KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 26.10.2007
KOM(2007) 669 v konečném znění

2007/0230 (COD)

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterou se mění směrnice 2004/40/ES o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví před expozicí zaměstnanců rizikům spojeným s fyzikálními činiteli (elektromagnetickými poli)
(osmnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS)

(předložený Komisí)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1) SOUVISLOSTI NÁVRHU

- **Odůvodnění a cíle návrhu**

Cílem tohoto návrhu je prodloužení lhůty pro provedení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/40/ES[1] ze dne 29. dubna 2004 o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví před expozicí zaměstnanců rizikům spojeným s fyzikálními činiteli (elektromagnetickými poli) do 30. dubna 2012.

V roce 2006 lékařská veřejnost sdělila Komisi své obavy týkající se provádění uvedené směrnice. Nejvyšší přípustné hodnoty stanovené uvedenou směrnicí by nepřiměřeným způsobem omezily použití a rozvoj techniky zobrazování na principu magnetické rezonance (MRI), jež je dnes považována za nástroj nezbytný k diagnostice a k léčení mnoha chorob. I další průmyslová odvětví následně vyjádřila své obavy z důsledků směrnice na jejich činnost.

Komise přijala v reakci na tyto obavy několik opatření. V zájmu transparentnosti se spojila s členskými státy a s Evropským parlamentem a informovala je o chystaných opatřeních. V této souvislosti členské státy požádala, aby ji informovaly o případných obtížích spojených s prováděním směrnice. Zahájila rovněž studii posouzení reálných dopadů ustanovení směrnice na lékařské postupy používající MRI. Výsledky této studie budou k dispozici na začátku roku 2008 a budou oznámeny členským státům a Evropskému parlamentu.

Mezitím byly nedávno zveřejněny výsledky studie posouzení elektromagnetických polí v okolí přístrojů MRI (*Assessment of electromagnetic fields around magnetic resonance imaging (MRI) equipment*) provedené britskou vládou a připomínky nizozemské Rady pro zdravotnictví (*Gezondheidsraad*) k případnému omezení MRI v důsledku evropské směrnice (*Comments concerning possible MRI restrictions due to implementation of a EU Directive*), vypracované ve spolupráci s obdobným orgánem v Belgii. Tyto dva dokumenty vysoké vědecké úrovně potvrzují možnost interference nejvyšších přípustných hodnot stanovených směrnicí a lékařských postupů používajících MRI.

Mezinárodní komise pro ochranu před neionizačním zářením (*International Commission for Non-ionising Radiation Protection* – ICNIRP) nyní přezkoumává hlavní pokyny týkající se statických magnetických polí a časově proměnných nízkofrekvenčních polí, z nichž směrnice původně vycházela. V obou případech by nová doporučení pro nízkofrekvenční pole pravděpodobně měla stanovit méně přísné nejvyšší přípustné hodnoty, než uvádí směrnice. Tyto změny jsou podle jejího názoru odůvodněny novými vědeckými studiemi, jež byly provedeny po přijetí směrnice. Nová doporučení ICNIRP se očekávají v listopadu 2007 a na podzim roku 2008.

Světová zdravotnická organizace (WHO) v současné době rovněž pracuje na revizi svých environmentálních zdravotních kritérií pro elektromagnetická pole, která by

[1] Úř. věst. L 184, 24.5.2004, s. 23.

zohlednila poslední dostupné vědecké studie.

Lhůta pro provedení směrnice 2004/40/ES do práva členských států je stanovena na 30. dubna 2008. Vzhledem k uvedenému vývoji je třeba tuto lhůtu o čtyři roky odložit s cílem:

- provést úplnou analýzu studií, včetně studie zahájené Komisí, co se týče možných negativních důsledků nejvyšších přípustných hodnot stanovených směrnicí pro lékařské použití MRI,

- vyčkat na výsledky revize doporučení ICNIRP a zohlednit environmentální zdravotní kritéria WHO pro elektromagnetická pole na základě posledních vědeckých studií týkajících se účinků elektromagnetických polí na lidské zdraví, jež byly zveřejněny po přijetí směrnice, a

- provést podrobné posouzení dopadů ustanovení směrnice a navrhnout revizi směrnice s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti zaměstnanců a zároveň zachování a rozvoj lékařských a průmyslových činností využívajících elektromagnetická pole.

- **Obecné souvislosti**

Směrnice 2004/40/CE je osmnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci. Tato směrnice se vztahuje na ohrožení zdraví a bezpečnosti zaměstnanců v důsledku známých krátkodobých škodlivých účinků, které jsou způsobeny expozicí elektromagnetickým polím při výkonu zaměstnání.

Ustanovení směrnice představují „minimální požadavky“, takže umožňují každému členskému státu přijmout přísnější předpisy.

Směrnice stanoví nejvyšší přípustné hodnoty expozice časově proměnným elektrickým, magnetickým a elektromagnetickým polím s frekvencemi od nuly do 300 GHz[2]. Žádný zaměstnanec nesmí být vystaven hodnotám polí přesahujícím tyto mezní hodnoty, které vycházejí z účinků na zdraví a z údajů o biologickém působení.

Směrnice také stanoví referenční hodnoty pro časově proměnná i statická pole. Jsou to velikosti přímo měřitelných parametrů, při jejichž překročení zaměstnavatel musí přijmout jedno nebo několik opatření stanovených směrnicí. Dodržení těchto referenčních hodnot zaručuje, že jsou dodrženy i příslušné nejvyšší přípustné hodnoty.

Mezní hodnoty uložené směrnicí byly stanoveny na základě doporučení ICNIRP, celosvětově uznávané autority v oblasti posuzování účinků tohoto druhu záření na zdraví. ICNIRP úzce spolupracuje s takovými mezinárodními organizacemi, jako například Světová zdravotnická organizace (WHO), Mezinárodní organizace práce (MOP), Mezinárodní společnost pro radiační ochranu (IRPA), Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO), Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC), Mezinárodní elektrotechnická komise (IEC), Mezinárodní komise pro

[2] 300 GHz: frekvence 300 miliard hertzů. „Hertz“ (zkratka Hz) je mezinárodní jednotka frekvence.

osvětlování (CIE), Společnost elektrotechnických a elektronických inženýrů (IEEE) atd.

Směrnice přejímá filozofii prevence, která již byla obecněji stanovena v rámcové směrnici 89/391/EHS:

– všichni zaměstnanci bez ohledu na odvětví činnosti, kteří jsou vystaveni stejným rizikům, mají právo na stejnou ochranu;

– povinnost zaměstnavatele přistoupit k určení a hodnocení rizik;

– odstranění zjištěných rizik nebo, pokud to není možné, jejich snížení na minimum;

– zvláštní informování, školení a konzultace dotčených zaměstnanců;

– vhodný zdravotnický dohled.

Směrnice se vztahuje na všechna odvětví činnosti bez výjimek a musí být provedena do vnitrostátního práva členských států do 30. dubna 2008.

Během jednání, která předcházela jejímu přijetí, byl zvláštní případ techniky zobrazování na principu magnetické rezonance v lékařství podrobně projednáván v Radě i v Evropském parlamentu. Během jednání v Radě poskytli svou odbornou pomoc národní odborníci z institucí jako *National Radiation Protection Board* (NRPB, Spojené království), *Institut national de recherche et de sécurité* (INRS, Francie), *Finnish Institute of Occupational Health* (FIOH, Finsko), *Bundesamt für Strahlenschutz* (BfS, Německo). Předsednictví Rady opakovaně požádalo o stanovisko ICNIRP.

Jelikož nebyly zjištěny žádné nežádoucí dopady, přijali spoluzákonodárci směrnici s pozměněním některých hodnot původně navrhovaných Komisí, zejména nestanovení nejvyšší přípustné hodnoty pro statická magnetická pole, která tvoří základní složku MRI, neboť tato hodnota byla v té době předmětem revize na základě posledních vědeckých poznatků, jež se objevily v době přijetí směrnice.

- **Soulad s ostatními politikami a cíli Unie**

Tento návrh je v souladu s cíli ostatních politik Evropské unie, zejména pokud jde o zlepšení právního rámce v zájmu zaručení takového souboru sekundárních právních předpisů Společenství, který bude jasný, srozumitelný, aktuální a bude sloužit zájmům občanů a hospodářských subjektů. Odklad provádění směrnice 2004/40/ES na vnitrostátní úrovni totiž umožní lépe vyhodnotit její účinky na úroveň ochrany zaměstnanců a její vliv na používání MRI v lékařství a na některé průmyslové postupy. Tento odklad také umožní aktualizovat ustanovení směrnice na základě posledních vědeckých poznatků týkajících se účinků elektromagnetického záření na zdraví, které nebyly k dispozici v době přijetí směrnice.

2) KONZULTACE ZÚČASTNĚNÝCH STRAN A POSOUZENÍ DOPADŮ

- **Konzultace zúčastněných stran**

Metody konzultací, hlavní cílová odvětví a obecný profil respondentů

Konzultace Poradního výboru pro bezpečnost a zdraví při práci v souladu s rozhodnutím Rady ze dne 22. července 2003, kterým se zřizuje Poradní výbor pro bezpečnost a zdraví při práci, jenž vydal příznivé stanovisko.

Konzultace vnitrostátních orgánů členských států prostřednictvím dopisů zaslaných stálým zastoupením.

Konzultace vědeckých odborníků v této oblasti a Mezinárodní komise pro ochranu před neionizačním zářením během dvoustranných schůzek s útvary Komise.

S ohledem na povahu návrhu, jenž se dotýká pouze data provedení směrnice bez změny jejích zásadních ustanovení, a po konzultaci právní služby a generálního sekretariátu Komise bylo rozhodnuto, že v tomto případě není třeba konzultovat sociální partnery na evropské úrovni v souladu s článkem 138 Smlouvy o ES.

Shrnutí odpovědí

Zástupci sociálních partnerů a zástupci vlád 27 členských států Poradního výboru pro bezpečnost a zdraví při práci potvrdili na plenárním zasedání dne 21. června 2007 postoj k elektromagnetickému záření, který předložila pracovní skupina výboru pověřená pomocí Komisi v otázce MRI. Výbor se přiklonil k celkovému řešení pro všechny kategorie zaměstnanců a k odkladu provedení směrnice do vnitrostátního práva. Pozdější lhůta je třeba k objasnění výkladu expozice statickým magnetickým polím a jimi vytvářeným proudům a k vydání nových doporučení ICNIRP v konečném znění. Odklad lhůty pro provedení by rovněž zaručil, aby se hodnocení a výpočet expozice prováděly na základě harmonizovaných evropských norem, které nyní připravuje CENELEC a jež by měly být předloženy na jaře 2008.

Členské státy v odpovědích na dopisy zaslané Komisí potvrdily své obavy z obtíží s použitím stávajícího znění směrnice v oblasti zdravotnictví a přiklonily se k odkladu lhůty pro provedení směrnice, aby Komise mezitím mohla předložit změnu směrnice, která by zaručila zachování a rozvoj MRI a zároveň ochranu zdraví zaměstnanců.

Konzultace s vědeckými odborníky a s ICNIRP potvrdily názor, podle něhož by některé nejvyšší přípustné hodnoty, stanovené v současné době směrnicí, mohly být ve světle nových vědeckých poznatků považovány za příliš omezující, a mít tak negativní vliv na používání přístrojů s magnetickou rezonancí a některých průmyslových postupů. Z těchto konzultací také vyplývá, že doporučení ICNIRP, z nichž směrnice vychází, jsou nyní revidována a že nová doporučení a nové znění environmentálních zdravotních kritérií WHO pro elektromagnetická pole budou k dispozici koncem roku 2008.

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Komise se obrátila na celosvětově uznávané vědecké odborníky, pokud jde o účinky

elektromagnetického záření na zdraví, a zohlednila výsledky vědecké studie britské vlády, jejímž předmětem je hodnocení elektromagnetických polí v okolí přístrojů MRI, a stanovisko nizozemské Rady pro zdravotnictví. Podle těchto názorů se doporučuje odložit datum provedení směrnice. Komise rovněž zahájila vědeckou studii k určení míry expozice zdravotnického personálu a jejích účinků na postupy používané k zobrazování na principu magnetické rezonance ve zdravotnictví; výsledky se očekávají počátkem roku 2008.

- **Posouzení dopadů**

1. možnost: v tomto stadiu nepodnikat žádné kroky. Při této možnosti by měly členské státy povinnost provést směrnici do vnitrostátního práva ke stanovenému datu a zajistit její používání s případnými vážnými důsledky pro kontinuitu zdravotnických činností používajících MRI. Mohly by tak být neprávem dotčeny i některé průmyslové činnosti.

2. možnost: Odklad data provedení směrnice umožní neblokovat neprávem používání MRI nebo jiné průmyslové činnosti. Nejvyšší přípustné hodnoty expozice zaměstnanců elektromagnetickým polím by zároveň mohly být vědeckými kruhy revidovány. Tento odklad by tak poskytl dostatečný čas k revizi směrnice a zejména jejích nejvyšších přípustných hodnot expozice na základě nových vědeckých poznatků, aby bylo možné zaručit vysokou úroveň ochrany zaměstnanců a zároveň kontinuitu hospodářských činností.

Navrhovaná změna se dotýká pouze povinnosti členských států provést směrnici do 30. dubna 2008. Podnikům neukládá žádné další povinnosti.

S ohledem na svou povahu nebyl tento návrh předmětem hlubšího posouzení dopadů.

3) PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

- **Shrnutí navrhovaných opatření**

Navrhuje se změna čl. 13 odst. 1 směrnice 2004/40/ES spočívající v odkladu data provedení na 30. dubna 2012.

- **Právní základ**

Čl. 137 odst. 2 Smlouvy o ES.

- **Zásada subsidiarity**

Zásada subsidiarity se použije tehdy, dotýká-li se návrh oblasti ochrany zdraví a bezpečnosti zaměstnanců při práci, která nespadá do výlučné pravomoci Společenství.

Cílů návrhu nemůže být uspokojivě dosaženo činností členských států, protože změnu a zrušení ustanovení směrnic nelze provádět na vnitrostátní úrovni.

Cílů návrhu může být dosaženo pouze činností Společenství, protože tento návrh mění platný právní akt Společenství, což by nemohlo být provedeno samotnými členskými státy.

Zásada subsidiarity se dodržuje do té míry, pokud návrh mění stávající předpisy Společenství.

- **Zásada proporcionality**

Návrh je v souladu se zásadou proporcionality, neboť

návrh se omezuje na odklad data provedení směrnice na 30. duben 2012, aby bylo možné poskytnout potřebnou dobu k posouzení jejího dopadu mimo jiné na používání MRI a přizpůsobit ji novým vědeckým poznatkům.

- **Volba nástrojů**

Navrhovaný nástroj: směrnice.

Jiné nástroje by nebyly vhodné. Jelikož se jedná o změnu směrnice, jediný přiměřený prostředek je přijetí směrnice.

4) ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Návrh nemá žádné důsledky pro rozpočet Společenství.

5) DALŠÍ INFORMACE

- **Zjednodušení**

Návrh nevede ke zjednodušení právního rámce. Jeho cílem je pouze odklad data provedení směrnice 2004/40/ES na 30. duben 2012.

- **Zrušení platných právních předpisů**

Přijetí tohoto návrhu nepovede ke zrušení platných právních předpisů.

- **Evropský hospodářský prostor**

Tato předloha aktu spadá do oblasti, na niž se vztahuje Dohoda o EHP, a proto je třeba ji rozšířit na Evropský hospodářský prostor.

- **Podrobné vysvětlení návrhu po kapitolách nebo po článcích**

Tímto návrhem se mění datum provedení směrnice 2004/40/ES na 30. duben 2012. Tyto další čtyři roky k provedení ustanovení směrnice do vnitrostátního práva jsou odůvodněny částečně potvrzenými obavami z neúměrného dopadu nejvyšších přípustných hodnot stanovených směrnicí na kontinuitu lékařské činnosti využívající zobrazování na principu magnetické rezonance a potřebou poskytnout vědeckým kruhům dostatečný čas ke zhodnocení posledních vědeckých studií týkajících se účinků elektromagnetického záření na zdraví, z nichž vycházejí mezní hodnoty a předpisy směrnice.

Článkem 1 návrhu se v tomto smyslu mění čl. 13 odst. 1 („Provedení“) směrnice 2004/40/ES.

2007/0230 (COD)

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterou se mění směrnice 2004/40/ES o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví před expozicí zaměstnanců rizikům spojeným s fyzikálními činiteli (elektromagnetickými poli)
(osmnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 137 odst. 2 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise[3],

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru[4],

s ohledem na stanovisko Výboru regionů[5],

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy[6],

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/40/ES[7] stanoví minimální požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví zaměstnanců před riziky vyplývajícími z expozice elektromagnetickými polím. Čl. 13 odst. 1 uvedené směrnice stanoví, že členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 30. dubna 2008.

(2) Směrnice 2004/40/CE stanoví referenční hodnoty a mezní hodnoty vycházející z doporučení Mezinárodní komise pro ochranu před neionizačním zářením. Evropský parlament, Rada a Komise byly obeznámeny s novými vědeckými studiemi týkajícími se účinků expozice elektromagnetickému záření na zdraví, které byly zveřejněny po přijetí směrnice; výsledky těchto vědeckých studií nyní přezkoumává jednak Mezinárodní komise pro ochranu před neionizačním zářením v rámci právě probíhající revize svých doporučení, jednak Světová zdravotnická organizace v rámci revize svých „environmentálních zdravotních kritérií“. Tato nová doporučení, jejichž zveřejnění se očekává koncem roku 2008, by měla obsahovat údaje, na jejichž základě by mohlo dojít k zásadním změnám referenčních hodnot a mezních hodnot.

---

3 Úř. věst. C , , s. .
4 Úř. věst. C , , s. .
5 Úř. věst. C , , s. .
6 Úř. věst. C , , s. .
7 Úř. věst. L 184, 24.5.2004, s. 23.

(3) V této souvislosti je třeba provést další podrobné přezkoumání případného vlivu uplatňování směrnice 2004/40/ES na využívání lékařských postupů založených na zobrazování a na některé průmyslové činnosti. Komise zahájila studii, jejímž cílem je přímé a kvantitativní hodnocení situace, pokud jde o zobrazovací metody ve zdravotnictví. Je tudíž třeba již nyní brát v úvahu výsledky této studie, které se očekávají počátkem roku 2008, a podobných studií zahájených v členských státech, aby byla zajištěna rovnováha mezi prevencí případných rizik pro zdraví zaměstnanců a přístupem k výhodám, jež plynou z účinného používání dotčených lékařských technologií.

(4) Směrnice v čl. 3 odst. 3 stanoví, že hodnocení, měření nebo výpočet expozice zaměstnanců elektromagnetickým polím se řídí harmonizovanými evropskými normami Evropského výboru pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC). Je třeba přihlédnout k těmto harmonizovaným normám, jež jsou zásadní pro zajištění harmonizovaného používání směrnice a které se očekávají v roce 2008.

(5) Odklad lhůty pro provedení směrnice 2004/40/ES o čtyři roky je odůvodněn dobou potřebnou k získání a posouzení těchto nových informací a k vypracování a přijetí nového návrhu směrnice,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Čl. 13 odst. 1 směrnice 2004/40/ES se mění takto:

„1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 30. dubna 2012. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.“

Článek 2

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 3

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne

Za Evropský parlament	*Za Radu*
předseda / předsedkyně	*předseda / předsedkyně*