



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 26.10.2007
COM(2007) 669 definitief

2007/0230 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**tot wijziging van Richtlijn 2004/40/EG betreffende de minimumvoorschriften inzake gezondheid en veiligheid met betrekking tot de blootstelling van werknemers aan de risico's van fysische agentia (elektromagnetische velden)
(achttiende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG)**

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

1) ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

- **Motivering en doel van het voorstel**

Dit voorstel is bedoeld om de omzettingstermijn van Richtlijn 2004/40/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de minimumvoorschriften inzake gezondheid en veiligheid met betrekking tot de blootstelling van werknemers aan de risico's van fysische agentia (elektromagnetische velden)¹ te verlengen tot 30 april 2012.

In 2006 heeft de medische wereld de Commissie laten weten problemen te verwachten met de toepassing van die richtlijn. De in de richtlijn vastgestelde blootstellingsgrenswaarden zouden de toepassing en verdere ontwikkeling van MRI ("magnetic resonance imaging": magnetische-resonantiebeeldvorming) buitensporig beperken, terwijl dit inmiddels een onmisbare techniek voor de diagnose en behandeling van een aantal ziekten geworden is. Ook andere industriële sectoren hebben daarna aangegeven dat zij zich zorgen maken over de gevolgen van de richtlijn voor hun werkzaamheden.

Naar aanleiding van deze bezwaren heeft de Commissie een aantal maatregelen genomen. Omwille van de transparantie heeft zij de lidstaten en het Europees Parlement over deze kwestie benaderd en aangegeven wat zij hieraan wilde doen. Daarbij heeft zij de lidstaten verzocht haar op de hoogte te stellen van eventuele problemen die zij ondervinden met de tenuitvoerlegging van de richtlijn. Ook laat de Commissie een studie uitvoeren om de concrete gevolgen van de bepalingen van de richtlijn voor medische verrichtingen waarbij MRI gebruikt wordt te evalueren. De resultaten van die studie zullen begin 2008 beschikbaar komen en dan aan de lidstaten en het Europees Parlement worden meegedeeld.

Daarnaast zijn onlangs de resultaten bekendgemaakt van een door de Britse regering geïnitieerde studie over de beoordeling van elektromagnetische velden in de nabijheid van MRI-apparatuur ("Assessment of electromagnetic fields around magnetic resonance imaging (MRI) equipment") en heeft de Nederlandse Gezondheidsraad in samenwerking met de Belgische Hoge Gezondheidsraad het rapport "Kanttekeningen over mogelijke beperkingen bij MRI bij invoering van een EU richtlijn" gepubliceerd. Deze beide rapporten van hoog wetenschappelijk niveau bevestigen dat de grenswaarden van de richtlijn de toepassing van MRI in de geneeskunde kunnen belemmeren.

Verder werkt de Internationale Commissie voor bescherming tegen niet-ioniserende straling (International Commission for Non-ionising Radiation Protection – ICNIRP) aan een herziening van de richtsnoeren voor statische magneetvelden en voor laagfrequente elektromagnetische velden, waarop de richtlijn oorspronkelijk gebaseerd was. Dit zal in beide gevallen waarschijnlijk leiden tot nieuwe aanbevelingen met minder strenge grenswaarden voor laagfrequente velden dan in de richtlijn staan. Deze wijzigingen komen voort uit nieuwe wetenschappelijke studies die sinds de vaststelling

¹ PB L 184 van 24.5.2004, blz. 23.

van de richtlijn zijn uitgevoerd. De nieuwe aanbevelingen van de ICNIRP verschijnen naar verwachting in november 2007, respectievelijk najaar 2008.

Ook de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) is momenteel bezig met een herziening van de Environmental Health Criteria voor elektromagnetische velden om die aan de resultaten van de meest recente wetenschappelijke studies aan te passen.

De termijn voor de omzetting van Richtlijn 2004/40/EG in intern recht van de lidstaten is 30 april 2008. Gezien de bovengeschetste ontwikkeling moet deze datum vier jaar opgeschoven worden om:

- een complete beoordeling uit te kunnen voeren van de studies, waaronder de door de Commissie geïnitieerde studie, naar de mogelijke negatieve gevolgen van de in de richtlijn vastgestelde blootstellingsgrenswaarden voor de toepassing van MRI in de medische praktijk;

- de resultaten af te wachten van de herziening van de ICNIRP-aanbevelingen en rekening te houden met de Environmental Health Criteria voor elektromagnetische velden van de WHO op grond van de sinds de vaststelling van de richtlijn gepubliceerde wetenschappelijke studies naar de gezondheidsgevolgen van elektromagnetische velden;

- een diepgaande effectbeoordeling uit te voeren betreffende de bepalingen van de richtlijn en een herziening van de richtlijn voor te stellen waarbij een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van werknemers gegarandeerd wordt maar tegelijkertijd de huidige toepassing en verdere ontwikkeling van medische en industriële activiteiten met elektromagnetische straling kunnen doorgaan.

- **Algemene context**

Richtlijn 2004/40/EG is de achttiende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheidsbescherming van werknemers op het werk. Zij heeft betrekking op de risico's voor de gezondheid en de veiligheid van werknemers door bekende negatieve effecten op korte termijn van beroepsmatige blootstelling aan elektromagnetische velden.

De bepalingen van de richtlijn zijn "minimumvoorschriften", wat betekent dat elke lidstaat strengere bepalingen kan vaststellen.

In de richtlijn worden grenswaarden voor blootstelling aan tijdsafhankelijke elektrische, magnetische en elektromagnetische velden met een frequentie van 0 tot 300 GHz² vastgesteld. Werknemers mogen niet blootgesteld worden aan veldsterkten die groter zijn dan deze limieten, die gebaseerd zijn op de gevolgen voor de gezondheid en biologische overwegingen.

De richtlijn bevat voorts actiewaarden voor zowel tijdsafhankelijke als statische

² 300 GHz: een frequentie van 300 miljard hertz. De hertz (symbool Hz) is de internationale eenheid van frequentie.

velden. Die actiewaarden worden uitgedrukt als rechtstreeks meetbare grootheden en geven aan wanneer de werkgever een of meer in de richtlijn genoemde maatregelen moet nemen. Naleving van deze actiewaarden houdt automatisch in dat de desbetreffende grenswaarden voor blootstelling worden nageleefd.

De grenswaarden van de richtlijn zijn vastgesteld op grond van de aanbevelingen van de ICNIRP, de organisatie die wereldwijde erkenning geniet als autoriteit wat betreft de beoordeling van de gezondheidseffecten van dit soort straling. De ICNIRP werkt nauw samen met tal van internationale organisaties als de WHO, IAO, IRPA, ISO, Cenelec, IEC, CIE, IEEE enz.

De richtlijn volgt dezelfde preventiefilosofie als in meer algemene zin is opgenomen in de kaderrichtlijn 89/391/EEG:

- alle werknemers die aan dezelfde risico's zijn blootgesteld hebben recht op hetzelfde beschermingsniveau, ongeacht de sector waarin zij werkzaam zijn;
- de werkgever is verplicht de risico's te bepalen en te evalueren;
- de geconstateerde risico's moeten weggenomen worden, of als dat niet mogelijk is, tot een minimum beperkt;
- de betrokken werknemers krijgen voorlichting en opleiding en worden geraadpleegd;
- er is passend gezondheidstoezicht.

De richtlijn geldt voor alle sectoren en moet uiterlijk 30 april 2008 in nationale wetgeving zijn omgezet.

Voordat de richtlijn werd goedgekeurd is zowel in de Raad als in het Europees Parlement uitvoerig gesproken over het specifieke geval MRI. Nationale deskundigen van instellingen als de Britse National Radiation Protection Board (NRPB), het Franse Institut national de recherche et de sécurité (INRS), het Finse Institute of Occupational Health (FIOH), het Duitse Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) hebben bij de onderhandelingen in de Raad technische ondersteuning verleend. Het voorzitterschap van de Raad heeft de ICNIRP herhaaldelijk om advies gevraagd.

Aangezien niets duidde op ongewenste gevolgen hebben de medewetgevers de richtlijn vastgesteld, waarbij zij alleen enkele wijzigingen aanbrachten in de oorspronkelijk door de Commissie voorgestelde waarden; met name werd geen grenswaarde vastgesteld voor blootstelling aan statische magneetvelden (die een essentiële rol spelen bij MRI), omdat die waarde destijds opnieuw geëvalueerd werd in het licht van de jongste wetenschappelijke gegevens van dat moment.

- **Samenhang met andere beleidsgebieden en doelstellingen van de EU**

Dit voorstel hangt samen met de doelstellingen van andere beleidsgebieden van de EU, met name wat betreft haar streven om de communautaire wetgeving te verbeteren teneinde ten behoeve van burgers, werknemers en bedrijven voor een duidelijk,

begrijpelijk, bijgewerkt en gebruiksvriendelijk Gemeenschapsrecht te zorgen. Uitstelling van de tenuitvoerlegging op nationaal niveau van Richtlijn 2004/40/EG biedt immers de mogelijkheid om een beter beeld te krijgen van de gevolgen van die richtlijn voor de bescherming van de werknemers alsmede voor medische verrichtingen waarbij MRI gebruikt wordt en voor bepaalde industriële procedés. Ook kunnen de bepalingen van de richtlijn nu worden aangepast aan de meest recente wetenschappelijke inzichten in de effecten van elektromagnetische straling op de gezondheid, die nog niet beschikbaar waren toen de richtlijn werd vastgesteld.

2) RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Raadpleging van belanghebbende partijen**

Wijze van raadpleging, belangrijkste geraadpleegde sectoren en algemeen profiel van de respondenten

Raadpleging van het Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats overeenkomstig het besluit van de Raad van 22 juli 2003 tot oprichting van een Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats: het comité bracht een positief advies uit.

Raadpleging van de nationale autoriteiten van de lidstaten door middel van brieven aan de permanente vertegenwoordigingen.

Raadpleging van wetenschappelijke deskundigen op het betrokken gebied en van de ICNIRP op bilaterale vergaderingen met de diensten van de Commissie.

Gezien de aard van het voorstel, dat alleen betrekking heeft op de omzettingstermijn en de inhoudelijke bepalingen ongemoeid laat, is in overleg met de Juridische dienst en het Secretariaat-generaal van de Commissie besloten dat raadpleging van de sociale partners op Europees niveau overeenkomstig artikel 138 van het EG-Verdrag in dit geval niet nodig is.

Overzicht van de ontvangen reacties

De vertegenwoordigers van de sociale partners en de regeringsvertegenwoordigers van de 27 lidstaten in het Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats bevestigden op de plenaire vergadering van 21 juni 2007 het standpunt van de werkgroep elektromagnetische straling die de Commissie over de kwestie MRI moest bijstaan. Het comité sprak zich uit voor een algemene oplossing voor alle categorieën werknemers en verlenging van de omzettingstermijn van de richtlijn. Er is meer tijd nodig om een duidelijker beeld te krijgen van het effect van blootstelling aan statische magneetvelden en de daardoor opgewekte stromen; ook moet worden gewacht tot de nieuwe aanbevelingen van de ICNIRP definitief zijn. Door verlenging van de omzettingstermijn kan er ook voor worden gezorgd dat de beoordeling en berekening van de blootstellingsniveaus plaatsvindt aan de hand van geharmoniseerde Europese normen, die op dit moment worden uitgewerkt door het Cenelec en naar verwachting voorjaar 2008 gereed zijn.

De lidstaten bevestigen in hun antwoorden op de brieven van de Commissie dat zij verontrust zijn over de problemen met de toepassing van de huidige tekst van de richtlijn in de gezondheidszorg en zijn voorstander van een verlenging van de omzettingstermijn om de Commissie de tijd te geven met een wijzigingsvoorstel te komen dat het mogelijk maakt MRI te blijven toepassen en verder te ontwikkelen zonder aan de bescherming van de gezondheid van de werknemers te tornen.

De raadpleging van de wetenschappelijke deskundigen en de ICNIRP bevestigde dat sommige grenswaarden van de richtlijn momenteel te streng zijn in het licht van de nieuwe wetenschappelijke inzichten en dat dit van nadeel kan zijn voor het gebruik van MRI-apparatuur en bepaalde industriële procedés. Bovendien blijkt uit deze raadplegingen dat de aanbevelingen van de ICNIRP waarop de richtlijn gebaseerd is, op dit moment worden herzien en dat er eind 2008 nieuwe aanbevelingen beschikbaar zijn en ook een nieuwe versie van de Environmental Health Criteria voor elektromagnetische straling van de WHO.

- **Bijeenbrengen en benutten van deskundigheid**

De Commissie heeft advies ingewonnen bij wetenschappelijke deskundigen van internationale faam op het gebied van de gezondheidseffecten van elektromagnetische straling en heeft zich gebaseerd op de resultaten van een door de Britse overheid geïnitieerde studie naar de beoordeling van elektromagnetische velden in de nabijheid van MRI-apparatuur en het standpunt van de Nederlandse Gezondheidsraad. Algemeen wordt geadviseerd de omzettingstermijn van de richtlijn te verlengen. Ook heeft de Commissie opdracht gegeven tot een wetenschappelijke studie ter bepaling van de blootstellingsniveaus van medisch personeel en de gevolgen voor verrichtingen waarbij MRI gebruikt wordt; de resultaten van die studie worden voor begin 2008 verwacht.

- **Effectbeoordeling**

Optie 1: niets doen in dit stadium. Door deze optie zouden de lidstaten ertoe verplicht worden de richtlijn uiterlijk op de vastgelegde datum in nationaal recht om te zetten en daarna toe te passen, met mogelijk ernstige gevolgen voor de continuïteit van de gezondheidszorg waarbij MRI gebruikt wordt. Ook bepaalde industriële activiteiten zouden hierdoor ten onrechte kunnen worden getroffen.

Optie 2: verlenging van de omzettingstermijn betekent dat MRI en bepaalde industriële toepassingen niet nodeloos geblokkeerd worden. De grenswaarden voor blootstelling van werknemers aan elektromagnetische velden worden op dit moment op wetenschappelijk niveau opnieuw bekeken. Uitstel biedt dan ook voldoende tijd om de richtlijn en met name de grenswaarden voor blootstelling te herzien in het licht van de nieuwe wetenschappelijke inzichten, zodat tegelijkertijd een hoog beschermingsniveau voor de werknemers en de continuïteit van de economische activiteiten gewaarborgd worden.

De voorgestelde wijziging heeft alleen betrekking op de verplichting van de lidstaten om de richtlijn uiterlijk 30 april 2008 om te zetten. De wijziging houdt geen nieuwe verplichtingen voor het bedrijfsleven in.

Gezien de aard van dit voorstel heeft er geen verdere effectbeoordeling

plaatsgevonden.

3) JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

- **Samenvatting van de voorgestelde maatregel(en)**

Het voorstel wijzigt artikel 13, lid 1, van Richtlijn 2004/40/EG om de omzettingstermijn te verlengen tot 30 april 2012.

- **Rechtsgrondslag**

Artikel 137, lid 2, van het EG-Verdrag.

- **Subsidiariteitsbeginsel**

Het subsidiariteitsbeginsel is van toepassing, aangezien het voorstel betrekking heeft op een gebied – namelijk de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers op het werk – dat niet onder de exclusieve bevoegdheid van de Gemeenschap valt.

De doelstellingen van het voorstel kunnen niet voldoende door de lidstaten worden verwezenlijkt omdat bepalingen van richtlijnen niet op nationaal niveau gewijzigd of ingetrokken kunnen worden.

De doelstellingen van het voorstel kunnen alleen door optreden van de Gemeenschap worden verwezenlijkt; er wordt immers voorgesteld een communautair rechtsinstrument te wijzigen en dat kunnen de lidstaten niet op hun niveau doen.

Het subsidiariteitsbeginsel is geëerbiedigd omdat het voorstel al bestaande communautaire bepalingen wijzigt.

- **Evenredigheidsbeginsel**

Het voorstel is om de volgende reden in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel.

Het beperkt zich tot een verschuiving van de omzettingsdatum van de richtlijn naar 30 april 2012 om voldoende tijd te geven voor de beoordeling van het effect van de richtlijn op onder andere het gebruik van MRI, alsmede om de richtlijn aan nieuwe wetenschappelijke inzichten aan te passen.

- **Keuze van instrumenten**

Voorgesteld(e) instrument(en): richtlijn.

Andere instrumenten komen niet in aanmerking. Een richtlijn is het aangewezen instrument om een richtlijn te wijzigen.

4) GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Het voorstel heeft geen gevolgen voor de begroting van de Gemeenschap.

5) AANVULLENDE INFORMATIE

- **Vereenvoudiging**

Het voorstel behelst geen vereenvoudiging van de wetgeving. Het is alleen bedoeld om de omzettingstermijn van Richtlijn 2004/40/EG te verlengen tot 30 april 2012.

- **Intrekking van bestaande wetgeving**

De vaststelling van het voorstel heeft geen intrekking van bestaande wetgeving tot gevolg.

- **Europese Economische Ruimte**

De voorgestelde maatregel betreft een onderwerp dat onder de EER-overeenkomst valt en moet daarom worden uitgebreid tot de Europese Economische Ruimte.

- **Nadere uitleg van het voorstel, per hoofdstuk of per artikel**

Het voorstel is bedoeld om de omzettingstermijn van Richtlijn 2004/40/EG te verlengen tot 30 april 2012. Zo hebben de lidstaten vier jaar extra de tijd om de richtlijn in nationaal recht om te zetten. Deze verlenging is ingegeven door de geuite en deels bevestigde vrees dat de in de richtlijn vastgestelde blootstellingsgrenswaarden ertoe leiden dat bepaalde medische verrichtingen waarbij MRI gebruikt wordt, anders niet meer uitgevoerd mogen worden. Bovendien krijgt de wetenschappelijke gemeenschap zo voldoende tijd om de meest recente wetenschappelijke studies naar de gezondheidseffecten van elektromagnetische straling te evalueren. De grenswaarden en overige bepalingen van de richtlijn zijn op dergelijke studies gebaseerd.

Artikel 1 van het voorstel brengt deze wijziging aan in lid 1 van artikel 13, getiteld "Omzetting", van Richtlijn 2004/40/EG.

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**tot wijziging van Richtlijn 2004/40/EG betreffende de minimumvoorschriften inzake gezondheid en veiligheid met betrekking tot de blootstelling van werknemers aan de risico's van fysische agentia (elektromagnetische velden)
(achttiende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 137, lid 2,

Gezien het voorstel van de Commissie³,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité⁴,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's⁵,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag⁶,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2004/40/EG van het Europees Parlement en de Raad⁷ bevat minimumvoorschriften inzake gezondheid en veiligheid met betrekking tot de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan elektromagnetische velden. In artikel 13, lid 1, van die richtlijn wordt bepaald dat de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking doen treden om uiterlijk op 30 april 2008 aan de richtlijn te voldoen.
- (2) Richtlijn 2004/40/EG bevat actiewaarden en grenswaarden voor blootstelling, die gebaseerd zijn op de aanbevelingen van de Internationale Commissie voor bescherming tegen niet-ioniserende straling. Na de vaststelling van de richtlijn zijn nieuwe wetenschappelijke studies naar de gezondheidseffecten van blootstelling aan elektromagnetische straling verschenen en onder de aandacht gebracht van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie. De resultaten van die studies worden momenteel bestudeerd door enerzijds de Internationale Commissie voor bescherming tegen niet-ioniserende straling, die bezig is haar aanbevelingen te herzien, en anderzijds de Wereldgezondheidsorganisatie, die werkt aan een herziening van haar

³ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁴ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁵ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁶ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁷ PB L 184 van 24.5.2004, blz. 23.

"Environmental Health Criteria". Die nieuwe aanbevelingen, die voor eind 2008 verwacht worden, zullen waarschijnlijk van dien aard zijn dat de actiewaarden en grenswaarden aanzienlijk moeten worden gewijzigd.

- (3) Tegen deze achtergrond is het wenselijk de eventuele gevolgen van Richtlijn 2004/40/EG voor medische beeldvorming en bepaalde industriële activiteiten nogmaals grondig te bestuderen. De Commissie heeft opdracht gegeven tot een studie om de situatie met betrekking tot medische beeldvorming specifiek en kwantitatief te beoordelen. Met de resultaten van die studie, die begin 2008 verwacht worden, zal dus rekening moeten worden gehouden, evenals met de resultaten van studies die in de lidstaten zijn geïnitieerd, om zo het juiste evenwicht te vinden tussen de preventie van eventuele gezondheidsrisico's voor de werknemers en de voordelen die een doelmatig gebruik van de betrokken medische technologie biedt.
- (4) Artikel 3, lid 3, van de richtlijn bepaalt dat de geharmoniseerde Europese normen van het Cenelec gebruikt moeten worden voor de beoordeling, de meting en/of de berekening van de blootstelling van een werknemer aan elektromagnetische velden. Met deze geharmoniseerde normen, die essentieel zijn voor een harmonieuze toepassing van de richtlijn en die waarschijnlijk in 2008 zullen verschijnen, moet rekening worden gehouden.
- (5) Gezien de tijd die nodig is om deze nieuwe informatie te verkrijgen en te analyseren en een nieuw richtlijnvoorstel op te stellen en goed te keuren, is het gerechtvaardigd de termijn voor omzetting van de Richtlijn 2004/40/EG met vier jaar te verlengen,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Artikel 13, lid 1, van Richtlijn 2004/40/EG komt als volgt te luiden:

"1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 30 april 2012 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten."

Artikel 2

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 3

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, ,

*Voor het Europees Parlement
De voorzitter*

*Voor de Raad
De voorzitter*