



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 25.1.2012
COM(2012) 15 окончателен

2012/0003 (COD)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Директива 2004/40/ЕО относно минималните изисквания за здраве и безопасност, свързани с експозицията на работниците на рискове, дължащи се на физически агенти (електромагнитни полета) (осемнадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 на Директива 89/391/ЕИО)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

1.1. Основания и цели на предложението

Целта на настоящото предложение е крайният срок за транспониране на Директива 2004/40/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно минималните изисквания за здраве и безопасност, свързани с експозицията на работниците на рискове, дължащи се на физически агенти (електромагнитни полета) (осемнадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО)¹ да се отложи до 30 април 2014 г.

През 2006 г. медицинската общност уведоми Комисията за своята загриженост относно прилагането на настоящата директива, като изтъкна, че определените в нея гранични стойности на експозиция биха поставили прекомерни ограничения по отношение на използването и развитието на медицинските приложения на магнитния резонанс (MR), считан в днешно време за важен инструмент за диагностика и лечение на множество заболявания. Впоследствие и представители на някои промишлени сектори изразиха тревогите си относно въздействието на директивата върху техните дейности.

В отговор на тези тревоги Комисията предприе редица стъпки.

За да се даде възможност на Комисията да направи задълбочен анализ на въздействието и да предложи изменения, крайният срок за транспониране на директивата беше отложен от 30 април 2008 г. на 30 април 2012 г. с Директива 2008/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2008 г. за изменение на Директива 2004/40/ЕО относно минималните изисквания за здраве и безопасност, свързани с експозицията на работниците на рискове, дължащи се на физически агенти (електромагнитни полета)².

Комисията обстойно разгледа положението, анализира най-новите научни изследвания, включително предприето от Комисията изследване относно отрицателното въздействие, което определените с директивата гранични стойности на експозиция могат да имат върху медицинската употреба на образните технологии, използващи магнитен резонанс (MR). След значителен брой консултации със заинтересованите страни и като има предвид най-новите научни препоръки³ на 14 юни 2011 г. Комисията прие предложение COM (2011) 348 за нова директива, която да измени и замени Директива 2004/40/ЕО с цел да се гарантира високо ниво на защита на здравето и безопасността на работниците, като същевременно се предостави възможност за продължаване и развитие на медицинските и някои промишлени дейности, използващи електромагнитни полета. Приемането бе забавено главно поради факта, че новите международни препоръки за излагането на работниците и обществеността на

¹ ОВ L 184, 24.5.2004 г., стр. 23.

² ОВ L 114, 26.4.2008 г., стр. 88.

³ По-специално препоръките на Международната комисия за защита срещу нейонизиращите лъчения (ICNIRP) относно статичните магнитни полета (април 2009 г.) и относно електрическите и магнитните полета с честота от 1 Hz до 100 kHz (декември 2010 г.).

въздействието на електромагнитни полета бяха публикувани едва през декември 2010 г. вместо през 2009 г., както бе очаквано.

Освен това предложението COM (2011) 348 цели актуализирането и подобряването на значителен брой други разпоредби на Директива 2004/40/ЕО; то също така въвежда някои нови елементи, за да могат работодателите и особено малките фирми по-лесно да прилагат мерките.

След приемането на предложението на Комисията Европейският парламент и Съветът незабавно започнаха работа за изменение на Директива 2004/40/ЕО до 30 април 2012 г.

Въпреки това поради

- техническата сложност на въпроса, изискваща продължителни обсъждания с национални експерти, и
- силно различаващите се становища по някои основни разпоредби на предложението,

е малко вероятно Европейският парламент и Съветът да приключат процеса на приемане преди 30 април 2012 г.

При тези обстоятелства е необходима нова директива за повторно отлагане на крайния срок за транспониране на Директива 2004/40/ЕО. Трябва да се предотврати създаването на много несигурно правно положение след 30 април 2012 г., когато, ако не бъдат предприети действия, всички държави-членки ще трябва да транспонират настоящата Директива 2004/40/ЕО.

Тази правна несигурност ще има две последици:

- Комисията по принцип ще трябва да започне процедура за установяване на нарушение във връзка с неизпълнение на задължението за нотифициране на мерки за транспониране срещу всички държави-членки, които все още не са транспонирали директивата;
- Директива 2004/40/ЕО ще има вертикално непосредствено действие в националния правен ред на всички държави-членки и гражданите ще могат да предявяват съдебни иски срещу неприлагането на директивата от техните правителства.

Счита се за целесъобразно крайният срок за транспониране да се отложи с две години, за да се даде достатъчно време на Европейския парламент и на Съвета за обсъждане и постигане на компромис на основата на предложението COM (2011) 348 на Комисията за нова директива, която ще актуализира и подобри разпоредбите на Директива 2004/40/ЕО, като отмени и замени предходната директива.

1.2. Директива 2004/40/ЕО

Директива 2004/40/ЕО е 18-тата специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето на работниците на работното

място. Тя се отнася до краткосрочните вредни последици за здравето на работниците, изложени на електромагнитни полета по време на работа.

Разпоредбите на директивата представляват „минимални изисквания“ и всяка държава-членка може да предвиди по-строги разпоредби.

Директивата определя гранични стойности на експозиция за променящи се във времето електрически, магнитни и електромагнитни полета с честоти от 0 до 300 GHz⁴. Нито един работник не трябва да бъде изложен на полета със стойности, надвишаващи тези граници, които са основани на въздействия върху здравето и съображения от биологично естество.

Директивата също така предвижда стойности за предприемане на действие за променливите във времето и за статичните полета. Тези стойности са пряко измерими и определят прага, над който работодателите трябва да приемат една или няколко мерки, предвидени в директивата. Спазването на посочените стойности за предприемане на действие ще гарантира спазване на съответните гранични стойности на експозиция.

Наложените с директивата гранични стойности бяха определени въз основа на направените през 1998 г. препоръки от страна на ICNIRP — орган, международно признат като най-компетентният в областта на оценката на въздействието върху здравето на този вид лъчения. ICNIRP работи в тясно сътрудничество с всички международни организации, имащи отношение към проблема, като Световната здравна организация (СЗО), Международната организация на труда (МОТ), Международната асоциация по радиационна защита (IRPA), Международната организация по стандартизация (ISO), Европейския комитет за електротехническа стандартизация (CENELEC), Международната електротехническа комисия (IEC), Международната комисия по осветление (CIE) и Института на електро- и електронните инженери (IEEE).

Директивата се основава на превантивния подход, който вече е набелязан в по-общи линии в Рамкова директива 89/391/ЕИО:

- защита на всички работници, независимо от техния сектор на дейност, така че работниците, изложени на едни и същи рискове, да имат право на едно и също равнище на защита;
- задължение за работодателите да определят и оценяват рисковете;
- отстраняване или, когато това е невъзможно, свеждане до минимум на установените рискове;
- специфична информация, обучение и консултации за засегнатите работници;
- подходящо медицинско наблюдение.

Директивата се прилага за всички сектори на дейност без изключение и в случай че не бъдат взети по-нататъшни мерки, трябва да бъде транспонирана в националните законодателства не по-късно от 30 април 2012 г.

⁴ 300 GHz: честота от 300 милиарда херца или цикъла в секунда. „Херц“ (съкращение Hz) е международната единица за честота.

По време на разискванията, предхождащи приемането ѝ, бе обсъден подробно специфичният случай на медицинските образни технологии, използващи магнитен резонанс (MRI), както в Съвета, така и в Европейския парламент. Национални експерти от институти като National Radiation Protection Board (NRPB, Обединено кралство), *Institut national de recherche et de sécurité* (INRS, Франция), Finnish Institute of Occupational Health (FIOH, Финландия) и *Bundesamt für Strahlenschutz* (BfS, Германия) предоставиха техническа помощ по време на преговорите в Съвета. Председателството на Съвета на няколко пъти поиска становището на ICNIRP.

При липсата на доказателства за нежелани въздействия, Европейският парламент и Съветът приеха директивата, но с някои изменения на първоначално предложените от Комисията стойности. Измененията се състояха в това, че не беше определена гранична стойност на експозиция за статичните магнитни полета, които са основната част от MRI, тъй като тази стойност бе в процес на изменение в светлината на последните научни открития, които бяха предоставени по време на приемането на директивата.

1.3. Предложение COM (2011) 348 за нова директива

С горепосоченото предложение се цели актуализирането и подобряването на разпоредбите на Директива 2004/40/ЕО, която се отменя и заменя с него. В предложението се запазват редица важни принципи и разпоредби на Директива 2004/40/ЕО.

Най-важните промени, които се въвеждат с предложението във връзка с най-новите научни данни в тази област, са следните:

- По-ясни определения, по-специално за вредните последици за здравето (член 2 от Директива 2004/40/ЕО);
- Включване на преразгледана система за гранични и референтни стойности, които се различават от сегашните гранични стойности и стойности за предприемане на действие за обхвата от 0 до 100 kHz (това ще засегне членове 2 и 3 от Директива 2004/40/ЕО, както и приложението към нея);
- Въвеждане на показатели, които да улеснят измерванията и изчисляванията (член 3, параграф 3), както и да предоставят насоки за отчитане на неопределеностите на измерването. Разпоредбите относно безопасността на продуктите, въведени с директиви 1999/5/ЕО и 2006/95/ЕО, гарантират, че населението, в това число работниците, не са изложени на нива, които надвишават нивата, установени в Препоръка 1999/519/ЕИО, при условие че продуктите се използват по предназначение. Като се има предвид, че нивата, определени за населението, са по-ниски от нивата, установени за работниците, и че те включват и защита срещу дългосрочните последици, спазването на посочените директиви ще осигури достатъчна защита в подобни ситуации;
- Въвеждане на някои насоки, които да гарантират опростени, но по-ефективни оценки на рисковете (член 4), с цел да се улесни работата по оценяване, както и да се ограничи тежестта за МСП;
- Въвеждане на ограничена, но подходяща гъвкавост чрез предложението за контролирана рамка за предоставяне на ограничени дерогации на

промишлеността от стойностите за предприемане на действие и от граничните стойности. Предложението включва две конкретни дерогации — една за медицинските приложения на магнитния резонанс (MR) и друга за въоръжените сили. Предвидена е и трета дерогация за извънредни ситуации, при условията на строг контрол и предоставяне на разрешение от държавите-членки, последвано от оценка. Държавите-членки трябва да докладват на Комисията за всички предоставени разрешения. Тези три дерогации, които са резултат от интензивни консултации с всички заинтересовани страни и имат ясно определен обхват, осигуряват високо ниво на защита на здравето и безопасността, като същевременно гарантират, че медицинските и промишлените дейности не са неоснователно ограничени;

- Включване на обосновка за медицинското наблюдение (член 8);
- Отделяне на специално внимание на специфичния случай на медицинските приложения, използващи магнитен резонанс, и на свързаните с тях дейности;
- Осигуряване на допълващи законодателни мерки, като законодателно практическо ръководство.

2. КОНСУЛТАЦИЯ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

2.1. Консултация със заинтересованите страни

Консултация с Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място (КК)

Представителите на социалните партньори и на правителствата на 27-те държави-членки в Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място, които заседаваха на пленарна сесия на 1 декември 2011 г., се обявиха в полза на отлагането на крайния срок за транспониране на Директива 2004/40/ЕО в националния правен ред на държавите-членки с цел да се избегне правната несигурност след 30 април 2012 г. и да се даде достатъчно време на Европейския парламент и Съвета да постигнат компромис по предложение СОМ (2011) 348 на Комисията.

Консултация със социалните партньори в ЕС

Като се вземе предвид естеството на предложението, което засяга само датата на транспониране на директивата без да променя самите разпоредби, и след консултация с Правната служба и с Генералния секретариат на Комисията, бе решено, че в конкретния случай не е необходима формална консултация със социалните партньори на европейско равнище в съответствие с член 154 от Договора за функционирането на Европейския съюз. Въпреки това социални партньори от различните отрасли в ЕС бяха уведомени за предложението с писмо от комисаря Андор и бяха приканени да изпратят своите коментари.

2.2. Предаване на настоящото предложение на националните парламенти

Проектите на законодателни актове, включително предложенията на Комисията, адресирани до Европейския парламент и Съвета, се предават на националните

парламенти в съответствие с Протокола относно ролята на националните парламенти в Европейския съюз (Протокол № 1), приложен към договорите.

Съгласно от член 4 от протокола трябва да се спази срок от осем седмици между датата, на която даден проект на законодателен акт е предоставен на разположение на националните парламенти, и датата, на която той е включен в проекта за дневен ред на Съвета с цел приемането му или приемането на определена позиция в рамките на законодателна процедура.

Съгласно член 4 в неотложни случаи обаче са възможни изключения, като мотивите за тях се излагат в акта или позицията на Съвета. Приемането на настоящото предложение от Европейския парламент и от Съвета следва да се счита за абсолютно неотложен случай поради посочените по-горе причини, които могат да се обобщят по следния начин.

С предложение COM (2011) 348 на Комисията, което в момента се обсъжда от Европейския парламент и от Съвета, се цели преди 30 април 2012 г. да се актуализират и подобрят разпоредбите на Директива 2004/40/ЕО, която се отменя и заменя с него. Поради това мнозинството от държавите-членки не са транспонирани Директива 2004/40/ЕО, изчаквайки приемането на новата актуализирана директива въз основа на горепосоченото предложение.

Предвид сложността на предмета и силно различаващите се становища в Съвета обаче изглежда няма вероятност Европейският парламент и Съветът да финализират процеса на приемане преди крайния срок — 30 април 2012 г.

Следователно това предложение, чиято единствена цел е да се отложи крайният срок за транспониране на Директива 2004/40/ЕО с две години, трябва да се приеме като неотложен въпрос в рамките на оставащия много кратък период. Ако предложението не бъде прието до 30 април 2012 г., може да настъпят отрицателни правни последици във вътрешния правен ред на всяка от държавите-членки, които все още не са транспонирани директивата (вж. раздел 1.1 по-горе).

2.3. Оценка на въздействието

Поради неотложността на предложението и ограниченото му въздействие то не е придружено от отделна оценка на въздействието.

Ако на този етап не бъдат предприети действия, това ще означава една голяма част от държавите-членки, които все още не са транспонирани Директива 2004/40/ЕО в националното си законодателство, да бъдат задължени да я транспонират и да я приложат в рамките на много кратък период от време, т.е. до определения понастоящем срок — 30 април 2012 г., като това би могло да доведе до сериозни последици за непрекъснатостта на здравните услуги, използващи MRI. Възможно е някои промишлени дейности също да бъдат неблагоприятно засегнати.

Във всички държави-членки, които не са транспонирани директивата в срок, ще възникне много несигурно правно положение. По силата на принципа на вертикалното непосредствено действие на директивите на ЕС, установен от Съда на ЕС, гражданите на тези държави-членки могат да предприемат съдебни действия срещу тях пред националните съдилища за неприлагане на директивата. Освен това по принцип

Комисията ще трябва да започне процедура за установяване на нарушение срещу тези държави-членки във връзка с неизпълнение на задължението за нотифициране на мерки за транспониране.

Отлагането на датата на транспониране на директивата позволява да не се спира неоснователно използването на MRI или други промишлени дейности. Същевременно отлагането би дало достатъчно време за актуализиране и подобряване на директивата, и по-конкретно на граничните стойности на експозиция, с помощта на нова директива, основана на предложението COM (2011) 348 на Комисията. Отчитането на последните научни констатации ще гарантира високо ниво на защита на работниците и непрекъснатост на икономическите дейности.

Предложеното изменение засяга само задължението на държавите-членки да транспонират директивата до 30 април 2012 г., като удължава този срок до 30 април 2014 г. То не променя същността на разглежданата директива и поради това не налага допълнителни задължения за предприятията.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

3.1. Обобщение на предлаганите мерки

С предложението се изменя член 13, параграф 1 от Директива 2004/40/ЕО, като датата на транспониране на директивата се отлага до 30 април 2014 г.

3.2. Правно основание

Член 153, параграф 2 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

3.3. Принцип на субсидиарност

Принципът на субсидиарност се прилага, тъй като предложението засяга област, която не попада в изключителните правомощия на Съюза, а именно защитата на здравето и безопасността на работниците на работното място.

Целите на предложението не могат да бъдат реализирани в достатъчна степен от държавите-членки, тъй като разпоредбите на директивите не могат да бъдат изменени или отменени на национално равнище.

Целите на предложението могат да бъдат постигнати единствено чрез действие на ЕС, тъй като настоящото предложение изменя действащ правен акт на ЕС и това не би могло да се осъществи от самите държавите-членки.

Принципът на субсидиарност е спазен, тъй като с предложението се изменя действащо законодателство на ЕС.

3.4. Принцип на пропорционалност

Предложението е в съответствие с принципа на пропорционалност поради следната причина.

То не променя същността на действащото законодателство на ЕС: предложението се ограничава до отлагането на датата на транспониране на Директивата 2004/40/ЕО до 30 април 2014 г., за да се избегне правната несигурност след настоящия краен срок и да се предостави достатъчно време на Европейския парламент и на Съвета за обсъждане и за постигане на компромис по предложение СОМ (2011) 348 на Комисията, с което се цели актуализирането и подобряването на разпоредбите на Директива 2004/40/ЕО, която се отменя и заменя с него.

3.5. Избор на инструменти

Предложено(и) средство(а): директива.

Други инструменти не биха били подходящи. Тъй като става въпрос за изменение на директива, единственият целесъобразен начин е приемането на друга директива.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

– Предложението няма отражение върху бюджета на ЕС.

5. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

• Опростяване

Предложението не въвежда опростяване на законодателната рамка. То има за цел единствено отлагането на датата на транспониране на Директивата 2004/40/ЕО до 30 април 2014 г.

• Отмяна на съществуващо законодателство

Приемането на предложението няма да доведе до отмяна на съществуващото законодателство.

• Европейско икономическо пространство

Този проект на законодателен акт засяга област, попадаща в обхвата на Споразумението за ЕИП, и следователно обхватът му трябва да бъде разширен, така че да включва и Европейското икономическо пространство.

• Подробно обяснение на предложението по глави или по членове

С настоящото предложение се отлага датата на транспониране на Директивата 2004/40/ЕО до 30 април 2014 г. Тези допълнителни две години за транспониране на разпоредбите на директивата в националното законодателство са оправдани от изразените, а в някои случаи и потвърдени притесненията, че граничните стойности на експозиция, посочени в директивата, могат да имат несъразмерно въздействие върху непрекъснатостта на медицинските процедури, които използват образна техника с магнитен резонанс. Отлагането ще даде достатъчно време за актуализиране и подобряване на директивата и по-конкретно на граничните стойности на експозиция с помощта на нова директива, основана на предложението СОМ (2011) 348 на Комисията, което понастоящем се обсъжда в Съвета и ЕП и чиято цел е да се гарантира високо

ниво на защита на работниците и непрекъснатост на медицинските процедури и на други икономически дейности. Отлагането с две години също така ще спомогне за избягването на всякакви отрицателно правни последици в правния ред на държавите-членки, които все още не са транспонирали тази директива.

Член 1 от предложението изменя в този смисъл член 13, параграф 1 („Транспониране“) от Директива 2004/40/ЕО.

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Директива 2004/40/ЕО относно минималните изисквания за здраве и безопасност, свързани с експозицията на работниците на рискове, дължащи се на физически агенти (електромагнитни полета) (осемнадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 на Директива 89/391/ЕИО)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 153, параграф 2 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет⁵,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите⁶,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) След влизането в сила на Директива 2004/40/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно минималните изисквания за здраве и безопасност, свързани с експозицията на работниците на рискове, дължащи се на физически агенти (електромагнитни полета)⁷ заинтересованите страни и по-специално медицинската общност изразиха сериозна загриженост във връзка с евентуалното отражение на прилагането на посочената директива върху използването на медицински процедури, основаващи се на медицинската образна диагностика. Загриженост бе изразена и във връзка с отражението на директивата върху някои промишлени дейности.
- (2) Комисията разгледа доводите, изтъкнати от заинтересованите страни, и реши да преразгледа някои разпоредби на Директива 2004/40/ЕО въз основа на новите научни доказателства.

⁵ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

⁶ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

⁷ ОВ L 184, 24.5.2004 г., стр. 1.

- (3) Поради това крайният срок за транспониране на Директива 2004/40/ЕО бе отложен до 30 април 2012 г. с Директива 2008/46/ЕО от 23 април 2008 г.⁸ с цел да се позволи приемането на нова директива, основана на най-новите доказателства.
- (4) На 14 юни 2011 г. Комисията прие предложение за нова директива, която да замени Директива 2004/40/ЕО. С новата директива следва да се гарантират едновременно висока степен на защита на здравето и безопасността на работниците, както и запазването и развитието на медицинските и някои промишлени дейности, използващи електромагнитни полета. Поради това по-голямата част от държавите-членки все още не са транспонирали Директива 2004/40/ЕО в очакване на приемането на новата директива.
- (5) Предвид техническата сложност на предмета обаче е малко вероятно новата директива да бъде приета преди крайния срок за транспониране на Директива 2004/40/ЕО.
- (6) Следователно този краен срок трябва да бъде удължен.
- (7) С оглед на горепосоченото и предвид оставащото много кратко време преди настъпването на крайния срок — 30 април 2012 г., трябва да се гарантира, че настоящата директива ще бъде приета от Европейския парламент и Съвета като въпрос с неотложен характер, и че тя ще влезе в сила незабавно.
- (8) Следователно що се отнася до предаването на националните парламенти в съответствие с Протокола относно ролята на националните парламенти в Европейския съюз (Протокол № 1), в този случай по отношение на периода от осем седмици между датата, на която проектът на законодателен акт е предоставен на разположение на националните парламенти, и датата, на която той е включен в проекта за дневен ред на Съвета с цел приемането му или приемането на определена позиция в рамките на законодателна процедура, се прилага изключението за неотложни случаи, предвидено в член 4 от този протокол ,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

В член 13, параграф 1 от Директива 2004/40/ЕО датата „30 април 2012 г.“ се заменя с „30 април 2014 г.“

Член 2

Настоящата директива влиза в сила в деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

⁸ ОВ L 114, 26.4.2008 г., стр. 88—89.

Член 3

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател