



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 26.10.2007
COM(2007) 669 окончателен

2007/0230 (COD)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И 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 от
Директива 89/391/ЕИО)**

(представено от Комисията)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1) КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

- **Основания и цели на предложението**

Настоящото предложение има за цел да отложи до 30 април 2012 г. срока за транспониране на Директива 2004/40/ЕО¹ 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).

През 2006 г. медицинската общност уведоми Комисията за тревогите си относно прилагането на тази директива. Граничните стойности на експозиция, определени в нея, биха ограничили до непропорционална степен употребата и развитието на изображенията с магнитен резонанс (MRI), която понастоящем се смята за абсолютно необходим инструмент за диагностиката и лечението на много болести. Представители на други промишлени сектори също така изразиха тревогите си относно въздействието на директивата върху техните дейности.

В отговор на тези тревоги, Комисията предприе известен брой мерки. От съображения за прозрачност, Комисията установи контакт с държавите-членки и с Европейския парламент и ги уведоми за мерките, които възнамерява да предприеме. В този контекст, Комисията поиска от държавите-членки да я информират за евентуалните трудности, свързани с прилагането на директивата. Комисията предприе също така проучване за оценка на действителното въздействие на разпоредбите на директивата върху медицинските процедури, използващи MRI. Резултатите от това проучване ще бъдат на разположение в началото на 2008 г. и ще бъдат съобщени на държавите-членки и на Европейския парламент.

Междувременно, резултатите от едно проучване, предприето от британското правителство относно *„Оценяването на електромагнитните полета около оборудването за изображения с магнитен резонанс (MRI)“*, както и коментарите за евентуалните ограничения на MRI, дължащи се на прилагането на една европейска директива *„Коментари относно евентуалните ограничения, свързани с MRI, дължащи се на прилагането на една директива на ЕС“*, формуирани от Съвета по здравните въпроси на Нидерландия (*Gezondheidsraad*) в сътрудничество със съответния компетентен белгийски орган, бяха публикувани неотдавна. От научна гледна точка на високо равнище, тези два документа потвърждават възможността граничните стойности, установени с директивата, да интерферират с медицинските практики, използващи MRI.

Освен това, Международната комисия за защита срещу нейонизиращите лъчения (ICNIRP) понастоящем преразглежда основните насоки по отношение на статичните магнитни полета и на променливи във времето полета с ниска честота, на които се основаваше първоначално директивата. И в двата случая, нови препоръки вероятно ще предвиждат по-малко строги гранични стойности за

¹ ОВ L 184, 24.5.2004 г., стр. 23.

полетата с ниска честота, от тези, определени от директивата. Тези изменения вероятно ще бъдат обосновани чрез нови научни изследвания, осъществени след приемането на директивата. Новите препоръки на ICNIRP се очакват съответно през ноември 2007 г. и есента на 2008 г.

Световната здравна организация (СЗО) понастоящем също така преразглежда критериите си за хигиена на околната среда за електромагнитни полета, за да отрази най-новите научни изследвания, които са на разположение.

Срокът за транспониране на Директива 2004/40/ЕО в законодателството на държавите-членки е 30 април 2008 г. Като се вземат предвид цитираните тенденции, тази дата следва да се отложи с четири години, за да:

- се позволи цялостен анализ на изследванията, включително и на това, предприето от Комисията относно потенциалните отрицателни последици от граничните стойности на експозиция, определени от директивата за медицинската употреба на MRI;

- се изчакат резултатите от преразглеждането на препоръките на ICNIRP и да се вземат предвид „критериите за хигиена на околната среда за електромагнитни полета“ на СЗО на основата на най-новите научни изследвания, отнасящи се за въздействията на електромагнитните полета върху човешкото здраве, публикувани след приемането на директивата, и на последно място;

- се проведе задълбочен анализ на въздействието на разпоредбите на директивата и да се предложи преразглеждане на директивата, с цел да се гарантира едновременно високо равнище на защита на здравето и на безопасността на работниците, както и запазването и развитието на медицинските и промишлени дейности, използващи електромагнитни полета.

- **Общ контекст**

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 въвеждането на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето на работниците на работното място. Тя се отнася до рисковете, до които водят признатите за вредни краткосрочни въздействия от професионална експозиция на електромагнитни полета за здравето и безопасността на работниците.

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

Директивата определя гранични стойности на експозиция за изменящи се във времето електрични, магнитни и електромагнитни полета, с честоти от нула до 300 GHz². Нито един работник не може да бъде изложен на стойности на полета, надвишаващи тези граници, които са основани на въздействия върху здравето и на биологични съображения.

² 300 GHz: честота от 300 милиарда херца. „Херц“ (съкращение Hz) е международна единица за честота.

За променливите във времето и за статичните полета директивата също така предвижда стойности за предприемане на действие. Тези стойности представляват нива, изразени в пряко измерими стойности, и над които работодателят трябва да предприеме една или няколко от мерките, предвидени в директивата. Придържането към тези стойности за предприемане на действие освен това гарантира придържането към съответстващите гранични стойности на експозиция.

Границите, наложени от директивата са били определени на основата на препоръките на ICNIRP, орган, световно признат като компетентен в областта на оценката на въздействията на този вид излъчвания върху здравето. ICNIRP работи в тясно сътрудничество с всички международни организации, като СЗО, Международната организация за транспорт (МОТ), Международната асоциация за радиационна защита, Международната организация по стандартизация (ISO), Европейският комитет по електротехническа стандартизация (Cenelec), Международната електротехническа комисия (МЕК), Международната комисия по осветяване (МКО) и Институт на електроинженерите и инженерите по електроника (ИИЕЕ/ IEEEE).

Директивата продължава линията на предотвратяване, вече предвидена по-общо с Рамкова директива 89/391/ЕИО:

- всички работници, независимо от сектора на дейност, изложени на същите рискове, имат право на едно и също равнище на защита;
- задължение за работодателя да извърши определяне и оценка на рисковете;
- елиминиране или, когато това е невъзможно, намаляване до минимум на идентифицираните рискове;
- специфична информация, обучение и консултация със засегнатите работници;
- подходящо медицинско наблюдение.

Директивата се прилага във всички сектори на дейност, без изключение, и трябва да бъде транспонирана в националните законодателства най-късно до 30 април 2008 г.

По време на разискванията, предхождащи приемането ѝ, бе обсъден подробно специфичният случай на техниката за медицински изображения с магнитен резонанс както в Съвета, така и в Европейския парламент. Национални експерти от институции като National Radiation Protection Board (NRPB, Обединено кралство), Institut national de recherche et de sécurité (INRS, Франция), Finnish Institute of Occupational Health (FIOH, Финландия), Bundesamt für Strahlenschutz (BfS, Германия) предоставиха техническа помощ време на преговорите в Съвета. Председателството на Съвета поиска многократно становището на ICNIRP.

Тъй като няма признаци за наличие на нежеланите въздействия, съзаконодателите приеха директивата посредством някои изменения на

предложените първоначално стойности от Комисията, и по-конкретно фактът, че не е определена гранична стойност на експозиция за статичните магнитни полета, които представляват съществена съставна част на MRI, защото тази стойност бе в процес на преразглеждане в светлината на най-новите научни данни, публикувани в момента на приемането на директивата.

- **Съвместимост с другите политики и цели на Съюза**

Настоящото предложение е съвместимо с целите на другите политики на Европейския съюз, и по-специално по отношение на подобряването на регулаторната рамка, с цел да се гарантира законодателен корпус от ясно, разбираемо, актуализирано и лесно достъпно вторично законодателство на Общността в интереса на гражданите и на икономическите оператори. В действителност, отлагането на прилагането на Директива 2004/40/ЕО на национално равнище ще позволи по-добра оценка на въздействията ѝ върху нивата на защита на работниците и на влиянието ѝ върху медицинските практики, използващи MRI и върху някои промишлени процедури. Това отлагане ще позволи също така да се актуализират разпоредбите на директивата в светлината на най-новите научни познания, отнасящи се до въздействието на електромагнитните лъчения върху здравето, които все още не са на разположение в момента на приемането ѝ.

2) **КОНСУЛТАЦИЯ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО**

- **Консултация със заинтересованите страни**

Използвани методи на консултация, основни целеви сектори и общ профил на респондентите

Консултация с Консултативния комитет по безопасност, хигиена и защита на здравето на работното място, в съответствие с Решението на Съвета от 22 юли 2003 г. относно създаването на Консултативен комитет по безопасност, хигиена и защита на здравето на работното място, който даде благоприятно становище.

Консултация с националните власти на държавите-членки посредством писма, адресирани до Постоянните представителства.

Консултация с научните експерти в съответната област и на Международната комисия за защита срещу нейонизиращите лъчения по време на двустранните срещи със службите на Комисията.

Като се вземе предвид естеството на предложението, което засяга само датата на транспониране на директивата, без да променя самите разпоредби и след консултация с правния отдел и на генералния секретариат на Комисията, бе решено, че консултация със социалните партньори на европейско равнище, в съответствие с член 138 от Договора за създаване на Европейската общност, не е необходимо в конкретния случай.

Обобщение на получените отговори

Представителите на социалните партньори и на правителствата на двадесет-седемте държави-членки от Консултативния комитет по безопасност, хигиена и защита на здравето на работното място потвърдиха, по време на пленарното заседание от 21 юни 2007 г., представеното становище от работната група за електромагнитните лъчения, която да подпомага Комисията по въпросите за MRI. Комитетът се произнесе в полза на общо решение за всички категории работници и за отлагане на срока за транспонирането на директивата в националните законодателства. Необходим е допълнителен срок, за да се изясни тълкуването на експозицията на статичните магнитни полета и на потоците, които те пораждаат и за да може ICNIRP окончателно да определи новите си препоръки. Отлагането на срока на транспониране би гарантирало също така, че оценката и изчисляването на нивата на експозиция се извършват на основата на хармонизирани европейски стандарти, понастоящем в процес на определяне от Европейския комитет по електротехническа стандартизация (Cenelec), и очаквани през пролетта на 2008 г.

В отговорите си на писмата, адресирани от Комисията, държавите-членки потвърждават тревогите, свързани с трудностите по прилагането на настоящия текст на директивата в здравния сектор и се произнасят за отлагане на срока на транспониране на директивата, за да може Комисията през това време да представи изменение, което да гарантира запазването и развитието на MRI, при спазване на принципа на защита на здравето на работниците.

Консултациите с националните експерти и на ICNIRP потвърждават мнението, според което някои гранични стойности, понастоящем определени в директивата, биха могли да бъдат считани за прекалено обвързващи в светлината на новите научни познания и, поради това, да имат отрицателни последици за използването на оборудването за изображения с магнитен резонанс и на някои промишлени процедури. Освен това, от тези консултации стана ясно, че препоръките на ICNIRP, които са в основата на директивата, са в процес на преразглеждане и че нови препоръки, както и нова версия на критериите за хигиена на околната среда за електромагнитните лъчения на СЗО ще бъдат на разположение към края на 2008 г.

• **Събиране и използване на експертни мнения**

Комисията се консултира с научни експерти, признати на международно равнище по отношение на въздействието на електромагнитните лъчения върху здравето, както и резултатите от едно научно изследване, предприето от британското правителство за оценката на електромагнитните полета около оборудването за изображения с магнитен резонанс (MRI) и становището на Съвета по здравеопазването на Нидерландия. Събраните мнения препоръчват да се отложи датата на транспониране на директивата. Освен това, Комисията предприе научно изследване за определяне на нивата на излагане на медицинския персонал и въздействието им върху използваните процедури за медицински изображения с магнитен резонанс. Резултатите от това изследване се очакват в началото на 2008 година.

- **Анализ на въздействието**

Вариант 1: На този етап да не се предприема нищо. Този вариант би задължил държавите-членки да транспонират директивата в националното право на предвидената дата и да я приложат, като това потенциално крие сериозни последици за непрекъснатостта на здравните услуги, използващи техниката MRI. Възможно е някои промишлени дейности да бъдат също неоснователно засегнати.

Вариант 2: Отлагането на датата на транспониране на директивата позволява да не се спира неоснователно използването на MRI или на други промишлени дейности. В същото време, пределните стойности на излагане на работниците на електромагнитните полета са в процес на преразглеждане от научната общност. Това отлагане би дало достатъчно време за преразглеждане на директивата, и по-конкретно на пределните стойности на излагане в светлината на новите научни познания, за да се гарантира едновременно високо ниво на защита на работниците и продължителност на икономическите дейности.

Предложеното изменение засяга само задължението на държавите-членки да транспонират директивата на 30 април 2008 г. Това изменение не налага допълнителни задължения за предприятията.

Като се вземе предвид естеството му, настоящото предложение не е било предмет на по-задълбочен анализ на въздействието.

3) ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

- **Обобщение на предложените мерки**

Предложението изменя член 13, параграф 1 от Директива 2004/40/ЕО, за да се отложи датата на транспониране до 30 април 2012 г.

- **Правно основание**

Член 137, параграф 2 от Договора.

- **Принцип на субсидиарност**

Принципът на субсидиарност се прилага доколкото предложението засяга определена област - защитата на здравето и безопасността на работниците на работното място, която не произтича от изключителната компетентност на Общността.

Целите на предложението не могат да бъдат осъществени напълно чрез действието на държавите-членки, тъй като изменението и отмяната на разпоредбите на директивите не могат бъдат направени на национално равнище.

Целите на предложението могат да бъдат постигнати единствено чрез действие на Общността, защото настоящото предложение изменя действащ правен акт на Общността, нещо което не би могло да бъде осъществено от самите държавите-

членки.

Принципът на субсидиарност е спазен доколкото предложението изменя вече съществуващи разпоредби на Общността.

- **Принцип на пропорционалност**

Предложението е в съответствие с принципа на пропорционалност, защото

предложението се ограничава до отлагането на датата на транспониране на директивата до 30 април 2012 г., за да се даде необходимото време за анализ на въздействието му върху използването на MRI и, когато това е подходящо и при необходимост, за да го приведе в съответствие с новите научни познания.

- **Избор на средствата**

Предложено/и средство/а: директива.

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

4) **ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА**

Предложението няма отражение върху бюджета на Общността.

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 2012 г.

- **Отмяна на действащи законови разпоредби**

Приемането на предложението няма да доведе до отмяна на действащи законови разпоредби.

- **Европейско икономическо пространство**

Този проект за акт зависи от област, обхваната от Споразумението за Европейското икономическо пространство и следователно трябва да обхваща Европейското икономическо пространство.

- **Подробно обяснение на предложението по глави или по членове**

Настоящото предложение изменя датата на транспониране на Директивата 2004/40/ЕО до 30 април 2012 г. Тези четири допълнителни години за транспониране в националното право на разпоредбите на директивата се обосновават с изразените, и донякъде потвърдени тревоги за непропорционално отражение на определените с директивата пределни стойности на експозиция върху непрекъснатостта на медицинските процедури, използващи медицински

изображения с магнитен резонанс, и с необходимостта да се даде достатъчно време на научната общност за оценка на най-новите научни изследвания, отнасящи се до въздействието на електромагнитните лъчения върху здравето, които са на основата на пределните стойности и на разпоредбите на директивата.

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 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 от Директива 89/391/ЕИО)**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 137, параграф 2 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията³,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет⁴,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите⁵,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора⁶,

като има предвид, че:

- (1) Директива 2004/40/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁷ определя минималните изисквания за здраве и безопасност на работниците срещу рисковете, свързани с експозицията на електромагнитни полета. Член 13, параграф 1 от въпросната директива предвижда държавите-членки да въведат в сила законовите, подзаконовите и административни разпоредби, за да се съобразят с посочената директива не по-късно от 30 август 2008 г.
- (2) Директива 2004/40/ЕО предвижда стойности за предприемане на действие и гранични стойности на основата на препоръките на Международната комисия за защита срещу нейонизиращите лъчения. Нови научни изследвания, отнасящи се до въздействието на експозицията на електромагнитни лъчения върху здравето, оповестени след приемането на директивата, бяха оповестени на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията; резултатите от тези научни изследвания са в процес на разглеждане от Международната комисия за защита срещу нейонизиращите лъчения в рамката на преразглеждането на нейните препоръки,

³ ОВ С [...], [...], стр. [...].

⁴ ОВ С [...], [...], стр. [...].

⁵ ОВ С [...], [...], стр. [...].

⁶ ОВ С [...], [...], стр. [...].

⁷ ОВ L 184, 24.5.2004 г., стр. 23.

което понастоящем тече, от една страна, и от Световната здравна организация в рамките на преразглеждането на нейните „критерии за хигиена на околната среда“, от друга страна. Тези нови препоръки, чието публикуване е предвидено за края на 2008 г., е възможно да съдържат елементи, които да доведат до съществени изменения на стойностите за предприемане на действие и на граничните стойности,

- (3) В този контекст следва да се преразгледа по задълбочен начин евентуалното отражение на прилагането на Директива 2004/40/ЕО върху използването на медицински процедури, основаващи се на медицински изображения и върху някои промишлени дейности. Комисията се е заела с провеждането на изследване за оценка по пряк и количествен начин на положението по отношение на медицинските изображения. Следователно следва да се вземат предвид резултатите от това изследване, които се очакват в началото на 2008 г. и резултатите от подобни изследвания, предприети в държавите-членки, за да се гарантира равновесие между предотвратяването на потенциалните рискове за здравето на работниците и достъпа до ползите, позволени чрез ефикасното използване на въпросните медицински технологии,
- (4) Директивата предвижда в член 3, параграф 3 оценката, измерването и/или изчисляването на експозицията на работниците на електромагнитни полета да се ръководят от хармонизирани европейски норми, определени от Европейския комитет по електротехническа стандартизация (Cenelec). Целесъобразно е да се вземат предвид тези хармонизирани норми, които са съществени за гарантирането на хармоничното прилагане на директивата и са очаквани през 2008 г.,
- (5) Изискваният срок за получаване и анализ на тези нови данни, както и за изработването и приемането на ново предложение за директива, оправдава отлагането с четири години на крайния срок за транспониране на Директива 2004/40/ЕО,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

В член 13 на Директива 2004/40/ЕО, параграф 1 се изменя, както следва:

«1. Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива не по-късно от 30 април 2012 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или са придружени от такова позоваване при официалното им публикуване. Условието за позоваване се определят от държавите-членки“.

Член 2

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

Член 3

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател
[...]

За Съвета
Председател
[...]