



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 26.10.2007
COM(2007) 669 definitivo

2007/0230 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

recante modifica della direttiva 2000/40/CE sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici)
(diciottesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE)

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

1) CONTESTO DELLA PROPOSTA

- **Motivazione e obiettivi della proposta**

La presente proposta intende rinviare fino al 30 aprile 2012 il termine per il recepimento della direttiva 2004/40/CE¹ del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici).

Nel 2006 la comunità medica ha comunicato alla Commissione la propria inquietudine in merito all'attuazione di tale direttiva. I valori limite di esposizione stabiliti dalla medesima limiterebbero infatti in modo sproporzionato l'applicazione e lo sviluppo della tecnica MRI (risonanza magnetica per immagini), considerata oggi uno strumento indispensabile per la diagnosi ed il trattamento di varie malattie. Anche altri settori industriali hanno espresso preoccupazione in merito all'incidenza della direttiva sulle loro attività.

Per reagire a tali preoccupazioni la Commissione ha adottato una serie di provvedimenti. Per operare con trasparenza la Commissione ha contattato gli Stati membri ed il Parlamento europeo e li ha informati dei provvedimenti che intendeva adottare. In tale contesto ha chiesto agli Stati membri di informarla delle eventuali difficoltà connesse all'attuazione della direttiva. La Commissione ha inoltre avviato uno studio per valutare l'incidenza reale delle prescrizioni della direttiva sulle procedure mediche nelle quali viene fatto uso della tecnica RMI. I risultati di tale studio saranno disponibili all'inizio del 2008 e comunicati agli Stati membri e al Parlamento europeo.

Nel frattempo sono stati pubblicati i risultati di uno studio avviato dal governo del Regno Unito sulla valutazione dei campi elettromagnetici che circondano le apparecchiature di MRI (*Assessment of electromagnetic fields around magnetic resonance imaging (MRI) equipment*) e le osservazioni riguardanti eventuali restrizioni all'uso della RMI derivanti da una direttiva europea (*Comments concerning possible MRI restrictions due to implementation of a EU Directive*), elaborate dal Consiglio sanitario (*Gezondheidsraad*) dei Paesi bassi in collaborazione con l'organismo corrispondente del Belgio. Questi due documenti scientifici, di livello elevato, confermano la possibilità di interferenza tra i valori limite stabiliti dalla direttiva e le pratiche mediche di impiego della RMI.

La Commissione internazionale per la protezione dalle radiazioni non ionizzanti (*International Commission for Non-ionising Radiation Protection – ICNIRP*) sta attualmente riesaminando gli orientamenti relativi ai campi magnetici statici e ai campi a bassa frequenza variabili nel tempo, sui quali la direttiva era originariamente fondata. In entrambi i casi con nuove raccomandazioni dovrebbero essere previsti, per i campi a bassa frequenza, valori limite meno severi di quelli stabiliti dalla direttiva. Tali cambiamenti sarebbero basati su nuovi studi scientifici realizzati dopo l'adozione della

¹ GU L 184 del 24.5.2004, pag. 23.

direttiva. Le nuove raccomandazioni dell'ICNIRP dovrebbero essere disponibili per novembre 2007 e per l'autunno 2008.

L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) sta attualmente operando una revisione dei propri criteri di igiene ambientale per i campi elettromagnetici al fine di tenere conto degli ultimi studi scientifici disponibili.

Nella legislazione degli Stati membri il termine per il recepimento della direttiva 2004/40/CE è stabilito al 30 aprile 2008. Tenuto conto degli eventi appena descritti è opportuno rinviare tale scadenza di quattro anni al fine di:

- consentire l'analisi completa degli studi, compreso quello avviato dalla Commissione, relativi alle potenziali conseguenze negative dei valori limite d'esposizione previsti dalla direttiva per l'impiego medico della RMI;

- attendere i risultati della revisione delle raccomandazioni dell'ICNIRP e prendere in considerazione i "criteri d'igiene ambientale per i campi elettromagnetici" dell'OMS basati sugli ultimi studi scientifici riguardanti gli effetti sulla salute umana dei campi elettromagnetici pubblicati dopo l'adozione della direttiva;

- analizzare accuratamente l'impatto delle prescrizioni della direttiva e proporre una revisione della direttiva stessa, volta a garantire sia un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori, sia il mantenimento e lo sviluppo delle attività mediche ed industriali che prevedono l'utilizzo dei campi elettromagnetici.

• **Contesto generale**

La direttiva 2004/40/CE è la diciottesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro. Essa riguarda i rischi, per la salute e la sicurezza dei lavoratori, derivanti dagli effetti riconosciuti come nocivi a breve termine dell'esposizione professionale a campi elettromagnetici.

Le prescrizioni della direttiva sono "prescrizioni minime": ogni Stato membro può stabilire prescrizioni più vincolanti.

La direttiva stabilisce valori limite di esposizione ai campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici che variano nel tempo con frequenze comprese tra zero e 300 GHz². Nessun lavoratore può essere esposto a valori di campo che superano tali limiti, fondati su effetti sulla salute e considerazioni biologiche.

La direttiva prevede anche, per i campi variabili nel tempo e per quelli statici, valori di azione. I valori di azione sono livelli espressi in valori direttamente misurabili, a partire dai quali il datore di lavoro deve adottare uno o più provvedimenti tra quelli previsti dalla direttiva. Il rispetto dei valori di azione garantisce il rispetto dei valori limite d'esposizione corrispondenti.

² 300 GHz: frequenza di 300 miliardi di hertz. L'"hertz" (abbreviazione Hz) è l'unità internazionale di frequenza.

I limiti imposti dalla direttiva sono stati fissati sulla base delle raccomandazioni dell'ICNIRP, l'organismo mondialmente considerato come l'autorità nel settore della valutazione degli effetti sulla salute di questo tipo di radiazioni. L'ICNIRP collabora assiduamente con varie organizzazioni internazionali quali l'OMS, l'OIL, l'IRPA, l'ISO, il Cenelec, l'IEC, la CEI, la CIE, l'IEEE ecc.

La direttiva segue la filosofia di prevenzione già prevista in termini più generali dalla direttiva quadro 86/391/CEE:

- tutti i lavoratori, a prescindere dal settore di attività, esposti agli stessi rischi hanno diritto allo stesso livello di protezione;
- il datore di lavoro è tenuto a procedere alla determinazione e alla valutazione dei rischi;
- i rischi identificati vanno eliminati oppure, se impossibile, vanno ridotti al minimo;
- i lavoratori in questione vanno informati in modo specifico, formati e consultati;
- deve essere garantito il controllo medico adeguato.

La direttiva si applica a tutti i settori di attività, senza eccezioni, e deve essere recepita nelle legislazioni nazionali entro il 30 aprile 2008.

Durante il dibattito che ha preceduto l'adozione, il caso specifico della risonanza magnetica per immagini è stato discusso dettagliatamente sia al Consiglio che al Parlamento europeo. Esperti nazionali provenienti da istituzioni quali il National Radiation Protection Board (NRPB, Regno Unito), l'Institut national de recherche et de sécurité (INRS, Francia), il Finnish Institute of Occupational Health (FIOH, Finlandia) ed il Bundesamt für Strahlenschutz (BfS, Germania) hanno fornito sostegno tecnico durante le negoziazioni al Consiglio. La presidenza del Consiglio ha domandato più volte il parere dell'ICNIRP.

Poiché nessun elemento consentiva di individuare impatti indesiderati, i colegislatori hanno adottato la direttiva con talune modifiche ai valori proposti originariamente dalla Commissione, ovvero la non fissazione di valori limite d'esposizione per i campi magnetici statici, che costituiscono una componente essenziale della RMI, dato che tale valore era oggetto di revisione alla luce degli ultimi dati scientifici pubblicati al momento dell'adozione della direttiva.

• **Coerenza con altri obiettivi e politiche dell'Unione**

La presente proposta è coerente con gli obiettivi delle altre politiche dell'Unione europea, in particolare per quanto riguarda il miglioramento del quadro normativo al fine di garantire un diritto derivato comunitario chiaro, comprensibile, aggiornato e di facile accesso nell'interesse dei cittadini e degli operatori economici. Infatti rinviando l'attuazione a livello nazionale della direttiva 2004/40/CE se ne potranno valutare

meglio gli effetti sui livelli di protezione dei lavoratori e l'incidenza sulle prassi mediche che utilizzano la RMI e su taluni processi industriali. Il rinvio consentirà anche di aggiornare le prescrizioni della direttiva alla luce delle ultime conoscenze scientifiche relative agli effetti delle radiazioni elettromagnetiche sulla salute, non ancora disponibili al momento dell'adozione.

2) CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

- **Consultazione delle parti interessate**

Metodi di consultazione, principali settori interessati e profilo generale dei partecipanti

In conformità della decisione del Consiglio del 22 luglio 2003 che istituisce un comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro è stato consultato il comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro, che ha formulato un parere favorevole.

Consultazione delle autorità nazionali degli Stati membri attraverso lettere inviate alle Rappresentanze permanenti.

Consultazione degli esperti scientifici del settore e della Commissione internazionale per la protezione dalle radiazioni non ionizzanti durante le riunioni bilaterali con i servizi della Commissione.

Vista la natura della proposta, che riguarda solo la data di recepimento della direttiva senza modificarne le prescrizioni sostanziali, e dopo aver consultato il servizio giuridico ed il segretariato generale della Commissione, si è deciso che la consultazione delle parti sociali a livello europeo, in conformità dell'articolo 138 del trattato CE, non era necessaria nella fattispecie.

Sintesi delle risposte ricevute

I rappresentanti delle parti sociali e i rappresentanti dei governi dei ventisette Stati membri del comitato consultivo per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro hanno confermato, alla riunione plenaria del 21 giugno 2007, la posizione presentata dal gruppo di lavoro sulle radiazioni elettromagnetiche incaricato di assistere la Commissione per la questione della RMI. Il comitato si è espresso a favore di una soluzione globale per tutte le categorie di lavoratori e di un rinvio della scadenza per il recepimento della direttiva nelle legislazioni nazionali. La scadenza ulteriore serve a chiarire l'interpretazione dell'esposizione ai campi magnetici statici e alle correnti da essi generate e a dare all'ICNIRP la possibilità di adottare definitivamente le sue nuove raccomandazioni. Rinviando la scadenza per il recepimento si garantisce anche che la valutazione ed il calcolo dei livelli d'esposizione vengano effettuati sulla base di norme europee armonizzate, attualmente in fase di definizione presso il Cenelec e attese per la primavera 2008.

Nelle risposte alle lettere inviate dalla Commissione, gli Stati membri confermano le preoccupazioni espresse in merito alle difficoltà di applicazione del testo attuale della

direttiva nel settore sanitario e si esprimono a favore di un rinvio della scadenza per il recepimento della direttiva al fine di consentire alla Commissione di presentare nel frattempo una modifica della direttiva volta a garantire il mantenimento e lo sviluppo della RMI nel rispetto della tutela della salute dei lavoratori.

Le consultazioni degli esperti scientifici e dell'ICNIRP confermano il parere secondo il quale taluni valori limite, attualmente definiti nella direttiva, potrebbero essere considerati troppo vincolanti alla luce delle nuove conoscenze scientifiche e, di conseguenza, avere un'incidenza negativa sull'utilizzo delle apparecchiature a risonanza magnetica e su taluni processi industriali. Inoltre dalle consultazioni risulta che le raccomandazioni dell'ICNIRP, che sono alla base della direttiva, sono attualmente oggetto di revisione e che verso la fine del 2008 saranno disponibili nuove raccomandazioni, nonché una nuova versione dei criteri d'igiene ambientale per le radiazioni elettromagnetiche dell'OMS.

- **Ricorso al parere di esperti**

La Commissione ha consultato esperti scientifici in merito agli effetti sulla salute delle radiazioni elettromagnetiche, riconosciuti a livello internazionale, nonché ai risultati di uno studio scientifico avviato dal governo del Regno Unito sulla valutazione dei campi elettromagnetici che circondano le apparecchiature per RMI e al parere del Consiglio sanitario dei Paesi bassi. I pareri raccolti raccomandano di rinviare la data di recepimento della direttiva. Inoltre la Commissione ha avviato uno studio scientifico volto a determinare i livelli d'esposizione per il personale medico ed i loro effetti sulle procedure utilizzate per la risonanza magnetica per immagini; i risultati di tale studio saranno disponibili all'inizio del 2008.

- **Valutazione dell'impatto**

Opzione 1: non intraprendere nulla in questa fase. Quest'opzione obbligherebbe gli Stati membri a recepire la direttiva nel diritto nazionale alla data prevista e a farla applicare con conseguenze potenzialmente gravi sulla possibilità di proseguire le attività sanitarie che si avvalgono delle tecniche RMI. Anche talune attività industriali potrebbero patirne effetti negativi.

Opzione 2: il rinvio della data di recepimento della direttiva consente di non bloccare indebitamente l'utilizzo della RMI o altre attività industriali. Nel frattempo i valori limite d'esposizione dei lavoratori ai campi elettromagnetici vengono riveduti dalla comunità scientifica. Il rinvio fornisce quindi il tempo sufficiente per una revisione della direttiva, in particolare dei valori limite d'esposizione, in considerazione delle nuove conoscenze scientifiche, al fine di garantire sia livelli elevati di tutela dei lavoratori, sia la continuità delle attività economiche.

La modifica proposta riguarda solo l'obbligo degli Stati membri di recepire la direttiva entro il 30 aprile 2008. Non vengono imposti obblighi aggiuntivi alle imprese.

Considerata la sua natura, la presente proposta non è stata oggetto di analisi d'impatto più approfondite.

3) ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

- **Sintesi delle misure proposte**

La proposta modifica l'articolo 13, paragrafo 1 della direttiva 2004/40/CE al fine di rinviare la data di recepimento al 30 aprile 2012.

- **Base giuridica**

Articolo 137, paragrafo 2 del trattato CE.

- **Principio di sussidiarietà**

Si applica il principio di sussidiarietà poiché la proposta riguarda un settore, la tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori durante il lavoro, che non è di competenza esclusiva della Comunità.

Gli obiettivi della proposta non possono essere raggiunti in modo sufficiente attraverso iniziative degli Stati membri, dato che la modifica e l'abrogazione delle prescrizioni delle direttive non possono essere effettuate a livello nazionale.

Gli obiettivi della proposta possono essere raggiunti solo da un intervento della Comunità, perché la presente proposta modifica un atto legislativo comunitario in vigore, azione che non può essere compiuta dagli Stati membri.

Il principio di sussidiarietà viene rispettato in quanto la proposta modifica prescrizioni comunitarie esistenti.

- **Principio di proporzionalità**

La proposta è in linea con il principio di proporzionalità perché

si limita a rinviare la data di recepimento della direttiva al 30 aprile 2012, per lasciare il tempo necessario ad analizzarne l'impatto sull'utilizzo della RMI e per adeguarla alle nuove conoscenze scientifiche.

- **Scelta dello strumento**

Strumento/i proposto/i: direttiva.

Altri strumenti non sarebbero stati adeguati. Trattandosi della modifica di una direttiva, il solo metodo adeguato è l'adozione di una direttiva.

4) **INCIDENZA SUL BILANCIO**

La proposta non ha alcuna incidenza sul bilancio della Comunità.

5) **INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI**

- **Semplificazione**

La proposta non semplifica il quadro normativo. Essa riguarda unicamente il rinvio della data di recepimento della direttiva 2004/40/CE al 30 aprile 2012.

- **Abrogazione di disposizioni vigenti**

L'adozione della proposta non abrogherà la legislazione esistente.

- **Spazio economico europeo**

Questo progetto di atto rientra in un settore disciplinato dall'accordo SEE e occorre pertanto estenderlo allo Spazio economico europeo.

- **Spiegazione dettagliata della proposta, per capitolo o per articolo**

La presente proposta modifica la data di recepimento della direttiva 2004/40/CE, fissandola al 30 aprile 2012. Il rinvio di quattro anni della data di recepimento nella legislazione nazionale delle prescrizioni della direttiva è motivato dalle preoccupazioni espresse, ed in parte confermate, in merito ad un'incidenza sproporzionata dei valori limite d'esposizione stabiliti dalla direttiva sulla possibilità di proseguire le attività mediche nelle quali si ricorre alla risonanza magnetica per immagini e dalla necessità di lasciare alla comunità scientifica il tempo sufficiente per valutare gli ultimi studi scientifici relativi agli effetti delle radiazioni elettromagnetiche sulla salute, che sono alla base dei valori limite e delle prescrizioni della direttiva.

L'articolo 1 della proposta modifica in tal senso l'articolo 13 "Recepimento", paragrafo 1 della direttiva 2004/40/CE.

direttiva.

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

recante modifica della direttiva 2004/40/CE sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici)
(diciottesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 137, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione³,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo⁴,

visto il parere del Comitato delle regioni⁵,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato⁶,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2004/40/CE del Parlamento e del Consiglio⁷ stabilisce le prescrizioni minime di sicurezza e di salute per la protezione dei lavoratori dai rischi connessi all'esposizione a campi elettromagnetici. L'articolo 13, paragrafo 1 della suddetta direttiva stabilisce che gli Stati membri mettano in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla direttiva entro il 30 aprile 2008.
- (2) La direttiva 2004/40/CE prevede valori di azione e valori limite fondati sulle raccomandazioni della Commissione internazionale per la protezione dalle radiazioni non ionizzanti. Nuovi studi scientifici riguardanti gli effetti sulla salute dell'esposizione alle radiazioni elettromagnetiche, pubblicati dopo l'adozione della direttiva, sono stati presentati al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione; i risultati di tali studi scientifici vengono attualmente esaminati dalla Commissione internazionale per la protezione dalle radiazioni non ionizzanti nel quadro della revisione delle sue raccomandazioni attualmente in corso, da un lato, e dall'Organizzazione mondiale della sanità nel quadro della revisione dei suoi "criteri

³ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁴ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁵ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁶ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁷ GU L 184 del 24.5.2004, pag. 23.

d'igiene ambientale", dall'altro lato. Le nuove raccomandazioni, che saranno pubblicate entro la fine del 2008, potrebbero contenere elementi in grado di indurre modifiche sostanziali dei valori di azione e dei valori limite.

- (3) In tale contesto è opportuno riesaminare in modo approfondito l'eventuale incidenza dell'attuazione della direttiva 2004/40/CE sull'utilizzo delle procedure mediche basate sulla risonanza magnetica per immagini e su talune attività industriali. La Commissione ha avviato uno studio volto a valutare in modo diretto e quantitativo la situazione per quanto riguarda la risonanza magnetica per immagini. Risulta quindi opportuno tenere conto dei risultati di tale studio, disponibili all'inizio del 2008, e di quelli di studi analoghi avviati negli Stati membri, al fine di garantire l'equilibrio tra la prevenzione dei rischi potenziali per la salute dei lavoratori e l'accesso ai vantaggi offerti da un impiego efficace delle tecnologie mediche in questione.
- (4) L'articolo 3, paragrafo 3 della direttiva prevede che la valutazione, la misurazione e/o il calcolo dell'esposizione dei lavoratori a campi elettromagnetici vengano disciplinati da norme europee armonizzate stabilite dal Cenelec. È opportuno tenere conto di tali norme armonizzate, essenziali per garantire un'applicazione armoniosa della direttiva e previste per il 2008.
- (5) Il tempo necessario per ottenere e analizzare tali nuove informazioni nonché per elaborare e adottare una nuova proposta di direttiva giustifica il rinvio di quattro anni della scadenza per il recepimento della direttiva 2004/40/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'articolo 13, paragrafo 1 della direttiva 2004/40/CE è così modificato:

«1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 30 aprile 2012. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.»

Articolo 2

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Parlamento europeo
Il Presidente*

*Per il Consiglio
Il Presidente*