

# Directive 2013/35/EU -26 June 2013-

平成26年3月5日 一般財団法人 電気安全環境研究所 電磁界情報センター 大久保 千代次

### 指令:2013/35/EU(2013年6月26日付)

「物理的作用因子(電磁界)に起因するリスクへの労働者 のばく露に関する最低限の健康安全要因について」

- →就労中の電磁界ばく露によって生じる、または生じる可能性がある健康と安全に対するリスクから労働者を保護するための最低限の要件を定める。
  - ばく露限界値とアクションレベル
  - 事業者の義務 (リスク評価とばく露の測定、リスクの回避・低減、情報と訓練 etc.)
  - →加盟国は2016年7月1日までに国内法等を要発効。



## 指令:2013/35/EU(2013年6月26日付)

### 範囲・対象:

- ・ 周波数300GHz以下の電磁界(静電磁界を含む)
- ・ 既知の直接的な生物物理学的影響および間接的影響の全て
- ・ばく露限界値は電磁界ばく露と短期的な直接的生物物理学的影響との関連性が科学的に確立されたもののみ
- ・長期的影響は対象としない
- ・定める限界値等はICNIRP勧告に基づく



### 電界ばく露、磁界ばく露に関するばく露制限値(ELVs)について

### ばく露限界値(ELVs:exposure limit values)

ばく露限度値(ELVs)は、生物物理学的および生物学的な検討に基づいて、特に科学的に確立された短期および急性の直接的影響、すなわち熱的影響および生体組織の電気的刺激に基づいて設定された値を意味する。示唆されている長期的影響を扱わない。

### 感覚影響ELV s

「感覚影響ELVs」とは、それを超えると労働者が、一過性の 知覚障害または脳機能の微小な変化を受けやすいかも知れない ELVsを意味する。

### 健康影響ELVs

「健康影響ELVs」とは、それを超えると労働者が、熱的加温 または神経および筋肉組織の刺激など有害な健康影響を受けや すいかも知れないELVsを意味する。



### 電界ばく露、磁界ばく露に関する アクションレベル(ALs)について

アクションレベル (ALs: action levels)

「アクションレベル(ALs)」とは、関係するELVsの遵守の実証プロセスを簡素化する目的で設定されたもので、必要な場合には本指令に定められた防護または防止対策を講じるための運用上のレベルで、低ALs、高ALsがある。

電界低ALs:誘導された体内電界をELVs未満に制限する

高ALs:接地や絶縁靴などの着用など保護措置の実施を条件としたもの(ELVsを超えな

(1)

磁界低ALs: 400Hz未満では感覚影響ELVsから導出(400Hz以上では健康影響ELVsか

5)

高ALs : 頭部および胴部の末梢神経組織または自律神経組織の電気刺激に関する体内電界

に対する健康影響ELVsから導出(400Hz未満で低ALsを超え磁気閃光の可

能性:この場合、保護措置実施)

		低ALs	高ALs
電	50Hz	10 kV/m	20kV/m
電界	60Hz	8. 3 kV/m	16. 7 kV/m
弦弦	50Hz	1 000 uT	6, 000 μT
界	60Hz	1,000μΤ	5, 000μΤ

低ALsはICNIRPの職業的ばく露 参考レベルと同等



## 1) Exposure Limit Values (ELVs) for external magnetic flux density (B0) from 0 to 1 Hz

→ELVs below 1 Hz are limits for static magnetic field which is not affected by the tissue of the body

	Sensory effects ELVs
Normal working conditions	2T
Localized limbs exposure	8T
	Health effects ELVs
Controlled working conditions	8T



## 2) Sensory effects Exposure Limit Values (ELVs) for internal electric field strength from 1 Hz to 400 Hz

→Sensory effects ELVs are related to electric field effects on the central nervous system in the head, i.e. retinal phosphenes and minor transient changes in some brain functions.

Frequency range	Sensory effects ELVs
1 Hz ≤ f < 10 Hz	0.7/f V/m (peak)
10 Hz ≤ f < 25 Hz	0.07f V/m (peak)
25 ≤ f ≤ 400 Hz	0.0028 f V/m (peak)



## 3) Health effects Exposure Limit Values (ELVs) for internal electric field strength from 1 Hz to 10 MHz

→Health effects ELVs are related to electric stimulation of all peripheral and central nervous system tissues in the body, including the head.

Frequency range (f:Hz)	Health effects ELVs	
1 Hz ≤ f < 3 kHz	1.1 V/m (peak)	
3 kHz ≤ f ≤ 10 MHz	3.8 x 10 <sup>-4</sup> f V/m (peak)	

- The health effects ELVs for internal electric field are spatial peak values in the entire body of the exposed subject.
- The ELVs are peak values in time which are equal to the Root-Mean-Square (RMS) values multiplied by  $\sqrt{2}$  for sinusoidal fields.

## 1) Action Levels (ALs) for exposure to <u>electric</u> <u>fields</u> from 1 Hz to 10 MHz

Frequency range	Electric field strength Low ALs (E) [V/m] (RMS)	Electric field strength High ALs (E) [V/m] (RMS)
1 Hz ≤ f < 25 Hz	2.0 x 10 <sup>4</sup>	2.0 x 10 <sup>4</sup>
25 Hz ≤ f < 50 Hz	5.0 x 10 <sup>5</sup> /f	2.0 x 10 <sup>4</sup>
50 Hz ≤ f < 1,64 kHz	5.0 x 10 <sup>5</sup> /f	1.0 x 10 <sup>6</sup> /f
1,64 kHz ≤ f < 3 kHz	5.0 x 10 <sup>5</sup> /f	$6.1 \times 10^2$
$3 \text{ kHz} \le \text{f} \le 10 \text{ MHz}$	$1.7 \times 10^2$	$6.1 \times 10^2$

Note: ALs represent maximum calculated or measured values at the workers' body position. This results in a conservative exposure assessment and automatic compliance with ELVs in all non-uniform exposure conditions. In the case of a very localized source within a distance of a few centimeters from the body, the induced electric field shall be determined dosimetorycally, case by case.

### 2) Action Levels (ALs) for exposure to <u>magnetic</u> fields from 1 Hz to 10 MHz

Frequency range	Magnetic flux density Low ALs (Β) [μΤ] (RMS)	Magnetic flux density High ALs (B) [µT] (RMS)	Magnetic flux density ALs for exposure of limbs to a localised magnetic field [µT] (RMS)
1 Hz ≤ f < 8 Hz	2.0 x 10 <sup>5</sup> /f <sup>2</sup>	3.0 x 10 <sup>5</sup> /f	9.0 x 10 <sup>5</sup> /f
8 Hz ≤ f < 25 Hz	2.5 x 10 <sup>4</sup> /f	3.0 x 10 <sup>5</sup> /f	9.0 x 10 <sup>5</sup> /f
25 Hz ≤ f < 300 Hz	1.0 x 10 <sup>3</sup>	3.0 x 10 <sup>5</sup> /f	9.0 x 10 <sup>5</sup> /f
300 Hz ≤ f < 3 kHz	3.0 x 10 <sup>5</sup> /f	3.0 x 10 <sup>5</sup> /f	9.0 x 10 <sup>5</sup> /f
$3 \text{ kHz} \le \text{f} \le 10 \text{ MHz}$	1.0 x 10 <sup>2</sup>	$1.0 \times 10^2$	$3.0 \times 10^2$

ALs for exposure of limbs are derived from the health effects ELVs for internal electric field related to electric stimulation of the tissues in limbs by taking into account that magnetic field is coupled more weakly to the limbs than to the whole body.

## 3) Action Levels (ALs) for <u>magnetic flux density</u> of static magnetic fields

Hazards	ALs (B0)
Interference with active implanted devices, e.g. cardiac pacemakers	0.5 mT
Attraction and projectile risk in the fringe field or high field strength sources (> 100 mT)	3 mT



### 4) Action Levels (ALs) for contact current Ic

Frequency	ALs (Ic) steady state contact current [mA] (RMS)
up to 2.5 kHz	1.0
2.5 kHz ≤ f < 100 kHz	0.4 f
100 kHz ≤ f ≤ 10,000 kHz	40

Note: f is the frequency expressed in kilohertz (kHz).



L 179

I (法令)

#### 指令

物理的作用因子(電磁界)に起因するリスクへの労働者のばく露についての健康および安全の最低要求事項に関する 2013 年 6 月 26 日付

> 欧州議会・理事会指令 2013/35/EU (指令 89/391/EEC の第 16 条(1)項の意味での第 20 個別指令)。 これにより指令 2004/40/EC を廃止する。

欧州議会および欧州連合理事会は、

欧州連合の機能に関する条約(以下、和訳では EU 機能条

約)、特に同条約第153条(2)項を考慮して、

欧州委員会による提案を考慮して、

各国議会に法令案を伝達した後、

欧州経済社会評議会(1)の意見を考慮して、

地域委員会と協議した後、

通常の立法手続きに従い行動して、以下の事実によってこ の指令を採択した<sup>(2)</sup>。

- (1) EU 機能条約のもとで欧州議会および理事会は、労働者の健康と安全の保護の水準向上のため、特に労働環境の改善策を促進するための最低要求事項を、指令として採択することができる。その指令は、中小規模の事業の設立および発展を妨げるような行政上、財政上、法律上の制約を課すことは避けるべきである。
- (2) 欧州連合基本権憲章の第 31 条(1)項は、全ての労働者はその健康、安全および尊厳を尊重した労働環境を求める権利があると定めている。
- (3) 物理的作用因子(電磁界)に起因するリスクへの労働者のばく露に関する健康と安全のための最低限の要件についての欧州議会および理事会による2004 年 4 月 29 日付け指令2004/40/EC(指令89/391/EECの第16条(1)項の意味における第18番目

の個別指令) <sup>(3)</sup>の発効後、医学界を中心とする利害 関係者から、同指令の施行が医用画像に基づく医療 処置の利用に影響を及ぼす可能性について深刻な 懸念が表明された。また同指令が特定の産業活動に 及ぼす影響についても懸念が表明された。

- (4) 欧州委員会は利害関係者の主張を注意深く検討し、 複数の諮問を経て、国際的に認められた専門家が提 供した新たな科学的情報に基づき、指令 2004/40/EC の複数の規定を全面的に見直すことを決定した。
- (5) 指令 2004/40/EC は、欧州議会および理事会の指令 2008/46/EC(4)により、移行期限を 4 年間延期するように修正され、さらにその後、欧州議会および理事会の指令 2012/11/EU(5)により、移行期限を 2013 年10月31日まで延期するように修正された。この理由は、より新しく確かな証拠に基づいて欧州委員会が新提案を提示し、共同立法者が新指令を採択できるようにするためであった。
- (6) 指令 2004/40/EC を廃止し、電磁界に関係するリスクから労働者を保護するためのより適切で均衡のとれた対策を導入すべきである。ただし、時間変化する電界、磁界および電磁界へのばく露による発がん作用の可能性など、長期的影響に関して、因果関係を確立できる決定的な科学的証がなく、これらの影響は指令 2004/40/EC では扱われていなかった。この指令は、個人レベルで労働者の健康および安全を確保するためだけでなく、欧州連合内の全ての労働者保護の最低基準を設定し、それと同時に競争がゆがめられる可能性を縮小するために、電磁界によって引き起こされる既知の直接的な生物物理学的影響および間接的影響の全てを扱うことを意図している。

1

<sup>(1)</sup> 欧州連合官報 C 43、2012年2月15日、P.47

<sup>(2) 2013</sup> 年 6 月 11 日時点の欧州議会の立場(官報では未発表) および 2013 年 6 月 20 日付け理事会決定

<sup>(3)</sup> 欧州連合官報 L 159、2004年4月30日、P.1

<sup>(4)</sup> 欧州連合官報 L114、2008年4月26日、P.88 (5) 欧州連合官報 L110、2012年4月24日、P.1

- (7) 本指令は、電磁界ばく露の長期的影響を扱っていない。長期的影響は示唆があるものの、現在のところ因果関係の科学的証拠が十分に確立されていないからである。ただし、欧州委員会は、十分に確立された科学的証拠が明らかになれば、そうした影響に対処するため最も適切な手段を検討すべきであり、また本指令の施行状況報告書を通じて、欧州議会および理事会にその点を知らせておくべきである。その際に欧州委員会は、加盟国から得た適切な情報に加えて、最新の入手可能な研究およびこの研究分野の情報の結果である新しい科学的知識を考慮すべきである。
- (8) 本指令は、最低要求事項を定めるものであり、加盟 国には、労働者の保護のために、特に言えば電磁界 に関するアクションレベル (AL) またはばく露限度 値 (ELV) をより低い値に設定するなど、より好ま しい規定を維持または採択する選択肢が与えられ ている。ただし、本指令の施行が、加盟各国ですで に実施されている状況の後退を正当化するために 利用されるべきではない。
- (9) 電磁界に対する防護体系は、加盟各国が同等の方法 で最低要求事項を適用できるよう、過剰な詳細を付 けずに、達成すべき目標、したがうべき原則、適用 されるべき基本的価値観の定義のみに限定される べきである。
- (10) 電磁界にばく露する労働者の防護のため、有効かつ 効率的なリスク評価を実施する必要がある。ただし、 この義務は職場で見られる状況に見合うものにす べきである。したがって、多様なリスクを簡潔で、 段階的で、分かりやすい方法で分類した防護体系を 設計するのがよい。結果として、いくつかの指標お よび標準的状況と照合すれば、実際的な指針が提供 されるので、雇用者の義務の遂行は有効に援助され る。
- (11) 人体への望ましくない影響は、人体がばく露する電磁界または放射の周波数によって変化する。したがって、電磁界にばく露する労働者を適切に保護するためには、ばく露制限の体系はばく露パターンおよび周波数に依存したものである必要がある。
- (12) 電磁界へのばく露レベルは、防止対策を作業環境の

設計に組み入れること、および発生源でのリスク低減を優先して作業機器・手順・方法を選択することにより、一層効果的に低下できる。つまり、作業機器および作業方法に関する規定も、関係する労働者の保護に役立つ。ただし、本指令よりも厳格な安全レベルを定めた製品に関する欧州連合の関係法の要件を作業機器が満たしている場合、評価の重複を避ける必要がある。多くの場合、それによって評価の簡素化が可能になる。

- (13) 雇用者は、電磁界ばく露のリスクに関する技術の進歩や科学的知識に照らして、労働者の安全と健康の保護を向上させる視点をもって改善を行うべきである。
- (14) 本指令は、就労中の労働者の安全と健康の改善を促進する対策の導入に関する 1989 年 6 月 12 日付け理事会指令 89/391/EEC(1)の第 16 条(1)項の意味における個別指令であるため、本指令に含まれるより厳格および/またはより具体的な規定を毀損することなく、指令 89/391/EEC は労働者の電磁界ばく露に適用される。
- (15) 本指令に定める物理量、ELVs および ALs は、国際 非電離放射線防護委員会 (ICNIRP)の勧告に基づい ており、本指令が別に指定する場合を除き、ICNIRP の概念に従って判断すべきである。
- (16) 本指令を最新の状態に保つためには、技術上の調和 化や標準化の分野での規制や指令の採択、技術的進 歩、関連規格または仕様の変更および電磁界がもた らすハザードに関する新しい科学的知見を反映す ると共に、ALs を調整するために、付属書の純粋に 技術的な修正に関しては、EU 機能条約第 290 条に したがって法令を採択する権限を欧州委員会に委 任するのがよい。特に重要なのは、欧州委員会がそ の準備作業段階で、専門家レベルでの協議を含め、 適切な協議を実施することである。欧州委員会は、 委任された法令の作成および起草を行う際、関連文 書を欧州議会および理事会へ同時に、適時かつ適切 に伝達することを保証すべきである。
- (17) 純粋に技術的な性質の修正が付属書に必要な場合、 欧州委員会は、2003 年 7 月 22 日の理事会決定(1)に

<sup>(1)</sup> 欧州連合官報 L 183、1989年6月29日、P.1

<sup>(1)</sup> 欧州連合官報 C 218、2003 年 9 月 13 日、P.1

よって設置された「職場の安全と健康に関する諮問 委員会」と密接に協力して作業すべきである。

- (18) 電磁界ばく露に起因する労働者の健康と安全の切迫したリスクの可能性など、緊急性が不可避の根拠が確実にある例外的な場合、欧州委員会が採択した委任法令に緊急手続きを適用する可能性が与えられるべきである。
- (19) 説明文書に関する加盟国と欧州委員会による 2011 年9月28日の共同政治宣言<sup>(2)</sup>にしたがって、加盟国 は、正当な場合、各国の移行措置の通知に、指令の 内容と各国の移行法律文書の対応部分との関係を 説明した単一または複数の文書を添付する義務を 負う。本指令に関しては、立法者はかかる文書の伝 達を正当であると判断する。
- (20) ELVs および ALs を含む防護体系は、該当する場合、電磁界ばく露の結果として生じるかも知れない有害な健康影響や安全性のリスクに対する高度な防護の備えを促進するための手段と見なすべきである。ただし、そのような防護体系は、医療分野における磁気共鳴技術の利用など、特定の活動における特殊な状況と相容れない可能性がある。したがって、それらの特殊な状況を考慮に入れる必要がある。
- (21) 軍隊の特殊性を考慮し、国際的な合同軍事演習を含め、軍隊が効率的に軍事行動の遂行および相互連携できるようにするため、加盟国は、有害な健康影響および安全性のリスクを防止するという条件で、例えばNATO基準など国際的に合意された基準のような、本指令と同等もしくはより特殊性のある防護体系を施行することが可能である。
- (22) 雇用者は、職場の電磁界に起因するリスクを除去すること、または最小限に低減することを保証することが求められる。それにもかかわらず、特殊な場合または正式に正当化された状況では、本指令に定める ELV を一時的にのみ超過することができる。その場合、雇用者は、ELVs 遵守の状態に戻るために必要な行動を可能な限り速やかに講じる必要がある。
- (23) 防護体系は、電磁界ばく露の結果として生じるかも 知れない有害な健康影響および安全性のリスクに 関しては高度な防護を確保する一方、特別なリスク にさらされている特定の労働者グループを考慮し、

金属製人工装具、心臓ペースメーカおよび除細動器、 人工内耳、その他のインプラントまたは身体に装着 する医用装置などの医用装置との電磁干渉、または 機能への影響を回避すべきである。電磁干渉、特に ペースメーカとの電磁干渉はALsを下回るレベルで も発生する可能性があるため、適切なプレコーショ ンや防護対策の対象とすべきである。

#### 第 I 章 **総則** 第 1 条 **主題 と適用範囲**

- 1. 本指令は、指令 89/391/EEC の第 16 条(1)項の意味での第 20 個別指令であり、就労中の電磁界ばく露に起因する、または起因する可能性が大きい健康と安全へのリスクから労働者を保護するための最低要求事項を定める。
- 2. 本指令は、電磁界によって引き起こされる、全ての既知の直接的な生物物理学的影響および間接的影響を対象とする。
- 3. 本指令に定めるばく露限度値 (ELVs) は、電磁界ばく 露と短期的な直接的生物物理学的影響との科学的に確立 された関連性のみを扱う。
- 4. 本指令は、示唆されている長期的影響を扱わない。

欧州委員会は最新の科学的進展を常に監視しなければならない。示唆されている長期的影響について確立された科学的証拠が得られた場合、欧州委員会は、必要な場合にはそのような影響に取り組むための法案の提出を含め、適切な政策による対応を検討しなければならない。欧州委員会は第15条に規定する報告書により、この点を欧州議会および理事会に常に知らせなければならない。

- 5. 本指令は通電導体との接触の結果として生じるリスクを扱わない。
- 6. 指令 89/391/EEC は、本指令に含まれているより厳格 またはより具体的な規定を毀損することなく、引き続いて、 第 1 項に規定する全ての範囲に完全に適用されなければ ならない。

#### 第2条 **定義**

本指令の目的上、以下の定義を適用しなければならない。

<sup>(2)</sup> 欧州連合官報 C 369、2011年12月17日、P.14

- (a) 「電磁界」とは、周波数 300GHz までの静電界、静磁 界ならびに時間変化する電界、磁界および電磁界を意 味する。
- (b) 「直接的な生物物理学的影響」とは、電磁界内に人体 が存在することによって人体に直接的に引き起こさ れる影響を意味し、以下のものを含む。
  - (i) 熱的影響 例えば、生体組織での電磁界エネル ギーの吸収による生体組織の加熱。
  - (ii) 非熱的影響 例えば、筋肉、神経または感覚器官の刺激。これらの影響は、ばく露した労働者の精神的および肉体的健康に有害な影響を及ぼす可能性がある。さらには、感覚器官の刺激は目まいや眼内閃光など一過性の症状に至らしめる可能性がある。これらの影響は一時的な不快感を与えたり、認知またはその他の脳機能や筋肉の機能に影響を及ぼすかも知れず、それによって労働者が安全に作業する能力に影響を及ぼす可能性がある(すなわち安全性のリスク)。
  - (iii) 四肢電流
- (c) 「間接的影響」とは、電磁界内にある物体が存在する ことで引き起こされ、以下のような安全または健康上 のハザードの原因となる可能性がある影響を意味す る。
  - (i) 心臓ペースメーカおよびその他のインプラントまたは身体に装着する医用装置を含む医用電子機器・装置との電磁干渉。
  - (ii) 静磁界中で強磁性物体が高速飛行するリスク
  - (iii) 電気式起爆装置(雷管)の起爆
  - (iv) 誘導電磁界、接触電流または火花放電で生じた 火花による可燃性材料の発火の結果として生 じる火災および爆発
  - (v) 接触電流
- (d) 「ばく露限度値(ELVs)」とは、生物物理学的および 生物学的な検討に基づいて、特に科学的に確立された 短期および急性の直接的影響、すなわち熱的影響およ び生体組織の電気的刺激に基づいて設定された値を 意味する。
- (e) 「健康影響 ELVs」とは、それを超えると労働者が、 熱的加温または神経および筋肉組織の刺激など有害 な健康影響を受けやすいかも知れない ELVs を意味す る。

- (f) 「感覚影響 ELVs」とは、それを超えると労働者が、 一過性の知覚障害または脳機能の微小な変化を受け やすいかも知れない ELVs を意味する。
- (g) 「アクションレベル (ALs)」とは、関係する ELVs の 遵守の実証プロセスを簡素化する目的で設定された もので、必要な場合には本指令に定められた防護また は防止対策を講じるための運用上のレベルを意味する。

付属書IIで用いられる ALの用語の定義は、以下のとおりである。

- (i) 電界については、「低 ALs」と「高 ALs」は、 本指令に定める特定の防護対策または防止対 策に関係するレベルを意味する。
- (ii) 磁界については、「低 ALs」は感覚影響 ELVs に関係するレベルを意味し、「高 ALs」は健康 影響 ELVs に関係するレベルを意味する。

#### 第3条 ばく露限度値とアクションレベル

- 1. 電磁界ばく露に関する物理量を付属書 I に示す。健康 影響 ELVs、感覚影響 ELVs および ALs を付属書 II および IIIに示す。
- 2. 加盟国は雇用者に対し、労働者の電磁界ばく露を、非熱的影響に関しては付属書Ⅱに、熱的影響については付属書Ⅲにそれぞれ定める健康影響 ELVs および感覚影響 ELVs に制限することを保証することを要求しなければならない。健康影響 ELVs および感覚影響 ELVs の遵守を、第 4 条に規定するばく露評価手順を用いて確認しなければならない。労働者の電磁界ばく露が ELVs を超える場合、雇用者は第 5 条(8)項に従って直ちにアクションを取らなければならない。
- 3. 本指令の目的上、付属書ⅡおよびⅢに定める関連の ALs を超えていないことが実証される場合、雇用者は健康 影響 ELVs および感覚影響 ELVs を遵守していると見なすこととする。ばく露が ALs を超えている場合、雇用者は 第 5 条(2)項に従ってアクションを取らなければならない。 ただし、第 4 条(1)項、(2)項および(3)項に従って実施した評価により、該当する ELVs を超過していないこと、ならびに安全性リスクを排除できることが実証されている場合を除く。
- 第1項にかかわらず、ばく露は以下の値を超過することが



できる。

- (a) 電界の低 ALs (付属書Ⅱ、表 B1)。ただし、実技また は手順によって正当化される場合。感覚影響 ELVs (付 属書Ⅱ、表 A3) を超過していないか、次に該当する ことを条件とする。
  - (i) 健康影響 ELVs (付属書Ⅱ、表 A2) を超過して いない
  - (ii) 第 5 条(6)項に定めるとおり、特定の防護対策 によって過剰な火花放電および接触電流 (付属 書 $\Pi$ 、表 B3) が防止されている。
  - (iii) 第 6 条(f)号に規定する状況情報を労働者に提供している。
- (b) 磁界の低 ALs (付属書Ⅱ、表 B2)。ただし、実技また は手順によって正当化される場合。人体移動中の頭部 および体幹におけるものを含むが、感覚影響 ELVs (付 属書Ⅲ、表 A3) を超過していないか、次に該当する ことを条件とする。
  - (i) 感覚影響 ELVs は一時的にのみ超過する。
  - (ii) 健康影響 ELVs (付属書Ⅱ、表 A2) を超過しな
  - (iii) 第 5 条(9)項に従ってアクションが取られている。ただし、本項(a)号の一過性症状がみられる場合
  - (iv) 第 6 条(f)号に規定する状況情報を労働者に提供している。
- 4. 第2項および3項にかかわらず、ばく露は以下の値を超過することができる。
- (a) 身体移動中の感覚影響 ELVs (付属書Ⅱ、表 A1)。ただし、実技または手順によって正当化される場合。次に該当することを条件とする。
  - (i) 感覚影響 ELVs は一時的にのみ超過する。
  - (ii) 健康影響 ELVs (付属書Ⅱ、表 A1) を超過しない。
  - (iii) 第 5 条(7)項に従って特定の防護対策が講じられている。
  - (iv) 第 5 条(9)項に従ってアクションが取られている。ただし、本項(b)号の一過性症状がみられる場合。
  - (v) 第6条(f)号に規定する状況情報を労働者に提

供している。

- (b) 人体移動中の感覚影響 ELVs (付属書Ⅱ、表 A3 および付属書Ⅲ、表 A2)。ただし、実技または手順によって正当化される場合。次に該当することを条件とする。
  - (i) 感覚影響 ELVs は一時的にのみ超過する。
  - (ii) 健康影響 ELVs (付属書Ⅱ、表 A2 および付属書Ⅲ、表 A1、表 A3) を超過しない。
  - (iii) 第 5 条(9)項に従ってアクションが取られている。ただし、本項(a)号の一過性症状がみられる場合。
  - (iv) 第6条(f)号に規定する状況情報を労働者に提供している。

#### 第Ⅱ章 **雇用者の義務** 第4条 リスク**評価とばく露の測定**

1. 指令 89/391/EEC の第 6 条(3)項および第 9 条(1)項に定める義務の遂行において、雇用者は職場の電磁界に起因する労働者のあらゆるリスクを評価しなければならず、必要な場合には、労働者がばく露する電磁界のレベルを測定または計算しなければならない。

評価結果は、指令89/391/EECの第10条および本指令の第6条を毀損することなく、要求に応じて、関係する欧州連合および各国の法律に従って公表することができる。特に評価の過程で従業員の個人情報を処理している場合は、いかなる公表も、個人情報の処理に係わる個人の保護および当該情報の自由な移動に関する欧州議会および理事会の1995年10月24日付け指令95/46/EC(1)、ならびに同指令を実施する加盟国の国内法を遵守しなければならない。開示を優先すべき公共の利益が存在しない限り、評価結果のコピーを保有する公的機関は、その開示が、知的財産に関する利益など雇用者の商業的利益の保護を弱めるおそれがある場合、評価結果へのアクセスの要求または公表の要求を拒否することができる。雇用者は関係する欧州連合または国内の法律に従って、同じ状況下にある評価結果の開示または公表を拒否することができる。

2. 本条1項にいう評価の目的上、雇用者は、ばく露データベースを含め、第14条に規定する関連実施指針および当該加盟国が定める他の関連する基準またはガイドラインを考慮して、職場の電磁界を同定および評価しなければならない。本条における雇用者の義務とは無関係に、雇用

<sup>(1)</sup> 欧州連合官報 L 281、1995 年 11 月 23 日、P.31

者は、該当する場合、関連する欧州連合の法律に従って、 製造業者または販売業者が提供したその機器の放射レベルおよびその他の安全性に関する適切なデータを、職場または機器設置場所のばく露状況に適用できるものであるならば、そのリスク評価も含めて、考慮する権利も与えられるものとする。

- 3. ELVs の遵守が、容易に入手できる情報に基づいて信頼性高く判定できない場合、測定または計算に基づいてばく露評価を実施するものとする。その場合、数値計算誤差、発生源モデル化、ファントムの幾何学的配置、生体組織および物質の電気的特性など測定または計算に係わる不確かさを評価において考慮しなければならない。これらの不確かさは当を得た優れた実施技術に一致して決まるものである。
- 4. 本条1項、2項および3項にいう評価、測定および計算は、適切な間隔で、その能力がある機関または個人が計画および実施するものとする。この際、本指令のガイダンスを考慮し、かつ、必要とされる能力がある機関または個人および労働者との協議や労働者の参加に係わる指令89/391/EECの第7条および第11条を詳細に考慮しなければならない。ばく露レベルの評価、測定または計算で得たデータは、後の協議が可能となるように、国内法および慣行に従って、適切かつ追跡可能な形式で保存するものとする。
- 5. 指令 89/391/EEC の第 6 条(3)項に従って、雇用者は、 リスク評価の実施において、特に以下に点に注意しなけれ ばならない。
- (a) 本指令の第 3 条ならびに付属書ⅡおよびⅢの健康影響 ELVs、感覚影響 ELVs および ALs
- (b) ばく露の周波数、レベル、期間および種類。これには、 労働者の全身にわたる分布および職場の全空間にわ たる分布を含む。
- (c) 全ての直接的な生物物理学的影響
- (d) 特別なリスクにさらされている労働者、特に、心臓ペースメーカなど能動型または受動型の植え込み型医用装置を装着している労働者、インシュリンポンプなどの身体装着型医用装置を付けた労働者、および妊娠中の労働者、の健康と安全へのあらゆる影響。
- (e) あらゆる間接的影響
- (f) 電磁界ばく露レベルを低減する目的で設計された代替機器の存在
- (g) 第8条に規定する健康診断から得た目的に適う情報

- (h) 機器の製造者が提供する情報
- (i) 他の適切な健康と安全の関連情報
- (j) 複数のばく露発生源
- (k) 複数の周波数の電磁界への同時ばく露
- 6. 一般公衆に開放されている職場については、一般公衆の電磁界ばく露の制限に関する規定に従って評価がすでに実施されており、これらの規定による制限値が労働者についても配慮しており、かつ健康および安全性のリスクが排除されている場合には、ばく露評価を実施する必要はない。一般公衆の使用を意図した機器をその意図どおりに使用しており、またその機器が本指令よりも厳しい安全性レベルを定めた製造物に係わる欧州連合の法律を遵守しており、それ以外の機器を使用していない場合、上記の条件は満たされたと見なす。
- 7. 雇用者は、指令 89/391/EEC の第 9 条(1)項(a)号に従ったリスク評価を所有していなければならないとともに、本指令の第 5 条に従って講じる義務のある対策を同定しなければならない。リスク評価には、電磁界に関連するリスクの性質と程度から、それ以上の詳細なリスク評価は必要ないと雇用者が判断した根拠を含めることができる。リスク評価は、定期的に更新しなければならない。また特別には、評価が無効になるような重大な変更があった場合、または第 8 条に規定する健康診断の結果がその必要性を示している場合に更新しなければならない。

#### 第5条 リスクの回避または低減のための規定

1. 雇用者は、技術的進歩ならびに発生源での電磁界発生 を制御する手段の利用可能性を考慮し、職場での電磁界に 起因するリスクを除去する、または最小限に低減すること を保証するために必要な対策を講じなければならない。

電磁界ばく露に起因するリスクの低減は、指令 89/391/EEC の第 6 条(2)項に定める防止の一般原則に基づくものとする。

2. 第4条のリスク評価に基づき、第3条ならびに付属書 II およびⅢの関連 ALs を超過していれば、第4条(1)項、(2)項および(3)項に従って実施した評価によって、関連する ELVs を超過しないこと、および安全性リスクを排除できていることが実証される場合を除き、雇用者は、健康影響 ELVs および感覚影響 ELVs を超えるばく露を防止するために、技術的および/または組織的な対策を含む行動計画を立案および実行しなければならない。その際、特に以

下を考慮するものとする。

- (a) 電磁界ばく露が少ない別の作業方法。
- (b) なすべき作業内容を考慮した上で、電磁界放射が少な い機器の選択。
- (c) 電磁界放射を低減する技術的対策。必要に応じてインターロック、遮蔽またはこれらと同様の健康防護の仕組みの利用を含む。
- (d) 適切な区画割りおよび立ち入り対策。例えば、立ち入りを制限または制御するための信号、ラベル、床の標識、バリアなど。
- (e) 電界ばく露の場合、技術的手段および労働者の訓練に よる、火花放電および接触電流の管理対策および手順。
- (f) 作業機器、作業場、および作業ステーションシステム の適切な保守プログラム。
- (g) 作業場および作業ステーションの設計と配置。
- (h) ばく露の期間および強度の制限。
- (i) 十分な個人用防護具の利用可能性。
- 3. 第4条のリスク評価に基づき、雇用者は、特別なリスクにさらされている労働者へのあらゆるリスク、および第4条の間接的影響によるあらゆるリスクを防止するために、技術的および/または組織的な対策を含む行動計画を立案および実行しなければならない。
- 4. 本指令の第6条に定める情報の提供に加え、雇用者は、指令89/391/EECの第15条に従い、本条に規定する対策を、特別なリスクにさらされている労働者の要求事項、さらに該当する場合には個人レベルのリスク評価結果に適合させなければならない。特に配慮すべき労働者は、心臓ペースメーカなど能動型もしくは受動型の植え込み医用装置およびインシュリンポンプなど身体に装着する医用機器の使用を申告している労働者、または妊娠中の労働者で、その状態を雇用者に通知している労働者である。
- 5. 第4条のリスク評価に基づき、労働者が ALs を超える電磁界にばく露している可能性が高い職場は、付属書ⅡおよびⅢならびに職場の安全および/または健康の標識の配置に係わる最低要求事項を定めた1992年6月24日付け理事会指令92/58/EEC(指令89/391/EECの第16条(1)項の意味での第9個別指令) (いに従い、適切な標識によって表示されるものとする。問題のある区画を同定し、該当する場合はその区画への立ち入りを制限しなければならない。当該区画への立ち入りを別の理由で適切に制限しており、かつ電磁界に起因するリスクを労働者に通知している場合

- は、電磁界に限定した標識および立ち入り制限は必要ないとする。
- 6. 第3条(3)項(a)号が適用される場合、第6条に従った労働者の訓練、技術的手段および個人用防護具の使用など、具体的な防護対策を講じなければならない。これには作業対象物の接地や労働者と作業対象物の結合(等電位結合)、また必要な場合には、職場における労働者の個人用防護具の使用に関する健康と安全のための最低要求事項を定めた1989年11月30日付け理事会指令89/656/EECの第4条(1)項(a)号(指令89/391/EECの第16条(1)項の意味での第3個別指令)(2)に従った絶縁靴、絶縁手袋および防護衣の使用を含む。
- 7. 第3条(4)項(a)号が適用される場合、人体の移動についての管理など、具体的な防護対策を講じなければならない。
- 8. 第10条(1)項(a)号もしくは(c)号または第3条(3)項もしくは(4)項のいずれかにおける条件が満たされている場合を除き、健康影響 ELVs および感覚影響 ELVs を上回るばく露を労働者に与えてはならない。雇用者が対策を講じているにもかかわらず、健康影響 ELVs および感覚影響 ELVs を超過している場合、雇用者は、ばく露をこれらの ELVs を超過している場合、雇用者は、ばく露をこれらの ELVs を下回るよう低減するために直ちにアクションを取らなければならない。また雇用者は、健康影響 ELVs および感覚影響 ELVs を超過した理由を同定および記録しなければならない。また、再び超過することを防止するため、防護および防止対策を相応に修正しなければならない。修正した防護および防止対策は、後の協議が可能となるように、国内法および慣行に従って適切で追跡可能な形式で保存しなければならない。
- 9. 第3条3項および4項が適用される場合で、労働者が 一過性症状を報告している場合、雇用者は、必要な場合に は、に応じてリスク評価および防止対策を更新しなければ ならない。一過性症状には以下が含まれる。
- (a) 時間変化する磁界が誘発する感覚器の知覚および頭 部の中枢神経系機能における影響
- (b) 目まいや吐き気などの静磁界の影響

#### 第6条 労働者への情報提供と訓練

指令 89/391/EEC の第 10 条および第 12 条を毀損することなく、雇用者は、就労中に電磁界のリスクにばく露する可

<sup>(1)</sup> 欧州連合官報 L 245、1992 年 8 月 26 日、P.23

<sup>(2)</sup> 欧州連合官報 L 393、1989年12月30日、P.18

能性が高い労働者および/またはその代表者が、本指令の第4条に定めるリスク評価の結果に関わる、特に以下の点について、あらゆる必要な情報および訓練を受けることを保証しなければならない。

- (a) 本指令を適用して講じた対策
- (b) ELVs および ALs の値と概念、それに伴う可能性があるリスクおよび実施した防止対策
- (c) ばく露により生じる可能性がある間接的影響
- (d) 本指令の第 4 条に従って実施した電磁界ばく露レベルの評価、測定または計算の結果
- (e) ばく露による有害な健康影響の検出方法およびその 報告方法
- (f) 中枢神経系または末梢神経系への影響に関連する一 過性の症状および知覚の可能性
- (g) 労働者が健康診断を受ける権利を得る状況
- (h) ばく露によるリスクを最小化するための安全な作業 の実施方法
- (i) 本指令の第4条(5)項(d)号ならびに第5条(3)項および (4)項に規定する、特別なリスクにさらされている労働者

#### 第7条 労働者との協議および労働者の参加

労働者および/またはその代表者との協議およびその参加を、指令89/391/EECの第11条に従って実施しなければならない。

#### 第Ⅲ章 その他の規定 第8条 **健康診断**

- 1. 電磁界へのばく露によるあらゆる有害な健康影響の予防および早期診断を目的として、指令89/391/EECの第14条に従って、適切な健康診断を実施しなければならない。健康記録およびその入手方法を国内法および/または慣行に従って提供しなければならない。
- 2. 国内法および慣行に従い、機密保持要件の遵守を条件として、健康診断の結果を、後日の協議が可能になる適切な形式で保存しなければならない。個々の労働者は、要望したときに、自分自身の個人的な健康記録を入手できなければならない。

労働者から予想外もしくは望ましくない健康影響が報告 された場合、または ELVs を超えるばく露が検出されたい かなる場合にも、雇用者は、国内法および慣行に従い、関 係する労働者に適切な医学的検査または個人的な健康診 断を提供することを保証しなければならない。

かかる検査または健康診断は、労働者が選択した時間に利用できるようにしなければならない。それに関して発生した費用を労働者に負担させてはならない。

#### 第9条 罰則

加盟国は、本指令に従って採択した国内法への違反があった場合に適用すべき適切な罰則を定めなければならない。 この罰則は効果的で、均衡がとれており、抑止効果を持つ ものでなければならない。

#### 第 10 条 **適用除外**

- 1. 第3条の適用除外として、第5条(1)項を毀損することなく、以下を適用するものとする。
- (a) ばく露が、医療分野での患者用の磁気共鳴映像 (MRI) 装置の設置、試験、使用、開発、保守または研究に関係するものである場合、以下の全ての条件を満たすことを条件に、ばく露は ELVs を超過することができる。
  - (i) 第4条に従って実施したリスク評価で、ELVs の超過が実証されている。
  - (ii) 技術水準を考えて、全ての技術的および/また は組織的対策が講じられている。
  - (iii) ELVs を超過することの十分な正当性を示す状況がある。
  - (iv) 作業場、作業機器または作業の実施方法の特性 を考慮している。
  - (v) 雇用者が、医療機器に関する1993年6月14日 付け理事会指令93/42/EEC<sup>(1)</sup>に従って製造業者 が提供した安全な使用のための取扱説明書に 従っていることを保証するなどの方法で、労働 者が有害な健康影響および安全性リスクから 十分に防護されていることを実証している。
- (b) 加盟国は、軍事行動する軍事施設で働く軍人または国際的な合同軍事演習を含む軍事行動に参加する軍人を対象に、本指令と同等またはより特殊な防護体系を施行することを許可できる。ただし、有害な健康影響と安全性リスクが防止されていることを条件とする。
- (c) 加盟国は、十分に正当化される状況であり、かつ十分

<sup>(1)</sup> 欧州連合官報 L 169、1993 年 7 月 12 日、P.1



に正当化され続けている期間に限って、(a)および(b) 号の範囲外の特定の分野または特定の活動において、ELVs が一時的に超過することを許可できる。本号の目的上、「十分に正当化される状況」とは以下の条件が満たされた状況を意味するものとする。

- (i) 第 4 条に従って実施したリスク評価で、ELVs の超過が示されている。
- (ii) 技術水準を考えて、全ての技術的および/また は組織的対策が講じられている。
- (iii) 作業場、作業機器または作業の実施方法の特殊 な特性を考慮している。
- (iv) 雇用者が、同等で、より特殊で、国際的に認められた基準あおよびガイドラインを利用するなどの方法で、労働者が有害な健康影響や安全性リスクから十分に防護されていることを実証している。
- 2. 加盟国は、1項(b)および(c)号に基づくあらゆる適用除外を欧州委員会に通知し、かつ第15条に規定する報告書にそれを正当化した理由を記載しなければならない。

#### 第11条 付属書の技術的修正

- 1. 欧州委員会は、以下の目的のために、第12条に従い、純粋に技術的な範囲で付属書を修正した委任法令を採択する権限を持つものとする。
- (a) 作業機器または作業場の設計、建設、製造または組み立てに関する技術的調和化および標準化の分野での規制および指令の採択を考慮に入れるため。
- (b) 技術の進歩、最適な規格または仕様の変更、および電磁界に関する新たな科学的知見を考慮に入れるため。
- (c) 新しい科学的証拠が得られた場合に、ALs を調整する ため。ただし、雇用者は依然として付属書ⅡおよびⅢ に定める現行 ELVs に拘束されることを条件とする。
- 2. 欧州委員会は、第 12 条に従い、静磁界中での人体の移動および 1Hz 未満の時間変化する磁界により誘導される電界ばく露を制限するための ICNIRP ガイドラインが利用可能になり次第、付属書 II に挿入する委任法令を採択するものとする。
- 3. 1 項および 2 項に規定する修正において、緊急性が不可避の根拠がある場合、第 13 条に定める手続きを、本条に従って採択した委任法令に適用するものとする。

#### 第12条 委任の実行

- 1. 委任法令を採択する権限を、本条に定める条件のもと、欧州委員会に与える。
- 2. 第 11 条に規定する委任法令採択権限を、2013 年 6 月 29 日から 5 年の期間、欧州委員会に与えるものとする。 欧州委員会はこの5年の期間が終了する9ヶ月前までに権限の委任に関する報告書を作成しなければならない。権限の委任は、欧州議会または理事会がその都度の期間終了の3ヶ月前までに当該の延長に反対した場合を除き、暗黙のうちに同一期間延長されるものとする。
- 3. 欧州議会または理事会は、第 11 条に規定する権限の委任をいつでも撤回できる。撤回が決定されれば、当該決定が指定した権限の委任は終了するものとする。この決定は、欧州連合官報に決定が発表された翌日、または当該決定に指定されたそれ以降の日に発効するものとする。すでに発効している委任法令の有効性にこの決定が影響を及ぼすことはないものとする。
- 4. 欧州委員会は、委任法令を採択し次第、欧州議会および理事会にそれを同時に通知しなければならない。
- 5. 第 11 条に従って採択された委任法令は、同法令が欧州議会および理事会に通知されてから 2 ヶ月以内に欧州議会または理事会から反対が表明されない場合に限り、またはその 2 ヶ月の期間終了前に欧州議会および理事会が共に、反対する意思がないことを欧州委員会に伝達した場合に、発効するものとする。この期間は、欧州議会または理事会からの発議があればさらに 2 ヶ月延長しなければならない。

#### 第13条 緊急の手続き

- 1. 本条に基づき採択された委任法令は遅滞なく発効しなければならず、第2項に従って反対が表明されない限り適用されなければならない。欧州議会および理事会への委任法令の通知は、緊急の手続きを利用する理由を述べなければならず、この理由は労働者の健康と防護に関係しなければならない。
- 2. 欧州議会または理事会は、第12条(5)項の手続きに従って、委任法令に反対することができる。その場合、欧州委員会は、欧州議会または理事会による反対の決定通知を

受けた後、遅滞なく当該法令を廃止しなければならない。

EN

29.6.2013

#### 第IV章 **最終規定** 第 14 条 **実用指針**

本指令の実行を促進するため、欧州委員会は、2016 年 7 月 1 日の遅くとも 6 ヶ月前までに、拘束力を持たない実用 指針を利用できるようにしなければならない。この実用指針は、特に以下の事項に関連するものとする。

- (a) ばく露の測定:適切な欧州または国際的基準を考慮し、 以下を含む。
  - -ELVs 評価のための計算方法
  - 外部電界および磁界の空間平均
  - -測定と計算における不確かさを扱うためのガイダ ンス
- (b) 特定の状況における非一様ばく露の特定のタイプに おける遵守実証のためのガイダンス:確立されたドシ メトリに基づく。
- (c) 低周波電磁界での「加重ピーク法」および高周波電磁 界での「複数周波数の電磁界の総和」についての説明
- (d) リスク評価の実施と、可能な場合には SMEs の必要性を特に考慮した簡素化技法の提供
- (e) リスクの回避または低減のための対策:ばく露レベル および職場の特徴に応じた個別の防止対策など。
- (f) 第10条(1)項(a)号に該当するMRI関連作業中に電磁界 にばく露する労働者向けの文書化した作業手順、具体 的な情報および訓練対策
- (g) 熱的影響および非熱的影響の両方を考慮しなければ ならない、100kHz~10MHz の周波数範囲におけるば く露の評価
- (h) 第8条(2)項に従い、雇用者が提供する医学的検査および健康診断に関するガイダンス

欧州委員会は、「職場の安全と健康に関する諮問委員会」 と密接に協力して活動しなければならない。欧州議会は、 常に情報を知らされていなければならない。

#### 第15条 見直しと報告

第1条(4)項を考慮し、指令89/391/EECの第17条aに従い、

本指令の実際の施行報告書を作成しなければならない。

#### 第16条 移行

L 179

1. 加盟国は、本指令を遵守するために必要な法律、規制 および管理規定を 2016 年 7 月 1 日までに発効させなければならない。

加盟国がこれらの規定を採択する際、これらの規定の中に本指令の条文の参照指示を含めるか、または公式的な出版に際し、かかる参照指示を添付しなければならない。かかる参照指示をどのように行うかは加盟国が決定するものとする。

2. 加盟国は、本指令がカバーする分野で、その国が採択 した国内法の主要規定の本文を欧州委員会に伝達しなけ ればならない。

#### 第17条 廃止

- 1. 指令 2004/40/EC は、2013 年 6 月 29 日をもって廃止する。
- 2. 廃止した指令への参照指示は、本指令への参照指示であると理解し、付属書IVに定める相関表に従い、読み取らなければならない。

#### 第18条 **発効**

本指令は、欧州連合官報に発表された日をもって発効するものとする。

#### 第19条 名宛人

本指令は、加盟国に送達される。

2013年6月26日、ブリュッセルにおいて作成。

欧州議会議長 M. Schulz 欧州理事会議長 A. Shatter

#### 付属書I

#### 電磁界ばく露に関する物理量

電磁界へのばく露の記述には、以下の物理量を用いる。

電界強度(E)は、空間中の荷電粒子に働く力に相当するベクトル量であり、荷電粒子の運動は無関係である。これはメートル当たりのボルト( $Vm^{-1}$ )で表す。環境電界と、環境電界へのばく露の結果として人体に存在する(in situ)電界とを区別する必要がある。

四肢電流 $(I_L)$ は、電磁界中の物体に接触した結果として、周波数範囲 10 MHz  $\sim 110 MHz$  の電磁界にばく露した人体の四肢に流れる電流、またはばく露した人体に誘導された容量性電流の流れである。これはアンペア(A)で表す。

接触電流(Ic)は、人体が電磁界中の物体と接触した際に見られる電流である。これはアンペア(A)で表す。人体が電磁界中の物体と継続して接触した状態では、定常状態の接触電流が起きる。そのような接触が起きる過程において、過渡電流を伴って火花放電が発生する場合がある。

電荷(Q)は、火花放電に用いられる物理量であり、クーロン(C)で表す。

磁界強度(H)は、磁束密度と共に、空間中の任意の点における磁界を規定するベクトル量である。メートル当たりのアンペア(Am<sup>-1</sup>)で表す。

磁束密度(B)は、運動中の電荷に働く力を生じさせるベクトル量であり、テスラ(T)で表す。自由空間内および生体物質内では、磁束密度と磁界強度は、磁界強度  $H=1Am^1$ と磁束密度  $B=4\pi\,10^7T$  (約 1.25 マイクロテスラ) の等価性を用いて変換できる。

電力密度(S)は、人体への浸透深さが小さい超高周波に用いられる物理量である。これは、ある表面に垂直に入射した放射電力をその表面の面積で除したものであり、平方メートル当たりのワット(Wm²)で表す。

比エネルギー吸収量(SA)は、生体組織の単位質量当たりのエネルギー吸収量であり、キログラム当たりのジュール数(Jkg<sup>-1</sup>)で表す。本指令においては、パルス化マイクロ波放射の影響に対する制限値を定めるために用いる。

比エネルギー吸収率(SAR)は、全身または人体の部分について平均したものであり、人体の組織の単位質量当たりのエネルギー吸収率であり、キログラム当たりのワット( $Wkg^-$ )で表す。全身 SAR は、無線周波(RF)ばく露による有害な熱的影響に広く受け入れられている物理量である。全身平均 SAR に加え、局所 SAR の値も、特殊なばく露条件の結果生じる人体の小部分でのエネルギーの過剰吸収を評価し、制限するために必要である。これらの条件の例としては、低い MHz域の RF にばく露した個人(例えば誘電ヒータ)およびアンテナの近傍界にばく露した個人などが挙げられる。

以上の量のうち、直接測定することができるのは、磁束密度(B)、接触電流 $(I_C)$ 、四肢電流 $(I_C)$ 、電界強度(E)、磁界強度(H) および電力密度(S)である。

#### 付属書Ⅱ

#### 非熱的影響

#### 周波数範囲 0Hz~10MHz におけるばく露限度値とアクションレベル

#### A. ばく露限度値 (ELVs)

1Hz未満に関する ELVs (表 A1) は、静磁界に対する限度値である。静磁界は人体の組織による影響を受けない。

周波数  $1Hz\sim10MHz$  に関する ELVs (表 A2) は、時間変化する電界および磁界へのばく露により人体内に誘導される電界に対する限度値である。

#### 0~1Hz の外部磁束密度に関する ELVs

感覚影響 ELVs は、通常の労働環境における ELVs であり (表 A1)、これは主に静磁界内での移動の結果として生じる目まいおよび人体の平衡器官の障害が係わる生理学的影響との関連が考慮されたものである。

管理された労働環境における健康影響 ELVs (表 AI) は、実技または作業手順により正当性が与えられた身体の移動中の一時的な根拠に適用される。移動の管理および労働者への情報提供などの防止対策が採用されていることを条件とする。

表 A1 **0~1Hz の外部磁束密度(Bo)に関する ELVs** 

	感覚影響 ELVs
通常の労働環境	2T
局所の四肢ばく露	8T
	健康影響 ELVs
管理された労働環境	8T

1Hz~10MHzの体内電界強度に関する健康影響 ELVs

健康影響 ELVs (表 A2) は、頭部を含む人体の末梢神経系または中枢神経系のあらゆる組織の電気的刺激と関連付けられている。

表 A2 1Hz~10MHz の体内電界強度に関する健康影響 ELVs

周波数範囲	健康影響 ELVs
$1Hz \le f < 3kHz$	1.1Vm <sup>-1</sup> (ピーク)
3kHz≦f≦10MHz	3.8×10 <sup>-4</sup> fVm <sup>-1</sup> (ピーク)

注 A2-1:fは、ヘルツ (Hz) で表した周波数。

注 A2-2: 体内電界に関する健康影響 ELVs は、ばく露を受けた人の全身における空間ピーク値とする。

注 A2-3:この ELVs は、時間ピーク値とする。正弦波電界の場合、二乗平均平方根 (RMS) 値に√2 を乗じた値に等しい。 非正弦波電界の場合、第4条に従い実施するばく露評価は加重ピーク法 (時間領域のフィルタリング) に基づかなければならない。これについては第14条に規定した実用指針で説明しているが、科学的に証明および確認された別のばく露評価手順も、ほぼ同等で比較可能な結果が得られることを条件として、適用できる。

#### 1Hz~400Hzの体内電界強度に関する感覚影響 ELVs

感覚影響 ELVs (表 A3) は、頭部の中枢神経系に対する電界影響、すなわち網膜閃光や一部の脳機能のわずかな一時的変化と関連付けられている。

表 A3 1~400Hz の体内電界強度に関する感覚影響 ELVs

周波数範囲	感覚影響 ELVs
1≦f<10Hz	0.7/fVm <sup>-1</sup> (ピーク)
10≦f<25Hz	0.07Vm <sup>-1</sup> (ピーク)
25≦f≦400Hz	0.0028fVm <sup>-1</sup> (ピーク)

注 A3-1: fは、ヘルツ (Hz) で表した周波数。

注 A3-2: 体内電界に関する感覚影響 ELVs は、ばく露を受けた人の頭部における空間ピーク値とする。

注 A3-3: この ELVs は、時間ピーク値とする。正弦波電界の場合、二乗平均平方根 (RMS) 値に√2 を乗じた値に等しい。 非正弦波電界の場合、第4条に従い実施するばく露評価は加重ピーク法 (時間領域のフィルタリング) に基づかなければ ならない。これについては第14条に規定した実用指針で説明しているが、科学的に証明および確認された別のばく露評 価手順も、ほぼ同等で比較可能な結果が得られることを条件として、適用できる。

#### B. アクションレベル (ALs)

以下の物理量および値を用いて、アクションレベル(ALs)を定める。アクションレベルの大きさは、関連する ELVs の 遵守を簡易的評価により保証するため定められたものである。言い換えれば、この値において、第5条に定める防護または予防対策を講じなければならない。

- ー時間変化する電界の電界強度 E に関する低 ALs(E)および高 ALs(E):表 B1 のように定める。
- 一時間変化する磁界の磁束密度 B に関する低 ALs(E)および高 ALs(E):表 B2 のように定める。
- -接触電流に関する ALs(Ic):表 B3 のように定める。
- -静磁界の磁束密度に関する ALs(Bo):表 B4 のように定める。

ALs は、労働者がいない状態の職場において計算または測定した電界および磁界の値に相応する。

電界ばく露に関するアクションレベル (ALs)

外部電界に関する低 ALs (表 B1) は、体内電界を ELVs (表 A2 および A3) を下回る値に限定し、労働環境における火花 放電を制限することを根拠としている。

高 ALs を下回る値では、体内電界は ELVs(表 A2 および A3)を超過せず、不快な火花放電は防止される。ただし、第 5条(6)項の防護対策が講じられることを条件とする。

表 B1

1Hz~10MHz の電界ばく露に関する ALs

周波数範囲	電界強度の低 ALs(E)[Vm <sup>-1</sup> ]	電界強度の高 ALs(E)[Vm <sup>-1</sup> ]	
/PJ (父 安父 単L) [27]	(RMS)	(RMS)	
1≤f<25Hz	$2.0 \times 10^{4}$	$2.0 \times 10^{4}$	

L 179

25≦f<50Hz	$5.0 \times 10^{5}/f$	$2.0 \times 10^{4}$
50Hz≦f<1.64kHz	$5.0 \times 10^{5}/f$	$1.0 \times 10^{6}/f$
1.64≦f<3kHz	$5.0 \times 10^{5}/f$	$6.1 \times 10^{2}$
3kHz≦f≦10MHz	$1.7 \times 10^{2}$	$6.1 \times 10^2$

注 B1-1: f はヘルツ (Hz) で表した周波数。

29.6.2013

注 B1-2: 低 ALs(E)と高 ALs(E)は、正弦波電界の場合、電界強度の二乗平均平方根 (RMS) 値とする。これはピーク値を √2 で除した値に等しい。非正弦波電界の場合、第4条に従い実施するばく露評価は加重ピーク法 (時間領域のフィルタリング) に基づかなければならない。これについては第14条に規定した実用指針で説明しているが、科学的に証明および確認された別のばく露評価手順も、ほぼ同等で比較可能な結果が得られることを条件として、適用できる。

注 B1-3: ALs は、労働者の身体が置かれる位置で計算または測定される最大値を表す。これにより、全ての非一様なばく露条件における安全側に立ったばく露評価および ELVs の自動的な遵守が達成される。特定の非一様条件下で、第4条に従い実施する ELVs の遵守の評価を簡易化するため、確立されたドシメトリに基づいた電界測定値の空間平均化のクライテリアを、第14条に規定する実用指針に定める予定である。人体から数 cm 以内の極めて局所的な発生源の場合、事例毎のドシメトリによって誘導電界を決定しなければならない。

#### 磁界ばく露に関するアクションレベル(ALs)

低 ALs (表 B2) は、400Hz までの周波数については感覚影響 ELVs (表 A3) から、400Hz 以上の周波数については体内電界に関する健康影響 ELVs (表 A2) から、それぞれ導出している。

高 ALs (表 B2) は、頭部および体幹の末梢神経組織および自律神経組織の電気的刺激に関連付けられる体内電界に関する健康影響 ELVs (表 A2) から導出している。高 ALs が遵守されていれば、健康影響 ELVs を超過していないことが保証される。しかし、400Hz までの周波数のばく露において、頭部ばく露が低 ALs を超えていれば、網膜閃光や脳活動のわずかな一時的変化に係わる影響が生じる可能性がある。その場合、第 5 条(6)項を適用する。

四肢のばく露に関する ALs は、磁界と四肢との結合は全身との結合よりかなり弱いことを考慮に入れ、四肢の組織の電気的刺激に関連付けられる体内電界に関する健康影響 ELVs から導出している。

表 B2 1Hz~10MHz の磁界ばく露に関する ALs

周波数範囲	磁束密度の低 ALs(B)	磁束密度の高 ALs(B)	局所磁界への四肢ばく露についての
四似	[µT](RMS)	$[\mu T](RMS)$	磁束密度の ALs[µT](RMS)
1≦f<8Hz	$2.0 \times 10^5/f^2$	$3.0 \times 10^{5}/f$	$9.0 \times 10^{5}/f$
8≦f<25Hz	$2.5 \times 10^4/f$	$3.0 \times 10^{5}/f$	$9.0 \times 10^{5}/f$
25≦f<300Hz	$1.0 \times 10^{3}$	$3.0 \times 10^{5}/f$	$9.0 \times 10^{5}/f$
300Hz≦f<3kHz	$3.0 \times 10^{5}/f$	$3.0 \times 10^{5}/f$	$9.0 \times 10^{5}/f$
3kHz≦f≦10MHz	$1.0 \times 10^{2}$	$1.0 \times 10^{2}$	$3.0 \times 10^{2}$

注 B2-1: f はヘルツ (Hz) で表した周波数。

注 B2-2: 低 ALs(B)と高 ALs(B)は、正弦波磁界の場合、磁束密度の二乗平均平方根 (RMS) 値とする。これはピーク値を √2 で除した値に等しい。非正弦波電界の場合、第4条に従い実施するばく露評価は加重ピーク法 (時間領域のフィルタリング) に基づかなければならない。これについては第14条に規定した実用指針で説明しているが、科学的に証明および確認された別のばく露評価手順も、ほぼ同等で比較可能な結果が得られることを条件として、適用できる。

注 B2-3: 磁界ばく露に関する ALs は、労働者の身体が置かれる位置での最大値を表す。これにより、全ての非一様なばく露条件における安全側に立ったばく露評価および ELVs の自動的な遵守が達成される。特定の非一様条件下で、第4条

に従い実施する ELVs の遵守の評価を簡易化するため、確立されたドシメトリに基づいた磁界測定値の空間平均化のクライテリアを、第 14 条に規定する実用指針に定める予定である。人体から数 cm 以内の極めて局所的な発生源の場合、事例毎のドシメトリによって誘導電界を決定しなければならない。

表 B3 接触電流 I<sub>C</sub>に関する ALs

周波数	定常状態の接触電流に関する ALs(Ic)[mA](RMS)
2.5kHz 未満	1.0
2.5≦f<100kHz	0.4f
100≦f≦10,000kHz	40

注 B3-1: f はキロヘルツ (kHz) で表した周波数。

静磁界の磁束密度に関するアクションレベル(ALs)

表 B4 静磁界の磁束密度に関する ALs

ハザード	ALs (B <sub>0</sub> )
心臓ペースメーカなど能動型植え込み装置との干渉	0.5mT
高磁界強度の発生源 (>100mT) の周辺における	2Т
磁気引力および物体飛行のリスク	3mT

#### 付属書Ⅲ

#### 熱的影響

#### 周波数範囲 100kHz~300GHz におけるばく露限度値とアクションレベル

#### A. ばく露限度値(ELVs)

100kHz~6GHz の周波数についての健康影響 ELVs (表 A1) は、電界および磁界へのばく露により生じた人体の組織の単位質量当たりの吸収エネルギーおよび電力に対する限度値である。

0.3~6GHz の周波数についての感覚影響 ELVs (表 A2) は、電磁界へのばく露により頭部内組織の小さな質量に吸収されるエネルギーに対する限度値である。

6GHz を超える周波数についての健康影響 ELVs (表 A3) は、人体表面に入射する電磁波の電力密度に対する限度値である。

#### 表 A1 100kHz~6GHz の電磁界へのばく露に関する健康影響 ELVs

健康影響 ELVs	任意の6分間で平均したSAR値	
全身の熱ストレスに関連付けられる ELVs。	0.433/11	
全身平均 SAR で表す。	$0.4  m Wkg^{-1}$	
頭部および体幹の局所的な熱ストレスに関連付けられる	10001	
ELVs。局所 SAR で表す。	10Wkg <sup>-1</sup>	
四肢の局所的な熱ストレスに関連付けられる ELVs。	2007	
四肢の局所 SAR で表す。	20Wkg <sup>-1</sup>	

注 A1-1:局所 SAR の平均化質量は、任意の連続する組織 10g である。得られた SAR の最大値を、ばく露推定に用いる値とする。この組織 10g を、ほぼ均一な電気特性の連続する組織のひとかたまりと想定する。連続するひとかたまりの組織を指定することは、数値計算ドシメトリでは採用できるが、直接的な物理学的測定においては問題があることが認識されている。立方体または球体の組織のような単純な幾何学的形状用いられる。

0.3GHz~6GHz の感覚影響 ELVs

この感覚影響 ELVs (表 A2) は、パルス化マイクロ波放射への頭部のばく露によって生じる聴覚影響を回避することに関連付けられる。

#### 表 A2 0.3~6GHz の電磁界へのばく露に関する感覚影響 ELVs

::	
周波数範囲	局所的比エネルギー吸収量(SA)
0.3≦f≦6GHz	10mJkg <sup>-1</sup>

注 A2-1:局所的 SA の平均化質量は、10g の組織である。

#### 表 A3

#### 6~300GHz の電磁界へのばく露に関する健康影響 ELVs

周波数範囲	電力密度に関する健康影響 ELVs
6≦f≦300GHz	50Wm <sup>-2</sup>

注 A3-1:電力密度は、ばく露した任意の 20cm<sup>2</sup>の面積について平均するものとする。1cm<sup>2</sup>について平均した電力密度の

空間最大値は、 $50 \text{Wm}^2$ の 20 倍を超えてはならない。 $6 \sim 10 \text{GHz}$  の電力密度は、任意の 6 分間の平均とする。10 GHz を超える場合、周波数が高くなるにしたがって徐々に浸透深さが小さくなることを補正するため、電力密度を任意の  $68 \text{/f}^{1.05}$  分間(f は GHz を単位とする周波数)で平均するものとする。

#### B. アクションレベル (ALs)

以下の物理量および値を用いて、アクションレベル(ALs)を定める。アクションレベルの大きさは、関連する ELVs の 遵守を簡易的評価により保証するため定められたものである。言い換えれば、この値において、第 5 条に定める防護または予防対策を講じなければならない。

- -時間変化する電界の電界強度 E に関する ALs(E):表 B1 に定める。
- -時間変化する磁界の磁束密度 B に関する ALs(B):表 B1 に定める。
- -電磁波の電力密度に関する ALs(S):表 B1 に定める。
- -接触電流に関する ALs(I<sub>C</sub>): 表 B2 に定める。
- 四肢電流に関する ALs(I<sub>L</sub>): 表 B2 に定める。

ALs は、労働者がいない状態の職場において、人体が置かれる位置または人体の特定の部分で計算または測定される最大値に相応する。

電界または磁界へのばく露に関するアクションレベル (ALs)

ALs(E)と ALs(B)は、(外部の) 電界または磁界へのばく露により生じる体内の熱的影響閾値に基づき、SAR または電力密度の ELVs (表 A1 および A3) から導出したものである。

表 B1 **100kHz~300GHz** の電界および磁界へのばく露に関する ALs

国冲粉绘画	電界強度の ALs(E)	磁束密度の ALs(B)	電力密度の ALs(S)
周波数範囲	[Vm <sup>-1</sup> ](RMS)	[µT](RMS)	[Wm <sup>-2</sup> ]
$100kHz \le f < 1MHz$	$6.1 \times 10^{2}$	$2.0 \times 10^6/f$	_
1≦f<10MHz	$6.1 \times 10^8 / f$	$2.0 \times 10^6/f$	_
10≦f<400MHz	61	0.2	_
400MHz≦f<2GHz	$3 \times 10^{-3} f^{1/2}$	$1.0 \times 10^{-5} f^{1/2}$	_
2≦f<6GHz	$1.4 \times 10^{2}$	4.5×10 <sup>-1</sup>	_
6≦f≦300GHz	$1.4 \times 10^{2}$	4.5×10 <sup>-1</sup>	50

注 B1-1: f はヘルツ (kHz) で表した周波数。

注 B1-2:  $[ALs(E)]^2$  と $[ALs(B)]^2$  は、6 分間の平均とする。RF パルスについては、パルス幅で平均したピーク電力密度がそれぞれの ALs(S)値の 1,000 倍を超えてはならない。複数周波数の場合、第 14 条に規定した実用指針に説明するとおり、総和に基づいて分析しなければならない。

注 B1-3: ALs(E)と ALs(B)は、労働者の人体が置かれる位置で計算または測定される最大値を表す。これにより、全ての非一様なばく露条件における安全側に立ったばく露評価および ELVs の自動的な遵守が達成される。特定の非一様条件下で、第4条に従い実施する ELVs の遵守の評価を簡易化するため、確立されたドシメトリに基づいた磁界測定値の空間平

均化のクライテリアを、第 14 条に規定する実用指針に定める予定である。人体から数 cm 以内の極めて局所的な発生源の場合、事例毎のドシメトリによって誘導電界を決定しなければならない。。

注 B1-4:電力密度は、ばく露した任意の  $20\text{cm}^2$ の面積について平均するものとする。 $1\text{cm}^2$ について平均した電力密度の空間最大値は、 $50\text{Wm}^2$ の 20 倍を超えてはならない。 $6\sim10\text{GHz}$  の電力密度は、任意の 6 分間の平均とする。10GHz を超える場合、周波数が高くなるにしたがって徐々に浸透深さが小さくなることを補正するため、電力密度を任意の  $68/f^{1.05}$  分間 (f は GHz を単位とする周波数) で平均するものとする。

表 B2 定常状態の接触電流および四肢誘導電流に関する ALs

田冲粉恢田	定常状態の接触電流、ALs(Ic)	任意の四肢における四肢誘導電
周波数範囲	[mA](RMS)	流、ALs(I <sub>L</sub> )[mA](RMS)
$100kHz \le f < 10MHz$	40	_
10≦f≦110MHz	40	100

注 B2-1: [ALs(IL)]<sup>2</sup>は6分間の平均とする。

#### 付属書IV

#### 相関表

指令 2004/40/EC	本指令
第 1 条(1)	第 1 条(1)
第 1 条(2)	第1条(2)および(3)
第 1 条(3)	第 1 条(4)
第 1 条(4)	第 1 条(5)
第 1 条(5)	第 1 条(6)
第 2 条(a)	第 2 条(a)
_	第 2 条(b)
_	第 2 条(c)
第 2 条(b)	第 2 条(d)、(e)および(f)
第 2 条(c)	第 2 条(g)
第 3 条(1)	第 3 条(1)
第 3 条(2)	第 3 条(1)
_	第 3 条(2)
第 3 条(3)	第3条(2)および(3)
_	第 3 条(4)
第 4 条(1)	第 4 条(1)
第 4 条(2)	第4条(2)および(3)
第 4 条(3)	第 4 条(3)
第 4 条(4)	第 4 条(4)
第 4 条(5)(a)	第 4 条(5)(b)
第 4 条(5)(b)	第 4 条(5)(a)
_	第 4 条(5)(c)
第 4 条(5)(c)	第 4 条(5)(d)
第 4 条(5)(d)	第 4 条(5)(e)
第 4 条(5)(d)(i)	_
第 4 条(5)(d)(ii)	_
第 4 条(5)(d)(iii)	_
第 4 条(5)(d)(iv)	_
第 4 条(5)(e)	第 4 条(5)(f)
第 4 条(5)(f)	第 4 条(5)(g)
_	第 4 条(5)(h)
_	第 4 条(5)(i)
第 4 条(5)(g)	第 4 条(5)(j)
第 4 条(5)(h)	第 4 条(5)(k)
_	第 4 条(6)
第 4 条(6)	第 4 条(7)
第 5 条(1)	第 5 条(1)
第 5 条(2) 前文	第 5 条(2) 前文
第 5 条(2)(a)~(c)	第 5 条(2)(a)~(c)
_	第 5 条(2)(d)



指令 2004/40/EC	本指令
-	第 5 条(2)(e)
第 5 条(2)(d)~(g)	第 5 条(2)(f)~(i)
_	第 5 条(4)
第 5 条(3)	第 5 条(5)
_	第 5 条(6)
<del></del>	第 5 条(7)
第 5 条(4)	第 5 条(8)
_	第 5 条(9)
第 5 条(5)	第 5 条(3)
第6条前文	第6条前文
第 6 条(a)	第 6 条(a)
第 6 条(b)	第 6 条(b)
<del></del>	第 6 条(c)
第 6 条(c)	第6条(d)
第 6 条(d)	第 6 条(e)
_	第 6 条(f)
第 6 条(e)	第6条(g)
第 6 条(f)	第 6 条(h)
_	第 6 条(i)
第7条	第7条
第 8 条(1)	第 8 条(1)
第 8 条(2)	_
第 8 条(3)	第 8 条(2)
第9条	第9条
_	第 10 条
第 10 条(1)	第 11 条(1)(c)
第 10 条(2)(a)	第 11 条(1)(a)
第 10 条(2)(b)	第 11 条(1)(b)
第 11 条	_
_	第 12 条
_	第 13 条
_	第 14 条
_	第 15 条
第 13 条(1)	第 16 条(1)
第 13 条(2)	第 16 条(2)
_	第 17 条
第 14 条	第 18 条
第 15 条	第 19 条
付属書	付属書Ⅰ、付属書Ⅲ、付属書Ⅲ
_	付属書IV

Ι

(Legislative acts)

#### DIRECTIVES

#### DIRECTIVE 2013/35/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 26 June 2013

on the minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agents (electromagnetic fields) (20th individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC) and repealing Directive 2004/40/EC

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION.

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 153(2) thereof,

Having regard to the proposal from the European Commission,

After transmission of the draft legislative act to the national parliaments,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee (1),

After consulting the Committee of the Regions,

Acting in accordance with the ordinary legislative procedure (2),

#### Whereas:

- Under the Treaty, the European Parliament and the (1) Council may, by means of directives, adopt minimum requirements for the encouragement of improvements, in particular of the working environment, to guarantee a better level of protection of the health and safety of workers. Such directives are to avoid imposing administrative, financial and legal constraints in a way which would hold back the creation and development of small and medium-sized undertakings.
- Article 31(1) of the Charter of Fundamental Rights of the (2) European Union provides that every worker has the right to working conditions which respect his or her health, safety and dignity.

- Following the entry into force of Directive 2004/40/EC (3) of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agents (electromagnetic fields) (18th individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC) (3), serious concerns were expressed by stakeholders, in particular those from the medical community, as to the potential impact of the implementation of that Directive on the use of medical procedures based on medical imaging. Concerns were also expressed as to the impact of the Directive on certain industrial activities.
- The Commission examined attentively the arguments put forward by stakeholders and, after several consultations, decided to thoroughly reconsider some provisions of Directive 2004/40/EC on the basis of new scientific information produced by internationally recognised experts.
- Directive 2004/40/EC was amended by Directive (5) 2008/46/EC of the European Parliament and of the Council (4), with the effect of postponing, by four years, the deadline for the transposition of Directive 2004/40/EC, and subsequently by Directive 2012/11/EU of the European Parliament and of the Council (5), with the effect of postponing that deadline for transposition until 31 October 2013. This was to allow the Commission to present a new proposal, and the co-legislators to adopt a new directive, based on fresher and sounder evidence.
- Directive 2004/40/EC should be repealed and more appropriate and proportionate measures to protect workers from the risks associated with electromagnetic fields should be introduced. That Directive did not address the long-term effects, including the possible carcinogenic effects, of exposure to time-varying

<sup>(1)</sup> OJ C 43, 15.2.2012, p. 47.

<sup>(2)</sup> Position of the European Parliament of 11 June 2013 (not yet published in the Official Journal) and decision of the Council of 20 June 2013.

<sup>(3)</sup> OJ L 159, 30.4.2004, p. 1. (4) OJ L 114, 26.4.2008, p. 88.

<sup>(5)</sup> OJ L 110, 24.4.2012, p. 1.

electric, magnetic and electromagnetic fields, for which there is currently no conclusive scientific evidence establishing a causal relationship. This Directive is intended to address all known direct biophysical effects and indirect effects caused by electromagnetic fields, in order not only to ensure the health and safety of each worker on an individual basis, but also to create a minimum basis of protection for all workers in the Union, while reducing possible distortions of competition.

- (7) This Directive does not address suggested long-term effects of exposure to electromagnetic fields, since there is currently no well-established scientific evidence of a causal relationship. However, if such well-established scientific evidence emerges, the Commission should consider the most appropriate means for addressing such effects, and should, through its report on the practical implementation of this Directive, keep the European Parliament and Council informed in this regard. In doing so, the Commission should, in addition to the appropriate information that it receives from Member States, take into account the latest available research and new scientific knowledge arising from the data in this area.
- (8) Minimum requirements should be laid down, thereby giving Member States the option of maintaining or adopting more favourable provisions for the protection of workers, in particular by fixing lower values for the action levels (ALs) or the exposure limit values (ELVs) for electromagnetic fields. However, the implementation of this Directive should not serve to justify any regression in relation to the situation already prevailing in each Member State.
- (9) The system of protection against electromagnetic fields should be limited to a definition, which should be free of excessive detail, of the objectives to be attained, the principles to be observed and the fundamental values to be applied, in order to enable Member States to apply the minimum requirements in an equivalent manner.
- (10) In order to protect workers exposed to electromagnetic fields it is necessary to carry out an effective and efficient risk assessment. However, this obligation should be proportional to the situation encountered at the workplace. Therefore, it is appropriate to design a protection system that groups different risks in a simple, graduated and easily understandable way. Consequently, the reference to a number of indicators and standard situations, to be provided by practical guides, can usefully assist employers in fulfilling their obligations.
- (11) The undesired effects on the human body depend on the frequency of the electromagnetic field or radiation to which it is exposed. Therefore, exposure limitation systems need to be exposure-pattern and frequency

- dependent in order to adequately protect workers exposed to electromagnetic fields.
- (12) The level of exposure to electromagnetic fields can be more effectively reduced by incorporating preventive measures into the design of workstations and by giving priority, when selecting work equipment, procedures and methods, to reducing risks at source. Provisions relating to work equipment and methods thereby contribute to the protection of the workers involved. There is, however, a need to avoid duplication of assessments where work equipment meets the requirements of relevant Union law on products that establishes stricter safety levels than those provided for by this Directive. This allows for simplified assessment in a large number of cases.
- (13) Employers should make adjustments in the light of technical progress and scientific knowledge regarding the risks related to exposure to electromagnetic fields, with a view to improving the safety and health protection of workers.
- (14) Since this Directive is an individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work (¹), it follows that Directive 89/391/EEC applies to the exposure of workers to electromagnetic fields, without prejudice to more stringent and/or specific provisions contained in this Directive.
- (15) The physical quantities, ELVs and ALs, laid down in this Directive are based on the recommendations of the International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) and should be considered in accordance with ICNIRP concepts, save where this Directive specifies otherwise.
- In order to ensure that this Directive remains up-to-date, (16)the power to adopt acts in accordance with Article 290 of the Treaty on the Functioning of the European Union should be delegated to the Commission in respect of purely technical amendments of the Annexes, to reflect the adoption of regulations and directives in the field of technical harmonisation and standardisation, technical progress, changes in the most relevant standards or specifications and new scientific findings concerning hazards presented by electromagnetic fields, as well as to adjust ALs. It is of particular importance that the Commission carry out appropriate consultations during its preparatory work, including at expert level. The Commission, when preparing and drawing-up delegated acts, should ensure a simultaneous, timely and appropriate transmission of relevant documents to the European Parliament and to the Council.

<sup>(1)</sup> OJ L 183, 29.6.1989, p. 1.

- (17) If amendments of a purely technical nature to the Annexes become necessary, the Commission should work in close cooperation with the Advisory Committee for Safety and Health at Work set up by Council Decision of 22 July 2003 (¹).
- (18) In exceptional cases, where imperative grounds of urgency so require, such as possible imminent risks to workers' health and safety arising from their exposure to electromagnetic fields, the possibility should be given to apply the urgency procedure to delegated acts adopted by the Commission.
- (19) In accordance with the Joint Political Declaration of 28 September 2011 of Member States and the Commission on explanatory documents (²), Member States have undertaken to accompany, in justified cases, the notification of their transposition measures with one or more documents explaining the relationship between the components of a directive and the corresponding parts of national transposition instruments. With regard to this Directive, the legislator considers the transmission of such documents to be justified.
- (20) A system including ELVs and ALs, where applicable, should be seen as a means to facilitate the provision of a high level of protection against the adverse health effects and safety risks that may result from exposure to electromagnetic fields. However, such a system may conflict with specific conditions in certain activities, such as the use of the magnetic resonance technique in the medical sector. It is therefore necessary to take those particular conditions into account.
- (21) Given the specificities of the armed forces and in order to allow them to operate and interoperate effectively, including in joint international military exercises, Member States should be able to implement equivalent or more specific protection systems, such as internationally agreed standards, for example NATO standards, provided that adverse health effects and safety risks are prevented.
- (22) Employers should be required to ensure that risks arising from electromagnetic fields at work are eliminated or reduced to a minimum. It is nevertheless possible that in specific cases and in duly justified circumstances, the ELVs set out in this Directive are only temporarily exceeded. In such a case, employers should be required to take the necessary actions in order to return to compliance with the ELVs as soon as possible.
- (23) A system ensuring a high level of protection as regards the adverse health effects and safety risks that may result from exposure to electromagnetic fields should take due account of specific groups of workers at particular risk and avoid interference problems with, or effects on the functioning of, medical devices such as metallic pros-

theses, cardiac pacemakers and defibrillators, cochlear implants and other implants or medical devices worn on the body. Interference problems, especially with pacemakers, may occur at levels below the ALs and should therefore be the object of appropriate precautions and protective measures,

HAVE ADOPTED THIS DIRECTIVE:

#### CHAPTER I

#### **GENERAL PROVISIONS**

#### Article 1

#### Subject-matter and scope

- 1. This Directive, which is the 20th individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC, lays down minimum requirements for the protection of workers from risks to their health and safety arising, or likely to arise, from exposure to electromagnetic fields during their work.
- 2. This Directive covers all known direct biophysical effects and indirect effects caused by electromagnetic fields.
- 3. The exposure limit values (ELVs) laid down in this Directive cover only scientifically well-established links between short-term direct biophysical effects and exposure to electromagnetic fields.
- 4. This Directive does not cover suggested long-term effects.

The Commission shall keep under review the latest scientific developments. If well-established scientific evidence on suggested long-term effects becomes available, the Commission shall consider a suitable policy response, including, if appropriate, the submission of a legislative proposal to address such effects. The Commission shall, through its report referred to in Article 15, keep the European Parliament and the Council informed in this regard.

- 5. This Directive does not cover the risks resulting from contact with live conductors.
- 6. Without prejudice to the more stringent or more specific provisions in this Directive, Directive 89/391/EEC shall continue to apply in full to the whole area referred to in paragraph 1.

#### Article 2

#### **Definitions**

For the purposes of this Directive, the following definitions shall apply:

(a) 'electromagnetic fields' means static electric, static magnetic and time-varying electric, magnetic and electromagnetic fields with frequencies up to 300 GHz;

<sup>(</sup>¹) OJ C 218, 13.9.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> OJ C 369, 17.12.2011, p. 14.

- (b) 'direct biophysical effects' means effects in the human body directly caused by its presence in an electromagnetic field, including:
  - (i) thermal effects, such as tissue heating through energy absorption from electromagnetic fields in the tissue;
  - (ii) non-thermal effects, such as the stimulation of muscles, nerves or sensory organs. These effects might have a detrimental effect on the mental and physical health of exposed workers. Moreover, the stimulation of sensory organs may lead to transient symptoms, such as vertigo or phosphenes. These effects might create temporary annoyance or affect cognition or other brain or muscle functions, and may thereby affect the ability of a worker to work safely (i.e. safety risks); and
  - (iii) limb currents;
- (c) 'indirect effects' means effects, caused by the presence of an object in an electromagnetic field, which may become the cause of a safety or health hazard, such as:
  - (i) interference with medical electronic equipment and devices, including cardiac pacemakers and other implants or medical devices worn on the body;
  - (ii) the projectile risk from ferromagnetic objects in static magnetic fields;
  - (iii) the initiation of electro-explosive devices (detonators);
  - (iv) fires and explosions resulting from the ignition of flammable materials by sparks caused by induced fields, contact currents or spark discharges; and
  - (v) contact currents;
- (d) 'exposure limit values (ELVs)' means values established on the basis of biophysical and biological considerations, in particular on the basis of scientifically well-established short-term and acute direct effects, i.e. thermal effects and electrical stimulation of tissues:
- (e) 'health effects ELVs' means those ELVs above which workers might be subject to adverse health effects, such as thermal heating or stimulation of nerve and muscle tissue;
- (f) 'sensory effects ELVs' means those ELVs above which workers might be subject to transient disturbed sensory perceptions and minor changes in brain functions;

(g) 'action levels (ALs)' means operational levels established for the purpose of simplifying the process of demonstrating the compliance with relevant ELVs or, where appropriate, to take relevant protection or prevention measures specified in this Directive.

The AL terminology used in Annex II is as follows:

- (i) for electric fields, 'low ALs' and 'high ALs' means levels which relate to the specific protection or prevention measures specified in this Directive; and
- (ii) for magnetic fields, 'low ALs' means levels which relate to the sensory effects ELVs and 'high ALs' to the health effects ELVs.

#### Article 3

#### Exposure limit values and action levels

- 1. Physical quantities regarding exposure to electromagnetic fields are indicated in Annex I. Health effects ELVs, sensory effects ELVs and ALs are set out in Annexes II and III.
- 2. Member States shall require that employers ensure that the exposure of workers to electromagnetic fields is limited to the health effects ELVs and sensory effects ELVs set out in Annex II, for non-thermal effects, and in Annex III, for thermal effects. Compliance with health effects ELVs and sensory effects ELVs must be established by the use of relevant exposure assessment procedures referred to in Article 4. Where the exposure of workers to electromagnetic fields exceeds the ELVs, the employer shall take immediate action in accordance with Article 5(8).
- 3. For the purpose of this Directive, where it is demonstrated that the relevant ALs set out in Annex II and III are not exceeded, the employer shall be deemed to be in compliance with the health effects ELVs and sensory effects ELVs. Where the exposure exceeds the ALs, the employer shall act in accordance with Article 5(2), unless the assessment carried out in accordance with Article 4(1), (2) and (3) demonstrates that the relevant ELVs are not exceeded and that safety risks can be excluded.

Notwithstanding the first subparagraph, exposure may exceed:

- (a) low ALs for electric fields (Annex II, Table B1), where justified by the practice or process, provided that either the sensory effects ELVs (Annex II, Table A3) are not exceeded; or
  - (i) the health effects ELVs (Annex II, Table A2) are not exceeded;

- (ii) the excessive spark discharges and contact currents (Annex II, Table B3) are prevented by specific protection measures as set out in Article 5(6); and
- (iii) information on the situations referred to in point (f) of Article 6 has been given to workers;
- (b) low ALs for magnetic fields (Annex II, Table B2) where justified by the practice or process, including in the head and torso, during the shift, provided that either the sensory effects ELVs (Annex II, Table A3) are not exceeded; or
  - (i) the sensory effects ELVs are exceeded only temporarily;
  - (ii) the health effects ELVs (Annex II, Table A2) are not exceeded;
  - (iii) action is taken, in accordance with Article 5(9), where there are transient symptoms under point (a) of that paragraph; and
  - (iv) information on the situations referred to in point (f) of Article 6 has been given to workers.
- 4. Notwithstanding paragraphs 2 and 3, exposure may exceed:
- (a) the sensory effects ELVs (Annex II, Table A1) during the shift, where justified by the practice or process, provided that:
  - (i) they are exceeded only temporarily;
  - (ii) the health effects ELVs (Annex II, Table A1) are not exceeded:
  - (iii) specific protection measures have been taken in accordance with Article 5(7);
  - (iv) action is taken in accordance with Article 5(9), where there are transient symptoms under point (b) of that paragraph; and
  - (v) information on the situations referred to in point (f) of Article 6 has been given to workers;
- (b) the sensory effects ELVs (Annex II, Table A3 and Annex III, Table A2) during the shift, where justified by the practice or process, provided that:
  - (i) they are exceeded only temporarily;
  - (ii) the health effects ELVs (Annex II, Table A2 and Annex III, Table A1 and Table A3) are not exceeded;

- (iii) action is taken in accordance with Article 5(9), where there are transient symptoms under point (a) of that paragraph; and
- (iv) information on the situations referred to in point (f) of Article 6 has been given to workers.

#### CHAPTER II

#### **OBLIGATIONS OF EMPLOYERS**

#### Article 4

### Assessment of risks and determination of exposure

1. In carrying out the obligations laid down in Articles 6(3) and 9(1) of Directive 89/391/EEC, the employer shall assess all risks for workers arising from electromagnetic fields at the workplace and, if necessary, measure or calculate the levels of electromagnetic fields to which workers are exposed.

Without prejudice to Article 10 of Directive 89/391/EEC and Article 6 of this Directive, that assessment can be made public on request in accordance with relevant Union and national laws. In particular, in the case of processing the personal data of employees in the course of such an assessment, any publication shall comply with Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (1) and the national laws of the Member States implementing that Directive. Unless there is an overriding public interest in disclosure, public authorities that are in possession of a copy of the assessment may refuse a request for access to it or a request to make it public, where disclosure would undermine the protection of commercial interests of the employer, including those relating to intellectual property. Employers may refuse to disclose or make public the assessment under the same conditions in accordance with the relevant Union and national laws.

- 2. For the purpose of the assessment provided for in paragraph 1 of this Article the employer shall identify and assess electromagnetic fields at the workplace, taking into account the relevant practical guides referred to in Article 14 and other relevant standards or guidelines provided by the Member State concerned, including exposure databases. Notwithstanding the employer's obligations under this Article, the employer shall also be entitled, where relevant, to take into account the emission levels and other appropriate safety-related data provided, by the manufacturer or distributor, for the equipment, in accordance with relevant Union law, including an assessment of risks, if applicable to the exposure conditions at the workplace or place of installation.
- 3. If compliance with the ELVs cannot be reliably determined on the basis of readily accessible information, the assessment of the exposure shall be carried out on the basis of measurements or calculations. In such a case, the assessment shall take into account uncertainties concerning the measurements or calculations, such as numerical errors, source modelling, phantom geometry and the electrical properties of tissues and materials, determined in accordance with relevant good practice.

<sup>(1)</sup> OJ L 281, 23.11.1995, p. 31.

- 4. The assessment, measurement and calculations referred to in paragraphs 1, 2 and 3 of this Article shall be planned and carried out by competent services or persons at suitable intervals, taking into account the guidance given under this Directive and taking particular account of Articles 7 and 11 of Directive 89/391/EEC concerning the necessary competent services or persons and the consultation and participation of workers. The data obtained from the assessment, measurement or calculation of the level of exposure shall be preserved in a suitable traceable form so as to permit consultation at a later stage, in accordance with national law and practice.
- 5. When carrying out the risk assessment pursuant to Article 6(3) of Directive 89/391/EEC, the employer shall give particular attention to the following:
- (a) the health effects ELVs, the sensory effects ELVs and the ALs referred to in Article 3 and Annexes II and III to this Directive:
- (b) the frequency, the level, duration and type of exposure, including the distribution over the worker's body and over the volume of the workplace;
- (c) any direct biophysical effects;
- (d) any effects on the health and safety of workers at particular risk, in particular workers who wear active or passive implanted medical devices, such as cardiac pacemakers, workers with medical devices worn on the body, such as insulin pumps, and pregnant workers;
- (e) any indirect effects;
- (f) the existence of replacement equipment designed to reduce the level of exposure to electromagnetic fields;
- (g) appropriate information obtained from the health surveillance referred to in Article 8;
- (h) information provided by the manufacturer of equipment;
- (i) other relevant health and safety related information;
- (j) multiple sources of exposure;
- (k) simultaneous exposure to multiple frequency fields.
- 6. In workplaces open to the public it is not necessary for the exposure assessment to be carried out if an evaluation has already been undertaken in accordance with the provisions on the limitation of exposure of the general public to electromagnetic fields, if the restrictions specified in those provisions are respected for workers and if the health and safety risks are excluded. Where equipment intended for the public use is used as intended and complies with Union law on products

that establishes stricter safety levels than those provided for by this Directive, and no other equipment is used, these conditions are deemed to be met.

7. The employer shall be in possession of an assessment of the risks in accordance with Article 9(1)(a) of Directive 89/391/EEC and shall identify which measures must be taken in accordance with Article 5 of this Directive. The risk assessment may include the reasons why the employer considers that the nature and the extent of the risks related to electromagnetic fields make a further detailed risk assessment unnecessary. The risk assessment shall be updated on a regular basis, particularly if there have been significant changes which could render it out of date, or if the results of the health surveillance referred to in Article 8 show this to be necessary.

#### Article 5

## Provisions aimed at avoiding or reducing risks

1. Taking account of technical progress and the availability of measures to control the production of electromagnetic fields at the source, the employer shall take the necessary actions to ensure that risks arising from electromagnetic fields at the workplace are eliminated or reduced to a minimum.

The reduction of risks arising from exposure to electromagnetic fields shall be based on the general principles of prevention set out in Article 6(2) of Directive 89/391/EEC.

- 2. On the basis of the risk assessment referred to in Article 4, once the relevant ALs, referred to in Article 3 and in Annexes II and III, are exceeded and unless the assessment carried out in accordance with Article 4(1), (2) and (3) demonstrates that the relevant ELVs are not exceeded and that safety risks can be excluded, the employer shall devise and implement an action plan that shall include technical and/or organisational measures to prevent exposure exceeding the health effects ELVs and sensory effects ELVs, taking into account, in particular:
- (a) other working methods that entail less exposure to electromagnetic fields;
- (b) the choice of equipment emitting less intense electromagnetic fields, taking account of the work to be done;
- (c) technical measures to reduce the emission of electromagnetic fields, including, where necessary, the use of interlocks, shielding or similar health protection mechanisms;
- (d) appropriate delimitation and access measures, such as signals, labels, floor markings, barriers, in order to limit or control access;
- (e) in the case of exposure to electric fields, measures and procedures to manage spark discharges and contact currents through technical means and through the training of workers;

- (f) appropriate maintenance programmes for work equipment, workplaces and workstation systems;
- (g) the design and layout of workplaces and workstations;
- (h) limitations of the duration and intensity of the exposure; and
- (i) the availability of adequate personal protection equipment.
- 3. On the basis of the risk assessment referred to in Article 4, the employer shall devise and implement an action plan that shall include technical and/or organisational measures to prevent any risks to workers at particular risk, and any risks due to indirect effects, referred to in Article 4.
- 4. In addition to providing the information set out in Article 6 of this Directive, the employer shall, pursuant to Article 15 of Directive 89/391/EEC, adapt the measures referred to in this Article to the requirements of workers at particular risk and, where applicable, to individual risks assessments, in particular in respect of workers who have declared the use of active or passive implanted medical devices, such as cardiac pacemakers, or the use of medical devices worn on the body, such as insulin pumps, or in respect of pregnant workers who have informed their employer of their condition.
- 5. On the basis of the risk assessment referred to in Article 4, workplaces where workers are likely to be exposed to electromagnetic fields that exceed the ALs shall be indicated by appropriate signs in accordance with Annexes II and III and with Council Directive 92/58/EEC of 24 June 1992 on the minimum requirements for the provision of safety and/or health signs at work (ninth individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC) (¹). The areas in question shall be identified and access to them limited, as appropriate. Where access to these areas is suitably restricted for other reasons and workers are informed of the risks arising from electromagnetic fields, signs and access restrictions specific to electromagnetic fields shall not be required.
- 6. Where Article 3(3)(a) applies, specific protection measures shall be taken, such as the training of workers in accordance with Article 6 and the use of technical means and personal protection, for example the grounding of work objects, the bonding of workers with work objects (equipotential bonding) and, where appropriate and in accordance with Article 4(1)(a) of Council Directive 89/656/EEC of 30 November 1989 on the minimum health and safety requirements for the use by workers of personal protective equipment at the workplace (third individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC) (2), the use of insulating shoes, gloves and protective clothing.
- (1) OJ L 245, 26.8.1992, p. 23.
- (2) OJ L 393, 30.12.1989, p. 18.

- 7. Where Article 3(4)(a) applies, specific protection measures, such as controlling movements, shall be taken.
- 8. Workers shall not be exposed above the health effects ELVs and sensory effects ELVs, unless the conditions under either Article 10(1)(a) or (c) or Articles 3(3) or (4) are fulfilled. If, despite the measures taken by the employer, the health effects ELVs and sensory effects ELVs are exceeded, the employer shall take immediate action to reduce exposure below these ELVs. The employer shall identify and record the reasons why the health effects ELVs and sensory effects ELVs have been exceeded, and shall amend the protection and prevention measures accordingly in order to prevent them being exceeded again. The amended protection and prevention measures shall be preserved in a suitable traceable form so as to permit consultation at a later stage, in accordance with national law and practice.
- 9. Where paragraphs 3 and 4 of Article 3 apply and where the worker reports transient symptoms, the employer shall, if necessary, update the risk assessment and the prevention measures. Transient symptoms may include:
- (a) sensory perceptions and effects in the functioning of the central nervous system in the head evoked by time varying magnetic fields; and
- (b) static magnetic field effects, such as vertigo and nausea.

## Article 6

## Worker information and training

Without prejudice to Articles 10 and 12 of Directive 89/391/EEC, the employer shall ensure that workers who are likely to be exposed to risks from electromagnetic fields at work and/or their representatives receive any necessary information and training relating to the outcome of the risk assessment provided for in Article 4 of this Directive, concerning in particular:

- (a) measures taken in application of this Directive;
- (b) the values and concepts of the ELVs and ALs, the associated possible risks and the preventive measures taken;
- (c) the possible indirect effects of exposure;
- (d) the results of the assessment, measurement or calculations of the levels of exposure to electromagnetic fields, carried out in accordance with Article 4 of this Directive;
- (e) how to detect adverse health effects of exposure and how to report them;
- (f) the possibility of transient symptoms and sensations related to effects in the central or peripheral nervous system;

- (g) the circumstances in which workers are entitled to health surveillance;
- (h) safe working practices to minimise risks resulting from exposure;
- (i) workers at particular risk, as referred to in Article 4(5)(d) and Article 5(3) and (4) of this Directive.

#### Article 7

### Consultation and participation of workers

Consultation and participation of workers and/or their representatives shall take place in accordance with Article 11 of Directive 89/391/EEC.

#### CHAPTER III

#### **MISCELLANEOUS PROVISIONS**

#### Article 8

## Health surveillance

- 1. With the objective of the prevention and the early diagnosis of any adverse health effects due to exposure to electromagnetic fields, appropriate health surveillance shall be carried out in accordance with Article 14 of Directive 89/391/EEC. Health records and their availability shall be provided for in accordance with national law and/or practice.
- 2. In accordance with national law and practice, the results of health surveillance shall be preserved in a suitable form that allows them to be consulted at a later date, subject to compliance with confidentiality requirements. Individual workers shall, at their request, have access to their own personal health records.

If any undesired or unexpected health effect is reported by a worker, or in any event where exposure above the ELVs is detected, the employer shall ensure that appropriate medical examinations or individual health surveillance is provided to the worker(s) concerned, in accordance with national law and practice.

Such examinations or surveillance shall be made available during hours chosen by the worker, and any costs arising shall not be borne by the worker.

### Article 9

## **Penalties**

Member States shall provide for adequate penalties applicable in the event of infringements of national legislation adopted pursuant to this Directive. These penalties must be effective, proportionate and dissuasive.

### Article 10

## **Derogations**

1. By way of derogation from Article 3 but without prejudice to Article 5(1), the following shall apply:

- (a) exposure may exceed the ELVs if the exposure is related to the installation, testing, use, development, maintenance of or research related to magnetic resonance imaging (MRI) equipment for patients in the health sector, provided that all the following conditions are met:
  - (i) the risk assessment carried out in accordance with Article 4 has demonstrated that the ELVs are exceeded;
  - (ii) given the state of the art, all technical and/or organisational measures have been applied;
  - (iii) the circumstances duly justify exceeding the ELVs;
  - (iv) the characteristics of the workplace, work equipment, or work practices have been taken into account; and
  - (v) the employer demonstrates that workers are still protected against adverse health effects and against safety risks, including by ensuring that the instructions for safe use provided by the manufacturer in accordance with Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (¹) are followed;
- (b) Member States may allow for an equivalent or more specific protection system to be implemented for personnel working in operational military installations or involved in military activities, including in joint international military exercises, provided that adverse health effects and safety risks are prevented;
- (c) Member States may allow, in duly justified circumstances and only for as long as they remain duly justified, for the ELVs to be temporarily exceeded in specific sectors or for specific activities outside the scope of points (a) and (b). For the purposes of this point, 'duly justified circumstances' shall mean circumstances in which the following conditions are met.'
  - (i) the risk assessment carried out in accordance with Article 4 has shown that the ELVs are exceeded:
  - (ii) given the state of the art, all technical and/or organisational measures have been applied;
  - (iii) the specific characteristics of the workplace, work equipment, or work practices have been taken into account; and
  - (iv) the employer demonstrates that workers are still protected against adverse health effects and safety risks, including using comparable, more specific and internationally recognised standards and guidelines.

<sup>(1)</sup> OJ L 169, 12.7.1993, p. 1.

2. Member States shall inform the Commission of any derogation under points (b) and (c) of paragraph 1 and shall state the reasons that justify them in the report referred to in Article 15.

#### Article 11

#### Technical amendments of the Annexes

- 1. The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 12 amending, in a purely technical way, the Annexes, so as to:
- (a) take into account the adoption of regulations and directives in the field of technical harmonisation and standardisation with regard to the design, building, manufacture or construction of work equipment or workplaces;
- (b) take into account technical progress, changes in the most relevant standards or specifications, and new scientific findings concerning electromagnetic fields;
- (c) make adjustments to the ALs where there is new scientific evidence, provided that employers continue to be bound by the existing ELVs set out in Annexes II and III.
- 2. The Commission shall adopt a delegated act, in accordance with Article 12, to insert into Annex II the ICNIRP guidelines for limiting exposure to electric fields induced by movement of the human body in a static magnetic field and by time-varying magnetic fields below 1 Hz as soon as they are available.
- 3. Where, in the case of the amendments referred to in paragraphs 1 and 2, imperative grounds of urgency so require, the procedure provided for in Article 13 shall apply to delegated acts adopted pursuant to this Article.

## Article 12

### Exercise of the delegation

- 1. The power to adopt delegated acts is conferred on the Commission subject to the conditions laid down in this Article.
- 2. The power to adopt delegated acts referred to in Article 11 shall be conferred on the Commission for a period of five years from 29 June 2013. The Commission shall draw up a report in respect of the delegation of power not later than nine months before the end of the five-year period. The delegation of power shall be tacitly extended for periods of an identical duration, unless the European Parliament or the Council opposes such extension not later than three months before the end of each period.
- 3. The delegation of powers referred to in Article 11 may be revoked at any time by the European Parliament or by the Council. A decision to revoke shall put an end to the delegation of the power specified in that decision. It shall take effect the day following the publication of the decision in the Official Journal of the European Union or at a later date specified therein. It shall not affect the validity of any delegated acts already in force.

- 4. As soon as it adopts a delegated act, the Commission shall notify it simultaneously to the European Parliament and to the Council.
- 5. A delegated act adopted pursuant to Article 11 shall enter into force only if no objection has been expressed either by the European Parliament or the Council within a period of two months of notification of that act to the European Parliament and the Council or if, before the expiry of that period, the European Parliament and the Council have both informed the Commission that they will not object. That period shall be extended by two months at the initiative of the European Parliament or of the Council.

#### Article 13

## Urgency procedure

- 1. Delegated acts adopted under this Article shall enter into force without delay and shall apply as long as no objection is expressed in accordance with paragraph 2. The notification of a delegated act to the European Parliament and to the Council shall state the reasons for the use of the urgency procedure which shall relate to the health and protection of workers.
- 2. Either the European Parliament or the Council may object to a delegated act in accordance with the procedure referred to in Article 12(5). In such a case, the Commission shall repeal the act without delay following the notification of the decision to object by the European Parliament or by the Council.

### CHAPTER IV

### FINAL PROVISIONS

#### Article 14

### Practical guides

In order to facilitate the implementation of this Directive the Commission shall make available non-binding practical guides at the latest six months before 1 July 2016. Those practical guides shall, in particular relate to the following issues:

- (a) the determination of exposure, taking into account appropriate European or international standards, including:
  - calculation methods for the assessment of the ELVs,
  - spatial averaging of external electric and magnetic fields,
  - guidance for dealing with measurements and calculations uncertainties;
- (b) guidance on demonstrating compliance in special types of non-uniform exposure in specific situations, based on wellestablished dosimetry;
- (c) the description of the 'weighted peak method' for the low frequency fields and of the 'multifrequency fields summation' for high frequency fields;

- (d) the conduct of the risk assessment and, wherever possible, the provision of simplified techniques, taking into account in particular the needs of SMEs;
- (e) measures aimed at avoiding or reducing risks, including specific prevention measures depending on the level of exposure and the workplace characteristics;
- (f) the establishment of documented working procedures, as well as specific information and training measures for workers exposed to electromagnetic fields during MRI-related activities falling under Article 10(1)(a);
- (g) the evaluation of exposures in the frequency range from 100 kHz to 10 MHz, where both thermal and nonthermal effects are to be considered:
- (h) the guidance on medical examinations and health surveillance to be provided by the employer in accordance with Article 8(2).

The Commission shall work in close cooperation with the Advisory Committee for Safety and Health at Work. The European Parliament shall be kept informed.

#### Article 15

# Review and reporting

Taking into account Article 1(4), the report on the practical implementation of this Directive shall be established in accordance with Article 17a of Directive 89/391/EEC.

## Article 16

## Transposition

1. Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive by 1 July 2016.

When Member States adopt those provisions, they shall contain a reference to this Directive or be accompanied by such a reference on the occasion of their official publication. Member States shall determine how such a reference is to be made.

2. Member States shall communicate to the Commission the text of the main provisions of national law which they adopt in the field covered by this Directive.

#### Article 17

### Repeal

- 1. Directive 2004/40/EC is repealed from 29 June 2013.
- 2. References to the repealed Directive shall be construed as references to this Directive and shall be read in accordance with the correlation table set out in Annex IV.

### Article 18

### Entry into force

This Directive shall enter into force on the day of its publication in the Official Journal of the European Union.

#### Article 19

#### Addressees

This Directive is addressed to the Member States.

Done at Brussels, 26 June 2013.

For the European Parliament The President M. SCHULZ For the Council
The President
A. SHATTER

#### ANNEX I

#### PHYSICAL QUANTITIES REGARDING THE EXPOSURE TO ELECTROMAGNETIC FIELDS

The following physical quantities are used to describe the exposure to electromagnetic fields:

Electric field strength (E) is a vector quantity that corresponds to the force exerted on a charged particle regardless of its motion in space. It is expressed in volt per metre (Vm<sup>-1</sup>). A distinction has to be made between the environmental electric field and the electric field present in the body (in situ) as a result of exposure to the environmental electric field.

Limb current ( $I_L$ ) is the current in the limbs of a person exposed to electromagnetic fields in the frequency range from 10 MHz to 110 MHz as a result of contact with an object in an electromagnetic field or the flow of capacitive currents induced in the exposed body. It is expressed in ampere (A).

Contact current ( $I_C$ ) is a current that appears when a person comes into contact with an object in an electromagnetic field. It is expressed in ampere (A). A steady state contact current occurs when a person is in continuous contact with an object in an electromagnetic field. In the process of making such contact, a spark discharge may occur with associated transient currents.

Electric charge (Q) is an appropriate quantity used for spark discharge and is expressed in coulomb (C).

Magnetic field strength (H) is a vector quantity that, together with the magnetic flux density, specifies a magnetic field at any point in space. It is expressed in ampere per metre  $(Am^{-1})$ .

Magnetic flux density (B) is a vector quantity resulting in a force that acts on moving charges, expressed in tesla (T). In free space and in biological materials, magnetic flux density and magnetic field strength can be interchanged using the magnetic field strength of H = 1 Am<sup>-1</sup> equivalence to magnetic flux density of B =  $4\pi$   $10^{-7}$  T (approximately 1,25 microtesla).

Power density (S) is an appropriate quantity used for very high frequencies, where the depth of penetration in the body is low. It is the radiant power incident perpendicular to a surface, divided by the area of the surface. It is expressed in watt per square metre  $(Wm^{-2})$ .

Specific energy absorption (SA) is an energy absorbed per unit mass of biological tissue, expressed in joule per kilogram (Jkg<sup>-1</sup>). In this Directive, it is used for establishing limits for effects from pulsed microwave radiation.

Specific energy absorption rate (SAR), averaged over the whole body or over parts of the body, is the rate at which energy is absorbed per unit mass of body tissue and is expressed in watt per kilogram (Wkg<sup>-1</sup>). Whole-body SAR is a widely accepted quantity for relating adverse thermal effects to radio frequency (RF) exposure. Besides the whole-body average SAR, local SAR values are necessary to evaluate and limit excessive energy deposition in small parts of the body resulting from special exposure conditions. Examples of such conditions include: an individual exposed to RF in the low MHz range (e.g. from dielectric heaters) and individuals exposed in the near field of an antenna.

Of these quantities, magnetic flux density (B), contact current ( $I_C$ ), limb current ( $I_L$ ), electric field strength (E), magnetic field strength (H), and power density (S) can be measured directly.

#### ANNEX II

#### **NON-THERMAL EFFECTS**

## EXPOSURE LIMIT VALUES AND ACTION LEVELS IN THE FREQUENCY RANGE FROM 0 Hz TO 10 MHz

#### A. EXPOSURE LIMIT VALUES (ELVs)

ELVs below 1 Hz (Table A1) are limits for static magnetic field which is not affected by the tissue of the body.

ELVs for frequencies from 1 Hz to 10 MHz (Table A2) are limits for electric fields induced in the body from exposure to time-varying electric and magnetic fields.

ELVs for external magnetic flux density from 0 to 1 Hz

The sensory effects ELV is the ELV for normal working conditions (Table A1) and is related to vertigo and other physiological effects related to disturbance of the human balance organ resulting mainly from moving in a static magnetic field

The health effects ELV for controlled working conditions (Table A1) is applicable on a temporary basis during the shift when justified by the practice or process, provided that preventive measures, such as controlling movements and providing information to workers, have been adopted.

Table A1 ELVs for external magnetic flux density  $(B_0)$  from 0 to 1 Hz

	Sensory effects ELVs	
Normal working conditions	2 T	
Localised limbs exposure	8 T	
	Health effects ELVs	
Controlled working conditions	8 T	

Health effects ELVs for internal electric field strength from 1 Hz to 10 MHz

Health effects ELVs (Table A2) are related to electric stimulation of all peripheral and central nervous system tissues in the body, including the head.

 $Table \ A2$  Health effects ELVs for internal electric field strength from 1 Hz to 10 MHz

Frequency range	Health effects ELVs	
1 Hz ≤ f < 3 kHz	1,1 Vm <sup>-1</sup> (peak)	
3 kHz ≤ f ≤ 10 MHz	$3.8 \times 10^{-4} \text{ f Vm}^{-1} \text{ (peak)}$	

Note A2-1: f is the frequency expressed in hertz (Hz).

Note A2-2: The health effects ELVs for internal electric field are spatial peak values in the entire body of the exposed subject.

Note A2-3: The ELVs are peak values in time which are equal to the Root-Mean-Square (RMS) values multiplied by  $\sqrt{2}$  for sinusoidal fields. In the case of non-sinusoidal fields, exposure evaluation carried out in accordance with Article 4 shall be based on the weighted peak method (filtering in time domain), explained in the practical guides referred to in Article 14 but other scientifically proven and validated exposure evaluation procedures can be applied, provided that they lead to approximately equivalent and comparable results.

Sensory effects ELVs for internal electric field strength from 1 Hz to 400 Hz

The sensory effects ELVs (Table A3) are related to electric field effects on the central nervous system in the head, i.e. retinal phosphenes and minor transient changes in some brain functions.

Table A3

Sensory effects ELVs for internal electric field strength from 1 to 400 Hz

Frequency range	Sensory effects ELVs	
1 ≤ f < 10 Hz	0,7/f Vm <sup>-1</sup> (peak)	
10 ≤ f < 25 Hz	0,07 Vm <sup>-1</sup> (peak)	
25 ≤ f ≤ 400 Hz	0,0028 f Vm <sup>-1</sup> (peak)	

Note A3-1: f is the frequency expressed in hertz (Hz).

Note A3-2: The sensory effects ELVs for internal electric field are spatial peak values in the head of the exposed subject.

Note A3-3: The ELVs are peak values in time which are equal to the Root-Mean-Square (RMS) values multiplied by √2 for sinusoidal fields. In the case of non-sinusoidal fields, the exposure evaluation carried out in accordance with Article 4 shall be based on the weighted peak method (filtering in time domain), explained in the practical guides referred to in Article 14, but other scientifically proven and validated exposure evaluation procedures can be applied, provided that they lead to approximately equivalent and comparable results.

#### B. ACTION LEVELS (ALs)

The following physical quantities and values are used to specify the action levels (ALs), the magnitude of which are established to ensure by simplified assessment the compliance with relevant ELVs or at which relevant protection or prevention measures specified in Article 5 must be taken:

- Low ALs(E) and high ALs(E) for electric field strength E of time varying electric fields as specified in Table B1;
- Low ALs(B) and high ALs(B) for magnetic flux density B of time varying magnetic fields as specified in Table B2;
- ALs(I<sub>C</sub>) for contact current as specified in Table B3;
- ALs(B<sub>0</sub>) for magnetic flux density of static magnetic fields as specified in Table B4.

ALs correspond to calculated or measured electric and magnetic field values at the workplace in the absence of the

Action levels (ALs) for exposure to electric fields

Low ALs (Table B1) for external electric field are based on limiting the internal electric field below the ELVs (Tables A2 and A3) and limiting spark discharges in the working environment.

Below high ALs, the internal electric field does not exceed the ELVs (Tables A2 and A3) and annoying spark discharges are prevented, provided that the protection measures referred to in Article 5(6) are taken.

Table B1

ALs for exposure to electric fields from 1 Hz to 10 MHz

Frequency range	Electric field strength Low ALs (E)[Vm <sup>-1</sup> ] (RMS)	Electric field strength High ALs (E) [Vm <sup>-1</sup> ] (RMS)
1 ≤ f < 25 Hz	2,0 × 10 <sup>4</sup>	2,0 × 10 <sup>4</sup>
25 ≤ f < 50 Hz	5,0 × 10 <sup>5</sup> /f	2,0 × 10 <sup>4</sup>
50 Hz ≤ f < 1,64 kHz	5,0 × 10 <sup>5</sup> /f	1,0 × 10 <sup>6</sup> /f

Frequency range	Electric field strength Low ALs (E)[Vm <sup>-1</sup> ] (RMS)	Electric field strength High ALs (E) [Vm <sup>-1</sup> ] (RMS)
1,64 ≤ f < 3 kHz	5,0 × 10 <sup>5</sup> /f	6,1 × 10 <sup>2</sup>
3 kHz ≤ f ≤ 10 MHz	$1,7 \times 10^2$	6,1 × 10 <sup>2</sup>

Note B1-1: f is the frequency expressed in hertz (Hz).

Note B1-2: The low ALs (E) and high ALs (E) are the Root-Mean-Square (RMS) values of the electric field strength which are equal to the peak values divided by √2 for sinusoidal fields. In the case of non-sinusoidal fields, the exposure evaluation carried out in accordance with Article 4 shall be based on the weighted peak method (filtering in time domain), explained in the practical guides referred to in Article 14, but other scientifically proven and validated exposure evaluation procedures can be applied, provided that they lead to approximately equivalent and comparable results.

Note B1-3: ALs represent maximum calculated or measured values at the workers' body position. This results in a conservative exposure assessment and automatic compliance with ELVs in all non-uniform exposure conditions. In order to simplify the assessment of compliance with ELVs, carried out in accordance with Article 4, in specific non-uniform conditions, criteria for the spatial averaging of measured fields based on established dosimetry will be laid down in the practical guides referred to in Article 14. In the case of a very localised source within a distance of a few centimetres from the body, the induced electric field shall be determined dosimetrically, case by case.

Action levels (ALs) for exposure to magnetic fields

Low ALs (Table B2) are, for frequencies below 400 Hz, derived from the sensory effects ELVs (Table A3) and, for frequencies above 400 Hz, from the health effects ELVs for internal electric field (Table A2).

High ALs (Table B2) are derived from the health effects ELVs for internal electric field related to electric stimulation of peripheral and autonomous nerve tissues in head and trunk (Table A2). Compliance with the high ALs ensures that health effects ELVs are not exceeded, but the effects related to retinal phosphenes and minor transient changes in brain activity are possible, if the exposure of the head exceeds the low ALs for exposures up to 400 Hz. In such a case, Article 5(6) applies.

ALs for exposure of limbs are derived from the health effects ELVs for internal electric field related to electric stimulation of the tissues in limbs by taking into account that the magnetic field is coupled more weakly to the limbs than to the whole body.

Table B2

ALs for exposure to magnetic fields from 1 Hz to 10 MHz

Frequency range	Magnetic flux density Low ALs(B)[μT] (RMS)	Magnetic flux density High ALs(Β) [μΤ] (RMS)	Magnetic flux density ALs for exposure of limbs to a localised magnetic field [μΤ] (RMS)
1 ≤ f < 8 Hz	$2.0 \times 10^5/f^2$	$3.0 \times 10^{5}/f$	9,0 × 10 <sup>5</sup> /f
8 ≤ f < 25 Hz	$2.5 \times 10^4/f$	$3.0 \times 10^{5}/f$	9,0 × 10 <sup>5</sup> /f
25 ≤ f < 300 Hz	1,0 × 10 <sup>3</sup>	3,0 × 10 <sup>5</sup> /f	9,0 × 10 <sup>5</sup> /f
300 Hz ≤ f < 3 kHz	$3.0 \times 10^{5}/f$	3,0 × 10 <sup>5</sup> /f	9,0 × 10 <sup>5</sup> /f
3 kHz ≤ f ≤ 10 MHz	1,0 × 10 <sup>2</sup>	1,0 × 10 <sup>2</sup>	3,0 × 10 <sup>2</sup>

Note B2-1: f is the frequency expressed in hertz (Hz).

Note B2-2: The low ALs and the high ALs are the Root-Mean-Square (RMS) values which are equal to the peak values divided by √2 for sinusoidal fields. In the case of non-sinusoidal fields the exposure evaluation carried out in accordance with Article 4 shall be based on the weighted peak method (filtering in time domain), explained in practical guides referred to in Article 14, but other scientifically proven and validated exposure evaluation procedures can be applied, provided that they lead to approximately equivalent and comparable results.

Note B2-3: ALs for exposure to magnetic fields represent maximum values at the workers' body position. This results in a conservative exposure assessment and automatic compliance with ELVs in all non-uniform exposure conditions. In order to simplify the assessment of compliance with ELVs, carried out in accordance with Article 4, in specific non-uniform conditions, criteria for the spatial averaging of measured fields based on established dosimetry will be laid down in the practical guides referred to in Article 14. In the case of a very localised source within a distance of a few centimetres from the body, the induced electric field shall be determined dosimetrically, case by case.

Frequency	ALs (I <sub>C</sub> ) steady state contact current [mA] (RMS)
up to 2,5 kHz	1,0
2,5 ≤ f < 100 kHz	0,4 f
100 ≤ f ≤ 10 000 kHz	40

Note B3-1: f is the frequency expressed in kilohertz (kHz).

Action levels (ALs) for magnetic flux density of static magnetic fields

Table B4

ALs for magnetic flux density of static magnetic fields

Hazards	ALs(B <sub>0</sub> )
Interference with active implanted devices, e.g. cardiac pacemakers	0,5 mT
Attraction and projectile risk in the fringe field of high field strength sources (> 100 mT)	3 mT

#### ANNEX III

#### THERMAL EFFECTS

## EXPOSURE LIMIT VALUES AND ACTION LEVELS IN THE FREQUENCY RANGE FROM 100 kHz TO 300 GHz

#### A. EXPOSURE LIMIT VALUES (ELVs)

Health effects ELVs for frequencies from 100 kHz to 6 GHz (Table A1) are limits for energy and power absorbed per unit mass of body tissue generated from exposure to electric and magnetic fields.

Sensory effects ELVs for frequencies from 0,3 to 6 GHz (Table A2) are limits on absorbed energy in a small mass of tissue in the head from exposure to electromagnetic fields.

Health effects ELVs for frequencies above 6 GHz (Table A3) are limits for power density of an electromagnetic wave incident on the body surface.

 $\label{eq:Table A1} Table~A1$  Health effects ELVs for exposure to electromagnetic fields from 100 kHz to 6 GHz

Health effects ELVs	SAR values averaged over any six-minute period	
ELVs related to whole body heat stress expressed as averaged SAR in the body	$0.4~\mathrm{Wkg^{-1}}$	
ELVs related to localised heat stress in head and trunk expressed as localised SAR in the body	10 Wkg <sup>-1</sup>	
ELVs related to localised heat stress in the limbs expressed as localised SAR in the limbs	20 Wkg <sup>-1</sup>	

Note A1-1: Localised SAR averaging mass is any 10 g of contiguous tissue; the maximum SAR so obtained should be the value used for estimating exposure. This 10 g of tissue is intended to be a mass of contiguous tissue with roughly homogeneous electrical properties. In specifying a contiguous mass of tissue, it is recognised that this concept may be used in computational dosimetry but may present difficulties for direct physical measurements. A simple geometry, such as cubic or spheric tissue mass, can be used.

Sensory effects ELVs from 0,3 GHz to 6 GHz

This sensory effects ELVs (Table A2) is related to avoiding auditory effects caused by exposures of the head to pulsed microwave radiation.

 $\label{eq:A2} Table~A2$  Sensory effects ELVs for exposure to electromagnetic fields from 0,3 to 6 GHz

Frequency range	Localised specific energy absorption (SA)
0,3 ≤ f ≤ 6 GHz	10 mJkg <sup>-1</sup>

Note A2-1: Localised SA averaging mass is 10 g of tissue.

 $\label{eq:Table A3} Table \ A3$  Health effects ELVs for exposure to electromagnetic fields from 6 to 300 GHz

Frequency range	Health effects ELVs related to power density	
6 ≤ f ≤ 300 GHz	50 Wm <sup>-2</sup>	

Note A3-1: The power density shall be averaged over any 20 cm<sup>2</sup> of exposed area. Spatial maximum power densities averaged over 1 cm<sup>2</sup> should not exceed 20 times the value of 50 Wm<sup>-2</sup>. Power densities from 6 to 10 GHz are to be averaged over any six-minute period. Above 10 GHz, the power density shall be averaged over any 68 f<sup>1,05</sup>-minute period (where f is the frequency in GHz) to compensate for progressively shorter penetration depth, as the frequency increases.

# B. ACTION LEVELS (ALs)

The following physical quantities and values are used to specify the action levels (ALs), the magnitude of which are established to ensure by simplified assessment the compliance with the relevant ELVs or at which relevant protection or prevention measures specified in Article 5 must be taken:

- ALs(E) for electric field strength E of time varying electric field, as specified in Table B1;
- ALs(B) for magnetic flux density B of time varying magnetic field, as specified in Table B1;
- ALs(S) for power density of electromagnetic waves, as specified in Table B1;
- ALs(I<sub>C</sub>) for contact current, as specified in Table B2;
- ALs(I<sub>I</sub>) for limb current, as specified in Table B2;

ALs correspond to calculated or measured field values at the workplace in the absence of the worker, as maximum value at the position of the body or specified part of the body.

Action levels (ALs) for exposure to electric and magnetic fields

ALs(E) and ALs(B) are derived from the SAR or power density ELVs (Tables A1 and A3) based on the thresholds related to internal thermal effects caused by exposure to (external) electric and magnetic fields.

 $\label{eq:Table B1} Table \ B1$  ALs for exposure to electric and magnetic fields from 100 kHz to 300 GHz

Frequency range	Electric field strength ALs(E) [Vm <sup>-1</sup> ] (RMS)	Magnetic flux density ALs(B) [μΤ] (RMS)	Power density ALs(S) [Wm <sup>-2</sup> ]
100 kHz ≤ f < 1 MHz	6,1 × 10 <sup>2</sup>	$2.0 \times 10^6/f$	_
1≤ f < 10 MHz	6,1 × 10 <sup>8</sup> /f	$2.0 \times 10^6/f$	_
10 ≤ f < 400 MHz	61	0,2	_
400 MHz ≤ f < 2 GHz	$3 \times 10^{-3} \text{ f}^{1/2}$	$1.0 \times 10^{-5} \text{ f}^{1/2}$	_
2 ≤ f < 6 GHz	$1,4 \times 10^2$	4,5 × 10 <sup>-1</sup>	_
6 ≤ f ≤ 300 GHz	1,4 × 10 <sup>2</sup>	4,5 × 10 <sup>-1</sup>	50

Note B1-1: f is the frequency expressed in hertz (Hz).

Note B1-2: [ALs(E)]<sup>2</sup> and [ALs(B)]<sup>2</sup> are to be averaged over a six-minute period. For RF pulses, the peak power density averaged over the pulse width shall not exceed 1 000 times the respective ALs(S) value. For multi-frequency fields, the analysis shall be based on summation, as explained in the practical guides referred to in Article 14.

Note B1-3: ALs(E) and ALs(B) represent maximum calculated or measured values at the workers' body position. This results in a conservative exposure assessment and automatic compliance with ELVs in all non-uniform exposure conditions. In order to simplify the assessment of compliance with ELVs, carried out in accordance with Article 4, in specific non-uniform conditions, criteria for the spatial averaging of measured fields based on established dosimetry will be laid down in the practical guides referred to in Article 14. In the case of a very localised source within a distance of a few centimetres from the body, compliance with ELVs shall be determined dosimetrically, case by case.

Note B1-4: The power density shall be averaged over any  $20~\rm cm^2$  of exposed area. Spatial maximum power densities averaged over  $1~\rm cm^2$  should not exceed  $20~\rm times$  the value of  $50~\rm Wm^{-2}$ . Power densities from  $6~\rm to$   $10~\rm GHz$  are to be averaged over any six-minute period. Above  $10~\rm GHz$ , the power density shall be averaged over any  $68/f^{1.05}$ -minute period (where f is the frequency in GHz) to compensate for progressively shorter penetration depth as the frequency increases.

Table B2

ALs for steady state contact currents and induced limb currents

Frequency range	Steady state contact current, ALs(I <sub>C</sub> ) [mA] (RMS)	$\begin{array}{c} \text{Induced limb current in any limb, } \text{ALs}(I_{L}) \\ \text{[mA] (RMS)} \end{array}$
100 kHz ≤ f < 10 MHz	40	_
10 ≤ f ≤ 110 MHz	40	100

Note B2-1:  $[ALs(I_I)]^2$  is to be averaged over a six-minute period.

# ANNEX IV

## Correlation table

This Directive
Article 1(1)
Article 1(2) and (3)
Article 1(4)
Article 1(5)
Article 1(6)
Article 2(a)
Article 2(b)
Article 2(c)
Article 2(d), (e) and (f)
Article 2(g)
Article 3(1)
Article 3(1)
Article 3(2)
Article 3(2) and (3)
Article 3(4)
Article 4(1)
Article 4(2) and (3)
Article 4(3)
Article 4(4)
Article 4(5)(b)
Article 4(5)(a)
Article 4(5)(c)
Article 4(5)(d)
Article 4(5)(e)
_
_
_



Article 4(5)(d)(iv)  Article 4(5)(d)  Article 5(1)  Article 5(1)  Article 5(1)  Article 5(2)  Article 5(2)  Article 5(2)  Article 5(2)  Article 5(2)(d) to (c)  Article 5(2)(d)  Article 5(3)  Article 5(4)  Article 5(5)  Article 5(6)  Article 5(7)  Article 5(8)  Article 5(9)  Article 5(9)  Article 5(9)  Article 5(3)  Article 5(3)  Article 5(3)  Article 5(6)  Article 6(6)  Article 6(a)  Article 6(b)  Article 6(c)  Article 6(c)  Article 6(d)  Article 6(d)	Directive 2004/40/EC	This Directive
Article 4(5)(0)  Article 4(5)(g)  Article 4(6)  Article 4(6)  Article 5(1)  Article 5(1)  Article 5(2), introductory wording  Article 5(2), introductory wording  Article 5(2)(a) to (c)  Article 5(2)(a) to (c)  Article 5(2)(g)  Article 5(2)(g)  Article 5(2)(g)  Article 5(2)(g)  Article 5(2)(g)  Article 5(3)  Article 5(3)  Article 5(4)  Article 5(5)  Article 5(6)  Article 5(7)  Article 5(8)  Article 5(9)  Article 5(9)  Article 6(1)  Article 6(2)  Article 6(2)  Article 6(4)  Article 6(6)	Article 4(5)(d)(iv)	_
—       Article 4(5)(b)         —       Article 4(5)(b)         Article 4(5)(g)       Article 4(5)(b)         Article 4(5)(b)       Article 4(6)         Article 4(6)       Article 4(6)         Article 5(1)       Article 5(1)         Article 5(2), introductory wording       Article 5(2)(a) to (c)         —       Article 5(2)(a) to (c)         —       Article 5(2)(d)         —       Article 5(2)(e)         Article 5(2)(d) to (g)       Article 5(2)(f) to (i)         —       Article 5(4)         Article 5(3)       Article 5(6)         —       Article 5(7)         Article 5(4)       Article 5(8)         —       Article 5(9)         Article 5(5)       Article 5(3)         Article 5(5)       Article 5(3)         Article 6(a)       Article 6(b)         —       Article 6(b)	Article 4(5)(e)	Article 4(5)(f)
—       Article 4(5)(g)         Article 4(5)(g)       Article 4(5)(g)         Article 4(5)(g)       Article 4(5)(g)         —       Article 4(6)         Article 4(6)       Article 5(1)         Article 5(1)       Article 5(1)         Article 5(2), introductory wording       Article 5(2), introductory wording         Article 5(2)(a) to (c)       Article 5(2)(a) to (c)         —       Article 5(2)(d)         —       Article 5(2)(d)         —       Article 5(2)(e)         Article 5(3)       Article 5(4)         —       Article 5(5)         —       Article 5(6)         —       Article 5(7)         Article 5(4)       Article 5(8)         —       Article 5(9)         Article 5(5)       Article 5(3)         Article 5(5)       Article 5(3)         Article 6(a)       Article 6(a)         Article 6(b)       Article 6(b)         —       Article 6(b)         —       Article 6(b)         —       Article 6(c)         Article 6(d)       Article 6(d)	Article 4(5)(f)	Article 4(5)(g)
Article 4(5)(g) Article 4(5)(h) Article 4(5)(h) Article 4(6) Article 4(6) Article 5(1) Article 5(1) Article 5(1) Article 5(2), introductory wording Article 5(2)(a) to (c) Article 5(2)(a) to (c) Article 5(2)(b) Article 5(2)(d) Article 5(2)(d) Article 5(2)(d) Article 5(2)(d) to (g) Article 5(2)(d) to (i) Article 5(3) Article 5(3) Article 5(4) Article 5(5) Article 5(6) Article 5(7) Article 5(8) Article 5(9) Article 5(9) Article 5(1) Article 6(1) Article 6(2) Article 6(6)	_	Article 4(5)(h)
Article 4(5)(h)  Article 4(6)  Article 4(6)  Article 5(1)  Article 5(1)  Article 5(2), introductory wording  Article 5(2)(a) to (c)  Article 5(2)(d)  Article 5(3)  Article 5(3)  Article 5(6)  Article 5(7)  Article 5(8)  Article 5(9)  Article 5(9)  Article 6, introductory wording  Article 6, introductory wording  Article 6(a)  Article 6(b)  Article 6(c)  Article 6(d)  Article 6(d)  Article 6(d)  Article 6(e)	_	Article 4(5)(i)
—       Article 4(6)         Article 4(7)         Article 5(1)       Article 5(1)         Article 5(2), introductory wording       Article 5(2)(a) to (c)         —       Article 5(2)(a) to (c)         —       Article 5(2)(d)         —       Article 5(2)(e)         Article 5(2)(d) to (g)       Article 5(2)(f) to (i)         —       Article 5(3)         —       Article 5(5)         —       Article 5(6)         —       Article 5(8)         —       Article 5(8)         —       Article 5(9)         Article 5(5)       Article 5(9)         Article 6, introductory wording       Article 6, introductory wording         Article 6(a)       Article 6(b)         —       Article 6(b)         —       Article 6(c)         Article 6(d)       Article 6(d)         Article 6(d)       Article 6(d)	Article 4(5)(g)	Article 4(5)(j)
Article 4(6) Article 5(1) Article 5(2), introductory wording Article 5(2), introductory wording Article 5(2)(a) to (c)  Article 5(2)(a) to (c)  Article 5(2)(d)  Article 5(2)(d)  Article 5(2)(d)  Article 5(2)(d)  Article 5(2)(d)  Article 5(2)(f) to (f)  Article 5(2)(f) to (g)  Article 5(4)  Article 5(3)  Article 5(5)  Article 5(7)  Article 5(8)  Article 5(9)  Article 5(5)  Article 5(5)  Article 5(6)  Article 6, introductory wording Article 6, introductory wording Article 6(a)  Article 6(b)  Article 6(c)  Article 6(d)	Article 4(5)(h)	Article 4(5)(k)
Article 5(1) Article 5(2), introductory wording Article 5(2)(a) to (c)  Article 5(2)(a) to (c)  Article 5(2)(a) to (c)  Article 5(2)(d)  Article 5(2)(d)  Article 5(2)(d)  Article 5(2)(d) to (g)  Article 5(3)  Article 5(3)  Article 5(5)  Article 5(6)  Article 5(7)  Article 5(4)  Article 5(5)  Article 5(5)  Article 5(5)  Article 5(6)  Article 5(6)  Article 5(6)  Article 5(6)  Article 5(6)  Article 6(6)  Article 6(a)  Article 6(b)  Article 6(c)  Article 6(d)  Article 6(d)  Article 6(d)  Article 6(d)  Article 6(e)	_	Article 4(6)
Article 5(2), introductory wording  Article 5(2)(a) to (c)  Article 5(2)(a) to (c)  Article 5(2)(d)  Article 5(2)(d)  Article 5(2)(d)  Article 5(2)(d)  Article 5(2)(e)  Article 5(2)(f) to (i)  Article 5(3)  Article 5(3)  Article 5(4)  Article 5(5)  Article 5(6)  Article 5(7)  Article 5(8)  Article 5(8)  Article 5(9)  Article 5(5)  Article 5(5)  Article 5(6)  Article 6, introductory wording  Article 6, introductory wording  Article 6(a)  Article 6(b)  Article 6(c)  Article 6(d)  Article 6(d)  Article 6(e)	Article 4(6)	Article 4(7)
Article 5(2)(a) to (c)  Article 5(2)(d)  Article 5(2)(d)  Article 5(2)(e)  Article 5(2)(f) to (g)  Article 5(4)  Article 5(5)  Article 5(6)  Article 5(7)  Article 5(8)  Article 5(9)  Article 5(5)  Article 5(6)  Article 6(a)  Article 6(a)  Article 6(b)  Article 6(c)  Article 6(d)  Article 6(e)	Article 5(1)	Article 5(1)
Article 5(2)(d)  Article 5(2)(e)  Article 5(2)(f) to (i)  Article 5(3)  Article 5(3)  Article 5(6)  Article 5(7)  Article 5(8)  Article 5(9)  Article 5(5)  Article 5(6)  Article 6(6)  Article 6(a)  Article 6(b)  Article 6(c)  Article 6(e)  Article 6(c)  Article 6(e)  Article 6(c)  Article 6(e)	Article 5(2), introductory wording	Article 5(2), introductory wording
Article 5(2)(e)  Article 5(2)(f) to (i)  Article 5(3)  Article 5(5)  Article 5(6)  Article 5(7)  Article 5(8)  Article 5(9)  Article 5(5)  Article 6(a)  Article 6(b)  Article 6(c)  Article 6(d)  Article 6(e)	Article 5(2)(a) to (c)	Article 5(2)(a) to (c)
Article 5(2)(d) to (g)  Article 5(2)(f) to (i)  Article 5(4)  Article 5(5)  Article 5(6)  Article 5(6)  Article 5(7)  Article 5(8)  Article 5(9)  Article 5(5)  Article 5(3)  Article 5(6)  Article 6(a)  Article 6(a)  Article 6(b)  Article 6(b)  Article 6(c)  Article 6(d)  Article 6(d)  Article 6(e)	_	Article 5(2)(d)
Article 5(4)  Article 5(5)  Article 5(6)  Article 5(7)  Article 5(8)  Article 5(9)  Article 5(5)  Article 5(3)  Article 5(3)  Article 6(a)  Article 6(a)  Article 6(b)  Article 6(c)  Article 6(d)  Article 6(d)  Article 6(d)  Article 6(e)	_	Article 5(2)(e)
Article 5(3)  Article 5(6)  Article 5(6)  Article 5(7)  Article 5(8)  Article 5(9)  Article 5(5)  Article 5(3)  Article 6(a)  Article 6(a)  Article 6(b)  Article 6(c)  Article 6(d)  Article 6(d)  Article 6(e)	Article 5(2)(d) to (g)	Article 5(2)(f) to (i)
Article 5(6)  Article 5(7)  Article 5(4)  Article 5(8)  Article 5(9)  Article 5(5)  Article 6, introductory wording  Article 6(a)  Article 6(b)  Article 6(b)  Article 6(c)  Article 6(d)  Article 6(d)  Article 6(e)	_	Article 5(4)
Article 5(4) Article 5(8)  Article 5(9) Article 5(5) Article 6, introductory wording Article 6(a) Article 6(b) Article 6(b) Article 6(c) Article 6(d) Article 6(d) Article 6(d) Article 6(e) Article 6(e)	Article 5(3)	Article 5(5)
Article 5(4)  Article 5(8)  Article 5(9)  Article 5(5)  Article 6, introductory wording  Article 6(a)  Article 6(b)  Article 6(b)  Article 6(c)  Article 6(d)  Article 6(d)  Article 6(d)  Article 6(e)	_	Article 5(6)
Article 5(9)  Article 5(5)  Article 6, introductory wording  Article 6(a)  Article 6(b)  Article 6(b)  Article 6(c)  Article 6(d)  Article 6(d)  Article 6(d)  Article 6(e)	_	Article 5(7)
Article 5(5) Article 6, introductory wording Article 6(a) Article 6(b) Article 6(b) Article 6(c) Article 6(d) Article 6(d) Article 6(d) Article 6(e)	Article 5(4)	Article 5(8)
Article 6, introductory wording  Article 6(a)  Article 6(b)  Article 6(b)  Article 6(c)  Article 6(d)  Article 6(d)  Article 6(e)	_	Article 5(9)
Article 6(a)  Article 6(b)  Article 6(b)  Article 6(c)  Article 6(c)  Article 6(d)  Article 6(d)  Article 6(e)	Article 5(5)	Article 5(3)
Article 6(b)  Article 6(c)  Article 6(c)  Article 6(d)  Article 6(d)  Article 6(e)	Article 6, introductory wording	Article 6, introductory wording
Article 6(c) Article 6(d) Article 6(d) Article 6(e)	Article 6(a)	Article 6(a)
Article 6(c) Article 6(d) Article 6(e)	Article 6(b)	Article 6(b)
Article 6(d)  Article 6(e)	_	Article 6(c)
	Article 6(c)	Article 6(d)
— Article 6(f)	Article 6(d)	Article 6(e)
	_	Article 6(f)

Directive 2004/40/EC	This Directive
Article 6(e)	Article 6(g)
Article 6(f)	Article 6(h)
_	Article 6(i)
Article 7	Article 7
Article 8(1)	Article 8(1)
Article 8(2)	_
Article 8(3)	Article 8(2)
Article 9	Article 9
_	Article 10
Article 10(1)	Article 11(1)(c)
Article 10(2)(a)	Article 11(1)(a)
Article 10(2)(b)	Article 11(1)(b)
Article 11	_
_	Article 12
_	Article 13
_	Article 14
_	Article 15
Article 13(1)	Article 16(1)
Article 13(2)	Article 16(2)
_	Article 17
Article 14	Article 18
Article 15	Article 19
Annex	Annex I, Annex II and Annex III
_	Annex IV