



COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 26.10.2007
COM(2007) 669 final

2007/0230 (COD)

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

**de modificare a Directivei 2004/40/CE privind cerințele minime de securitate și sănătate referitoare la expunerea lucrătorilor la riscuri generate de agenții fizici (câmpuri electromagnetice)
(a optsprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE)**

(prezentată de Comisie)

EXPUNERE DE MOTIVE

1) CONTEXTUL PROPUNERII

- **Motivele și obiectivele propunerii**

Prezenta propunere are ca scop amânarea până la data de 30 aprilie 2012 a termenului de transpunere a Directivei 2004/40/CE¹ a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind cerințele minime de securitate și sănătate referitoare la expunerea lucrătorilor la riscuri generate de agenții fizici (câmpuri electromagnetice).

În anul 2006, comunitatea medicală a transmis Comisiei preocupările sale în ceea ce privește punerea în aplicare a acestei directive, susținând că valorile limită de expunere stabilite de aceasta ar limita, în mod disproporționat, utilizarea și dezvoltarea tehnicii imagisticii prin rezonanță magnetică (IRM), considerată în prezent ca fiind un instrument indispensabil pentru diagnosticarea și tratarea mai multor boli. Ulterior, alte sectoare industriale și-au exprimat, de asemenea, preocupările în ceea ce privește impactul directivei asupra activităților lor.

Pentru a răspunde acestor preocupări, Comisia a adoptat o serie de măsuri. Din motive de transparență, aceasta a luat legătura cu statele membre și cu Parlamentul European și i-a informat cu privire la măsurile pe care intenționa să le adopte. În acest context, Comisia le-a cerut statelor membre să îi comunice eventualele dificultăți legate de punerea în aplicare a directivei. De altfel, Comisia a lansat un studiu pentru a evalua impactul real al dispozițiilor directivei asupra procedurilor medicale care utilizează IRM. Rezultatele acestui studiu vor fi disponibile la începutul anului 2008 și vor fi comunicate statelor membre și Parlamentului European.

Între timp, rezultatele unui studiu lansat de către guvernul britanic cu privire la evaluarea câmpurilor electromagnetice existente în jurul aparatelor de IRM (*Assessment of electromagnetic fields around magnetic resonance imaging (MRI) equipment*), precum și observațiile privind eventualele restricții în materie de IRM generate de punerea în aplicare a unei directive europene (*Comments concerning possible MRI restrictions due to implementation of a EU Directive*), formulate de către Consiliul pentru sănătate din Țările de Jos (*Gezondheidsraad*) în colaborare cu omologul său belgian, au fost de curând publicate. Aceste două documente cu un nivel științific ridicat confirmă posibilitatea existenței unei interferențe între valorile limită stabilite de către directivă și practicile medicale care utilizează IRM.

De altfel, Comisia internațională pentru protecția împotriva radiațiilor neionizante (*Commission for Non-ionising Radiation Protection – ICNIRP*) reexaminează în prezent liniile directoare privind câmpurile magnetice statice și câmpurile cu frecvență scăzută care variază în timp, pe care se baza inițial directiva. În ambele cazuri, noi recomandări ar trebui probabil să prevadă, pentru câmpurile cu frecvență scăzută, valori limită mai puțin stricte decât cele stabilite de directivă. Aceste modificări ar putea fi susținute de noile studii științifice realizate după adoptarea directivei. Noile recomandări ale ICNIRP sunt așteptate în luna noiembrie 2007 și, respectiv, în toamna

¹ JO L 184, 24.5.2004, p. 23.

anului 2008.

Organizația Mondială a Sănătății (OMS) este, de asemenea, în curs de a-și revizui criteriile de igienă a mediului pentru câmpurile electromagnetice, pentru a ține cont de ultimele studii științifice disponibile.

Termenul de transpunere a directivei 2004/40/CE în legislația statelor membre este stabilit la 30 aprilie 2008. Ținând cont de evoluțiile menționate, acest termen ar trebui amânat cu patru ani pentru:

- a permite o analiză completă a studiilor, inclusiv a celui lansat de către Comisie, în ceea ce privește potențialele consecințe negative ale valorilor limită de expunere stabilite de directivă asupra utilizării medicale a IRM;
- a aștepta rezultatele revizuirii recomandărilor ICNIRP și a lua în considerare „criteriile de igienă a mediului pentru câmpurile electromagnetice” ale OMS pe baza ultimelor studii științifice privind efectele câmpurilor electromagnetice asupra sănătății umane, publicate după adoptarea directivei și, în sfârșit;
- pentru a efectua o evaluare aprofundată a impactului pe care îl au dispozițiile directivei și a propune o revizuire a acesteia cu scopul de a asigura, în același timp, un nivel înalt de protecție a sănătății și a securității lucrătorilor, precum și menținerea și dezvoltarea activităților medicale și industriale care utilizează câmpurile electromagnetice.

• Contextul general

Directiva 2004/40/CE este a optsprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind punerea în aplicare de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă. Aceasta se referă la riscurile și la efectele nocive pe termen scurt pe care le prezintă expunerea profesională la câmpuri electromagnetice asupra sănătății și securității lucrătorilor.

Dispozițiile directivei reprezintă „prescripții minime”, fiecare stat membru fiind în măsură de a adopta dispoziții mai restrictive.

Directiva stabilește valori limită de expunere la câmpurile electrice, magnetice și electromagnetice care variază în timp, cu frecvențe cuprinse între 0 și 300 GHz². Niciun lucrător nu poate fi expus la valori care depășesc aceste limite, care sunt stabilite pe baza efectelor asupra sănătății și a unor considerente biologice.

De asemenea, directiva prevede, pentru câmpurile care variază în timp, dar și pentru câmpurile statice, valori de declanșare a acțiunii. Acestea din urmă reprezintă niveluri exprimate în valori direct măsurabile, începând de la care angajatorul trebuie să adopte una sau mai multe măsuri prevăzute în directivă. Respectarea acestor valori de declanșare a acțiunii garantează, de altfel, respectarea valorilor limită de expunere

²

300 GHz: frecvență de 300 de miliarde de hertzi. „Hertz-ul” (prescurtat Hz) reprezintă unitatea internațională de măsurare a frecvenței.

corespunzătoare.

Limitele impuse de directivă au fost stabilite pe baza recomandărilor ICNIRP, organism recunoscut pe plan mondial ca fiind o autoritate în domeniul evaluării efectelor pe care le are acest tip de radiații asupra sănătății. ICNIRP lucrează îndeaproape cu toate organizațiile internaționale relevante, precum OMS, OIT, IRPA, ISO, CENELEC, CEI, CIE, IEEE, etc.

Directiva se bazează pe principiul prevenirii, menționat deja în termeni mai generali în Directiva cadru 89/391/CEE:

- toți lucrătorii, oricare ar fi sectorul lor de activitate, care sunt expuși la aceleași riscuri, au dreptul la același nivel de protecție;
- obligația angajatorului este de a determina și a evalua riscurile;
- eliminarea sau, dacă nu este posibil, reducerea la minimum a riscurilor identificate;
- informarea specifică, formarea și consultarea lucrătorilor vizati;
- supravegherea medicală adecvată.

Directiva se aplică tuturor sectoarelor de activitate, fără excepție, și trebuie să fie transpusă în legislațiile naționale cel târziu la 30 aprilie 2008.

În cursul dezbaterilor care au precedat adoptarea acestei directive, cazul specific al imagisticii medicale prin rezonanță magnetică a fost discutat în detaliu atât în cadrul Consiliului, cât și în cel al Parlamentului European. Experți naționali provenind din instituții precum National Radiation Protection Board (NRPB, Regatul Unit), l'Institut national de recherche et de sécurité (INRS, Franța), Finnish Institute of Occupational Health (FIOH, Finlanda), Bundesamt für Strahlenschutz (BfS, Germania), au oferit asistență tehnică în timpul negocierilor desfășurate în cadrul Consiliului. Președinția Consiliului a solicitat, în numeroase rânduri, opinia ICNIRP.

Deoarece niciun element nu a permis identificarea impacturilor negative, colegislatorii au adoptat directiva, aducând anumite modificări valorilor propuse inițial de către Comisie, în special prin faptul de a nu stabili valoarea limită de expunere pentru câmpurile magnetice statice, care constituie o componentă esențială a IRM, deoarece această valoare se afla în curs de reexaminare în lumina ultimelor date științifice apărute în momentul adoptării directivei.

• Coerența cu celelalte politici și obiective ale Uniunii

Prezenta propunere este coerentă cu obiectivele celorlalte politici ale Uniunii Europene, în special în ceea ce privește îmbunătățirea cadrului legislativ, în scopul asigurării unui corp de legislație comunitară secundară clar, inteligibil, actualizat și ușor de utilizat, în interesul cetățenilor și al operatorilor economici. Într-adevăr, amânarea punerii în aplicare la nivel național a Directivei 2004/40/CE va permite o mai bună evaluare a efectelor acesteia asupra nivelurilor de protecție a lucrătorilor și a

impactului pe care aceasta îl are asupra practicilor medicale care utilizează IRM și asupra anumitor proceduri industriale. Această amânare va permite, de asemenea, actualizarea dispozițiilor directivei în lumina ultimelor cunoștințe științifice privind efectele radiațiilor electromagnetice asupra sănătății, care nu erau încă disponibile în momentul adoptării acesteia.

2) CONSULTAREA PĂRȚILOR INTERESATE ȘI EVALUAREA IMPACTULUI

- **Consultarea părților interesate**

Metodele de consultare utilizate, principalele sectoare vizate și profilul general al respondenților

Consultarea comitetului consultativ pentru securitatea și sănătatea la locul de muncă, în conformitate cu decizia Consiliului din 22 iulie 2003 privind crearea unui comitet consultativ pentru securitatea și sănătatea la locul de muncă, care a emis un aviz favorabil.

Consultarea autorităților naționale din statele membre prin intermediul scrisorilor adresate reprezentanțelor permanente.

Consultarea experților științifici în domeniu și a Comisiei internaționale pentru protecția împotriva radiațiilor neionizante, în cursul reuniunilor bilaterale cu serviciile Comisiei.

Având în vedere natura propunerii care nu afectează decât data de transpunere a directivei, fără a-i modifica dispozițiile de fond, și în urma consultării serviciului juridic și a secretariatului general al Comisiei, s-a hotărât că nu este necesară, în acest caz, consultarea partenerilor sociali la nivel european, în conformitate cu articolul 138 din Tratatul CE.

Sinteza răspunsurilor primite

Reprezentanții partenerilor sociali și reprezentanții guvernamentali ai celor 27 de state membre în comitetul consultativ pentru sănătatea și securitatea la locul de muncă au confirmat, în cursul reuniunii plenare din 21 iunie 2007, poziția prezentată de grupul său de lucru în materie de radiații electromagnetice, a cărei responsabilitate este de a acorda asistență Comisiei în ceea ce privește subiectul IRM. Comitetul s-a pronunțat în favoarea unei soluții generale pentru toate categoriile de lucrători și a unei amânări a termenului de transpunere a directivei în legislațiile naționale. Este nevoie de mai mult timp pentru a clarifica interpretarea expunerii la câmpurile magnetice statice și la curenții pe care acestea îi generează și pentru ca ICNIRP să elaboreze în mod definitiv noile sale recomandări. O amânare a termenului de transpunere ar permite, de asemenea, ca nivelurile de expunere să fie evaluate și calculate pe baza standardelor europene armonizate, aflate în prezent în curs de definire de către Cenelec și așteptate în primăvara anului 2008.

Statele membre, în răspunsurile oferite la scrisorile adresate de către Comisie, confirmă preocupările exprimate în ceea ce privește dificultățile de aplicare a textului actual al

directivei în sectorul sănătății și se pronunță în favoarea unei amânări a termenului de transpunere a directivei, pentru a permite Comisiei, în această perioadă, să prezinte o modificare a directivei care să asigure menținerea și dezvoltarea IRM, respectând în același timp protecția sănătății lucrătorilor.

Consultările experților științifici și ale ICNIRP confirmă opinia conform căreia anumite valori limită, definite în prezent de directivă, ar putea fi considerate ca fiind prea restrictive în lumina noilor cunoștințe științifice și, astfel, ar putea avea un impact negativ asupra utilizării aparatelor cu rezonanță magnetică și a anumitor proceduri industriale. În plus, în timpul acestor consultări s-a constatat că recomandările ICNIRP care stau la baza directivei se află în curs de revizuire și că noi recomandări, precum și o nouă versiune a criteriilor de igienă a mediului pentru radiațiile electromagnetice ale OMS, vor fi disponibile spre sfârșitul anului 2008.

- **Obținerea și utilizarea expertizei**

Comisia a consultat atât experții științifici în ceea ce privește efectele, recunoscute la nivel internațional, ale radiațiilor electromagnetice asupra sănătății, cât și rezultatele unui studiu științific lansat de către guvernul britanic privind evaluarea câmpurilor electromagnetice existente în jurul aparatelor de IRM și opinia Consiliului pentru sănătate din Țările de Jos. Opiniile primite recomandă amânarea datei de transpunere a directivei. În plus, Comisia a lansat un studiu științific pentru a determina nivelurile de expunere pentru personalul medical și efectele acestora asupra procedurilor utilizate pentru imagistica medicală prin rezonanță magnetică, iar rezultatele acestuia sunt așteptate la începutul anului 2008.

- **Evaluarea impactului**

Posibilitatea 1: A nu întreprinde nicio acțiune în acest stadiu. Această posibilitate ar obliga statele membre să transpună directiva în legislația națională la data prevăzută și să o aplice, cu consecințe potențial grave asupra continuității activităților de îngrijire a sănătății care utilizează tehnica IRM. Anumite activități industriale ar putea, de asemenea, să fie afectate în mod neîntemeiat.

Posibilitatea 2: Amânarea datei de transpunere a directivei permite, în același timp, de a nu bloca în mod neîntemeiat utilizarea IRM sau a altor activități industriale. În același timp, valorile limită de expunere a lucrătorilor la câmpurile electromagnetice se află în curs de reexaminare de către comunitatea științifică. Astfel, această amânare permite suficient timp pentru o revizuire a directivei și, în special, a valorilor sale limită de expunere, în lumina noilor cunoștințe științifice, pentru a asigura, în același timp, niveluri înalte de protecție a lucrătorilor și continuitatea activităților economice.

Modificarea propusă nu afectează decât obligația statelor membre de a transpune directiva la data de 30 aprilie 2008. Ea nu impune obligații suplimentare pentru întreprinderi.

Ținând cont de natura sa, prezenta propunere nu a făcut obiectul unei evaluări a impactului mai detaliate.

3) ELEMENTELE JURIDICE ALE PROPUNERII

- **Rezumatul acțiunii propuse**

Propunerea modifică articolul 13 alineatul (1) din Directiva 2004/40/CE în sensul amânării datei de transpunere până la 30 aprilie 2012.

- **Temeiul juridic**

Articolul 137 alineatul (2) din Tratatul CE.

- **Principiul subsidiarității**

Principiul subsidiarității se aplică în măsura în care propunerea vizează un domeniu, respectiv protecția sănătății și a securității lucrătorilor la locul de muncă, care nu țin de competența exclusivă a Comunității.

Obiectivele propunerii nu pot fi realizate în mod suficient prin acțiunea statelor membre, deoarece dispozițiile directivelor nu pot fi modificate și abrogate la nivel național.

Obiectivele propunerii nu pot fi atinse decât prin intermediul unei acțiuni la nivel comunitar, deoarece prezenta propunere modifică un act de drept comunitar în vigoare, acțiune care nu ar putea fi realizată de către statele membre.

Principiul subsidiarității este respectat în măsura în care propunerea modifică dispoziții comunitare deja existente.

- **Principiul proporționalității**

Propunerea este în conformitate cu principiul proporționalității, deoarece

propunerea se limitează la amânarea datei de transpunere a directivei până la 30 aprilie 2012, pentru a permite timpul necesar evaluării impactului său asupra utilizării IRM, printre altele, și pentru a o adapta noilor cunoștințe științifice.

- **Alegerea instrumentelor**

Instrument(e) propus(e): directivă.

Alte instrumente nu ar fi fost adecvate. Deoarece este vorba despre modificarea unei directive, singurul mijloc adecvat este adoptarea unei directive.

4) IMPACTUL BUGETAR

Propunerea nu are impact asupra bugetului comunitar.

5) INFORMAȚII SUPLIMENTARE

- **Simplificare**

Propunerea nu realizează o simplificare a cadrului legislativ. Ea vizează numai amânarea datei de transpunere a Directivei 2004/40/CE până la 30 aprilie 2012.

- **Abrogarea dispozițiilor legislative în vigoare**

Adoptarea propunerii nu va determina abrogarea dispozițiilor legislative în vigoare.

- **Spațiul Economic European**

Acest proiect de act ține de un domeniu acoperit prin acordul SEE și trebuie așadar să fie extins și la Spațiul Economic European.

- **Explicația detaliată a propunerii, pe capitole sau pe articole**

Prezenta propunere modifică data de transpunere a Directivei 2004/40/CE până la 30 aprilie 2012. Acești patru ani suplimentari necesari pentru a transpune dispozițiile directivei în legislația națională se justifică prin temerile, exprimate și parțial confirmate, conform cărora valorile limită de expunere stabilite de directivă ar putea avea un impact disproporționat asupra continuității activităților medicale care utilizează imagistica medicală prin rezonanță magnetică și prin necesitatea de a oferi comunității științifice suficient timp pentru a analiza ultimele studii științifice privind efectele radiațiilor electromagnetice asupra sănătății, care stau la baza valorilor limită și a dispozițiilor directivei.

Articolul 1 al propunerii modifică, în acest sens, articolul 13 („Transpunerea”) alineatul (1) din Directiva 2004/40/CE.

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

**de modificare a Directivei 2004/40/CE privind cerințele minime de securitate și sănătate referitoare la expunerea lucrătorilor la riscuri generate de agenții fizici (câmpuri electromagnetice)
(a optsprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 137 alineatul (2),

având în vedere propunerea Comisiei³,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European⁴,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor⁵,

în conformitate cu procedura prevăzută de articolul 251 din tratat⁶,

întrucât:

- (1) Directiva 2004/40/CEE a Parlamentului European și a Consiliului⁷ stabilește prescripțiile minime de securitate și de sănătate pentru protecția lucrătorilor împotriva riscurilor generate de expunerea la câmpuri electromagnetice. Articolul 13 alineatul (1) din directiva în cauză prevede ca statele membre să adopte și să pună în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma directivei până la 30 aprilie 2008,
- (2) Directiva 2004/40/CE prevede valori de declanșare a acțiunii și valori limită stabilite pe baza recomandărilor Comisiei internaționale pentru protecția împotriva radiațiilor neionizante. Noi studii științifice privind efectele expunerii la radiații electromagnetice asupra sănătății, făcute publice după adoptarea directivei, au fost aduse la cunoștința Parlamentului European, a Consiliului și a Comisiei; rezultatele acestor studii științifice se află în prezent în curs de examinare de către Comisia internațională pentru protecția împotriva radiațiilor neionizante, în cadrul revizuirii în curs de desfășurare a recomandărilor sale, pe de o parte, și de către Organizația Mondială a

³ JO C [...], [...], p. [...].

⁴ JO C [...], [...], p. [...].

⁵ JO C [...], [...], p. [...].

⁶ JO C [...], [...], p. [...].

⁷ JO L 184, 24.5.2004, p. 23.

Sănătății, în cadrul revizuirii „criteriilor sale de igienă a mediului”, pe de altă parte. Aceste noi recomandări, a căror publicare este prevăzută până la sfârșitul anului 2008, sunt susceptibile de a conține elemente care pot determina modificări substanțiale ale valorilor de declanșare a acțiunii și ale valorilor limită,

- (3) În acest context, trebuie reexaminat în mod aprofundat impactul pe care l-ar avea punerea în aplicare a Directivei 2004/40/CE asupra utilizării procedurilor medicale care au la bază imagistica medicală și asupra anumitor activități industriale. Comisia a lansat un studiu pentru a evalua în mod direct și cantitativ situația în ceea ce privește imagistica medicală. Rezultatele acestui studiu, care sunt așteptate la începutul anului 2008, precum și cele ale unor studii similare lansate în statele membre, trebuie luate în considerare pentru a asigura echilibrul între prevenirea riscurilor potențiale pentru sănătatea lucrătorilor și accesul la beneficiile oferite de utilizarea eficientă a tehnologiilor medicale în cauză,
- (4) Directiva prevede, la articolul 3 alineatul (3), că evaluarea, măsurarea și/sau calcularea expunerii lucrătorilor la câmpuri electromagnetice sunt guvernate de standarde europene armonizate stabilite de Cenelec. Aceste standarde armonizate, care sunt esențiale pentru a asigura o aplicare armonioasă a directivei, trebuie luate în considerare, acestea fiind așteptate în anul 2008,
- (5) Durata necesară pentru a obține și a analiza aceste noi informații, precum și pentru a elabora și a adopta o nouă propunere de directivă, justifică amânarea cu patru ani a termenului de transpunere a Directivei 2004/40/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Articolul 13 alineatul (1) din Directiva 2004/40/CE se modifică după cum urmează:

„1. Statele membre adoptă actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 30 aprilie 2012, cel târziu. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă actele menționate, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.”

Articolul 2

Prezenta directivă intră în vigoare la data publicării sale în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 3

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, [...]

*Pentru Parlamentul European
Președintele*

*Pentru Consiliu
Președintele*