvärden både för tidsvarierande fält och för statiska fält. Dessa värden är direkt mätbara och anger ett tröskelvärde över vilket arbetsgivaren måste vidta en eller flera av de åtgärder som fastställs i direktivet. Iakttagande av dessa insatsvärden säkrar dessutom att motsvarande gränsvärden för exponering iakttas.

⁴ 300 GHz: Frekvenser på 300 miljarder hertz eller cykler i sekunden. Hertz (symbol Hz) är den internationella enheten för frekvens.

Direktivets gränsvärden har fastställts på grundval av rekommendationer utfärdade 1988 av Internationella kommissionen för skydd mot icke-joniserande strålning (ICNIRP), vilket är den internationella organisation som är behörig för bedömning av hälsoeffekterna av denna typ av strålning. ICNIRP arbetar i nära samarbete med andra internationella organisationer, exempelvis Världshälsoorganisationen (WHO), Internationella arbetsorganisationen (ILO), den internationella strålskyddsorganisationen (IRPA), Internationella standardiseringsorganisationen (ISO), Europeiska organisationen för standardisering inom elområdet (Cenelec), Internationella elektrotekniska kommissionen (IEC), Internationella belysningskommissionen (CIE) och ingenjörorganisationen IEEE (Institute of Electrical and Electronic Engineers).

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

- Skydd av alla arbetstagare, vilket innebär att alla arbetstagare som utsätts för samma risker har samma rätt till 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 till, utbildning av 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 2012, om inga andra åtgärder vidtas.

Vid diskussionerna som föregick direktivets antagande dryftades särskilt klinisk magnettomografi både i rådet och i Europaparlamentet. Nationella experter från bl.a. National Radiation Protection Board (NRPB) i Förenade kungariket, 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 inhämtade vid flera tillfällen yttranden från ICNIRP.

I avsaknad av bevis för icke önskvärda konsekvenser antog Europaparlamentet och rådet direktivet, med vissa ändringar av kommissionens föreslagna gränsvärden. Till exempel fastställde de inte något gränsvärde för exponering för statiska magnetfält, som utgör en viktig del i magnettomografi, eftersom detta gränsvärde höll på att ändras mot bakgrund av de senaste vetenskapliga rön som blev tillgängliga när direktivet antogs.

1.3. Förslag till nytt direktiv, KOM(2011) 348

Meningen med förslaget till nytt direktiv är att uppdatera, förbättra, upphäva och ersätta direktiv 2004/40/EG. Ett antal centrala principer och bestämmelser från direktiv 2004/40/EG kvarstår i förslaget.

De viktigaste ändringarna i förslaget, som bygger på de senaste vetenskapliga rönen, är följande:

- Tydligare definitioner, särskilt avseende negativa hälsoeffekter (artikel 2 i direktiv 2004/40/EG).

- Ett reviderat system för gräns- och referensvärden som skiljer sig från nuvarande gränsvärden och insatsvärden för intervallet 0–100 kHz (vilket kommer att påverka artiklarna 2 och 3 i direktiv 2004/40/EG samt bilagan).
- Införande av indikatorer för att möjliggöra mätningar och beräkningar (artikel 3.3) och för att ge vägledning om hur osäkra mätvärden bör hanteras. Genom lagstiftningen om produktsäkerhet i direktiven 1999/5/EG och 2006/95/EG säkerställs att varken allmänheten eller arbetstagarna utsätts för nivåer som ligger över dem i rekommendationen 1999/519/EG, förutsatt att produkterna används på avsett vis. Eftersom de nivåer som fastställts för allmänheten är lägre än de som gäller arbetstagare och inbegriper skydd mot långsiktiga effekter, innebär det att bestämmelserna i dessa direktiv ger tillräckligt skydd om de efterlevs i dessa situationer.
- Införande av viss vägledning som ska ge förenklade men mer effektiva riskbedömningar (artikel 4), för att underlätta utvärderingar och begränsa bördan för små och medelstora företag.
- Införande av en begränsad men välavvägd flexibilitet genom förslag om vissa begränsade undantag från insatsvärden och gränsvärden för industrin. Förslaget innehåller två särskilda undantag, ett för medicinsk magnettomografi (MR) och ett för militära styrkor. Ett tredje undantag gäller särskilda fall och är förenat med sträng kontroll och tillstånd av medlemsstaterna och ska åtföljas av en utvärdering. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om alla tillstånd som beviljats. Dessa tre undantag, som föreslås efter samråd med de berörda parterna och är tydligt avgränsade, garanterar en hög nivå på hälso- och säkerhetskyddet utan att i onödan hämma medicinsk eller industriell verksamhet.
- Införande av en grund för hälsokontroller (artikel 8).
- Särskild uppmärksamhet fästs vid det specifika fallet medicinska tillämpningar med magnetresonans och relaterade verksamheter.
- Bestämmelser om kompletterande icke-bindande åtgärder såsom en icke-bindande praktisk vägledning.

2. SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSANALYS

2.1. Samråd med berörda parter

Samråd med rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor

Företrädare för arbetsmarknadens parter och de 27 medlemsstaterna möttes i plenum i rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor den 1 december 2011, och tillstyrkte en förlängning av tidsfristen för införlivande av direktiv 2004/40/EG i medlemsstaternas nationella rättsordningar för att undvika ett oklart rättsläge efter den 30 april 2012 och för att ge Europaparlamentet och rådet tillräckligt med tid för att nå en kompromiss kring kommissionens förslag KOM(2011) 348.

Samråd med arbetsmarknadens parter på EU-nivå

Med beaktande av att förslaget bara ändrar tidsfristen för införlivandet av direktivet och inte direktivet i sak, och efter samråd med kommissionens rättstjänst och generalsekretariat, har det beslutats att det i det här fallet inte är nödvändigt att formellt samråda med arbetsmarknadens parter på EU-nivå i enlighet med artikel 154 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Icke desto mindre informerades arbetsmarknadens parter på EU-nivå i alla branscher om förslaget genom en skrivelse från kommissionsledamot Andor och uppmanades att lämna synpunkter.

2.2. Översändande av förslaget till de nationella parlamenten,

Utkast till lagstiftning, däribland kommissionens förslag, som lämnas till Europaparlamentet och rådet ska också översändas till de nationella parlamenten i enlighet med protokoll (nr 1) om de nationella parlamentens roll i Europeiska unionen, fogat till fördragen.

Enligt artikel 4 i protokollet ska en tidsfrist på åtta veckor iakttas mellan den dag då ett utkast till lagstiftningsakt görs tillgängligt för de nationella parlamenten på unionens officiella språk och den dag då utkastet förs upp på rådets preliminära dagordning för antagande av detta eller för antagande av en ståndpunkt inom ramen för ett lagstiftningsförfarande.

I brådskande fall kan dock enligt artikel 4 undantag göras, varvid skälen ska anges i rådets akt eller ståndpunkt. Antagandet av detta förslag av Europaparlamentet och rådet måste betraktas som ytterst brådskande på ovan angivna grunder, vilka även sammanfattas här:

Kommissionens förslag KOM(2011) 348, som håller på att behandlas av Europaparlamentet och rådet, var avsett att uppdatera, förbättra, upphäva och ersätta direktiv 2004/40/EG före den 30 april 2012. Därför har nästan inga medlemsstater införlivat direktiv 2004/40/EG utan väntar på det nya, uppdaterade direktivet på grundval av ovannämnda förslag.

Med tanke på ämnets komplexitet och de djupt delade meningarna i rådet, förefaller det dock uteslutet att Europaparlamentet och rådet skulle kunna anta förslaget före den 30 april 2012.

Det här förslaget, som endast går ut på att förlänga tidsfristen för införlivande av direktiv 2004/40/EG med två år, måste därför antas skyndsamt inom den korta tid som återstår. Om förslaget inte antas före den 30 april 2012, kan det uppstå rättsliga skadeverkningar i den nationella rättsordningen i de medlemsstater som ännu inte införlivat direktivet (se avsnitt 1.1).

2.3. Konsekvensbedömning

Med tanke på förslagets brådskande karaktär och dess begränsade konsekvenser åtföljs det inte av någon separat konsekvensbedömning.

Om inget görs i detta skede skulle merparten medlemsstater, dvs. de som ännu inte införlivat direktiv 2004/40/EG i nationell rätt, bli skyldiga att göra det och börja tillämpa det inom mycket kort tid, dvs. inom den nuvarande tidsfristen som löper ut den 30 april 2012, vilket kan få allvarliga konsekvenser för kontinuiteten i den hälso- och sjukvård där magnettomografi används. Viss industriell verksamhet skulle också kunna drabbas.

I varje medlemsstat som inte införlivar direktivet inom tidsfristen skulle ett mycket oklart rättsläge uppstå. Enligt principen om EU-direktivens vertikala direkta effekt, som domstolen slagit fast, kan allmänheten lagföra dem i nationell domstol för underlåtenhet att införliva direktivet. Kommissionen skulle dessutom i princip vara tvungen att inleda

överträdelseförfaranden mot de medlemsstaterna för underlåtenhet att anmäla genomförandeåtgärder.

Att förlänga tidsfristen för att införliva direktivet gör det möjligt att inte otillbörligt hindra användningen av magnettomografi eller annan industriell verksamhet. Samtidigt ger förlängningen tillräckligt med tid för att direktivet, särskilt gränsvärdena för exponering, ska kunna uppdateras och förbättras genom ett nytt direktiv på grundval av kommissionens förslag KOM(2011) 348. Med utgångspunkt i nya vetenskapliga rön skulle detta ge ett fullgott skydd för arbetstagare och garantera näringsverksamhetens kontinuitet.

Den föreslagna ändringen gäller bara medlemsstaternas skyldighet att införliva direktivet senast den 30 april 2012, så att tidsfristen förlängs till den 30 april 2014. Direktivet ändras inte i sak, så företagen åläggs alltså inga nya förpliktelser.

3. FÖRSLAGETS RÄTTSLIGA ASPEKTER

3.1. Sammanfattning av föreslagna åtgärder

Förslaget ändrar artikel 13.1 i direktiv 2004/40/EG så att tidsfristen för införlivande förlängs till den 30 april 2014.

3.2. Rättslig grund

Artikel 153.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

3.3. Subsidiaritetsprincipen

Subsidiaritetsprincipen är tillämplig eftersom förslaget avser ett område – skyddet av arbetstagares hälsa och säkerhet i arbetet – där Europeiska unionen inte ensam är 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 unionsnivå eftersom det ändrar en gällande unionsrättsakt, vilket medlemsstaterna inte kan göra på egen hand.

Subsidiaritetsprincipen följs i och med att förslaget leder till ändringar av befintliga unionsåtgärder.

3.4. Proportionalitetsprincipen

Av följande skäl är förslaget förenligt med proportionalitetsprincipen:

Gällande EU-lagstiftning ändras inte i sak, utan det innebär bara att tidsfristen för införlivande av direktiv 2004/40/EG förlängs till den 30 april 2014 för att undvika ett oklart rättsläge efter utgången av den nuvarande tidsfristen och för att ge Europaparlamentet och rådet tillräckligt med tid att diskutera och enas om en kompromiss kring kommissionens förslag KOM(2011) 348, vars syfte är att uppdatera, förbättra, upphäva och ersätta direktiv 2004/40/EG.

3.5. *Val av regleringsform*

Föreslagen regleringsform: direktiv.

Övriga regleringsformer skulle vara olämpliga eftersom det rör sig om en ändring av ett direktiv, så den enda möjligheten är ett nytt direktiv.

4. **BUDGETKONSEKVENSER**

– Förslaget påverkar inte EU:s budget.

5. **ÖVRIGT**

• **Förenkling**

Förslaget innebär inte att lagstiftningen förenklas. Det innebär endast att tidsfristen för införlivandet av direktiv 2004/40/EG förlängs till den 30 april 2014.

• **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.

• **Ingående förklaring av förslaget per kapitel eller artikel**

Genom förslaget förlängs tidsfristen för införlivandet av direktiv 2004/40/EG till den 30 april 2014. Dessa ytterligare två år för införlivandet av direktivet i nationell rätt motiveras av de farhågor som nämns och till viss del besannats om att direktivets gränsvärden kan få orimliga följder på kontinuiteten i medicinsk behandling där magnetomografi används. Förlängningen ger tillräckligt med tid för att direktivet, särskilt gränsvärdena för exponering, ska kunna uppdateras och förbättras genom ett nytt direktiv på grundval av kommissionens förslag KOM(2011) 348, som nu behandlas av parlamentet och rådet, vars mål är att garantera en fullgott skydd för arbetstagare och säkra kontinuiteten i medicinsk behandling och annan verksamhet. Genom förlängningen med två år undviks också rättsliga skadeverkningar i rättsordningen i de medlemsstater som ännu inte införlivat direktivet.

I artikel 1 i förslaget ändras artikel 13.1 ”Införlivande” i direktiv 2004/40/EG i enlighet med detta.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring av 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 Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 153.2,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁵,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande⁶,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) Efter antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/40/EG av den 29 april 2004 om minimikrav för arbetstagares hälsa och säkerhet vid exponering för risker som har samband med fysikaliska agens (elektromagnetiska fält) i arbetet⁷ uttrycktes allvarliga farhågor från berörda parter, särskilt läkarkåren, om hur införlivandet av direktivet eventuellt skulle kunna påverka bruket av medicinska behandlingsmetoder som bygger på bilddiagnostik. Farhågor uttrycktes också för direktivets inverkan på viss industriell verksamhet.
- (2) Kommissionen granskade de berörda parternas argument och beslöt att se över några bestämmelser i direktiv 2004/40/EG i ljuset av nya vetenskapliga rön.
- (3) Tidsfristen för införlivande av direktiv 2004/40/EG förlängdes därför till och med den 30 april 2012 genom direktiv 2008/46/EG av den 23 april 2008⁸ så att ett nytt direktiv kunde antas på grundval av det senaste underlaget.

⁵ EUT C [...], [...], s. [...].

⁶ EUT C [...], [...], s. [...].

⁷ EUT L 184, 24.5.2004, s. 1.

⁸ EUT L 114, 26.4.2008, s. 88.

- (4) Den 14 juni 2011 antog kommissionen ett förslag till nytt direktiv som var avsett att ersätta direktiv 2004/40/EG. Det nya direktivet bör medföra både en hög nivå på skyddet av arbetstagarnas hälsa och säkerhet och säkerställa kontinuiteten i och utvecklingen av medicinsk och annan verksamhet där elektromagnetiska fält används. Därför har de flesta medlemsstater ännu inte införlivat direktiv 2004/40/EG i väntan på att det nya direktivet ska antas.
- (5) Med tanke på ämnets tekniska komplexitet är det dock osannolikt att det nya direktivet antas innan tidsfristen för införlivandet av direktiv 2004/40/EG löper ut.
- (6) Tidsfristen bör därför förlängas.
- (7) Av denna anledning och med tanke på den mycket korta tid som återstår innan tidsfristen löper ut den 30 april 2012 måste det garanteras att det här direktivet skyndsamt antas av Europaparlamentet och rådet och träder i kraft så snart som möjligt.
- (8) När det gäller översändande till de nationella parlamenten i enlighet med protokoll (nr 1) om de nationella parlamentens roll i Europeiska unionen har undantaget för brådskande fall enligt artikel 4 i protokollet tillämpats på den tidsfrist på åtta veckor som ska iakttas mellan den dag då ett utkast till lagstiftningsakt görs tillgängligt för de nationella parlamenten och den dag då utkastet förs upp på rådets preliminära dagordning för antagande av detta eller för antagande av en ståndpunkt inom ramen för ett lagstiftningsförfarande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I artikel 13.1 i direktiv 2004/40/EG ska ”30 april 2012” ersättas med ”30 april 2014”.

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