

E 3663

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2007-2008

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 2 novembre 2007

Enregistré à la Présidence du Sénat le 2 novembre 2007

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2004/40/CE concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (champs électromagnétiques) (dix-huitième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE).

COM (2007) 669 FINAL.



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

Bruxelles, le 30 octobre 2007

14515/07

**Dossier interinstitutionnel:
2007/0230 (COD)**

**SOC 416
CODEC 1161**

PROPOSITION

Origine: Pour le Secrétaire général de la Commission européenne,
Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur

Date de réception: 29 octobre 2007

Objet: Proposition de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU
CONSEIL modifiant la directive 2004/40/CE concernant les
prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition
des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (champs
électromagnétiques) (dix-huitième directive particulière au sens de
l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE)

Les délégations trouveront ci-joint la proposition de la Commission transmise par lettre de Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU à Monsieur Javier SOLANA, Secrétaire général/Haut représentant.

p.j. : COM(2007) 669 final



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 26.10.2007
COM(2007) 669 final

2007/0230 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**modifiant la directive 2004/40/CE concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (champs électromagnétiques)
(dix-huitième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE)**

(présentée par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1) CONTEXTE DE LA PROPOSITION

- **Motivations et objectifs de la proposition**

La présente proposition vise à reporter jusqu'au 30 avril 2012 le délai de transposition de la directive 2004/40/CE¹ du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (champs électromagnétiques).

En 2006, la communauté médicale a fait part à la Commission de ses préoccupations concernant la mise en œuvre de cette directive. Les valeurs limites d'exposition fixées par celle-ci limiteraient, de façon disproportionnée, l'utilisation et le développement de la technique d'imagerie par résonance magnétique (IRM), considérée aujourd'hui comme un instrument indispensable pour le diagnostic et le traitement de plusieurs maladies. D'autres secteurs industriels ont aussi exprimé, par la suite, leurs préoccupations sur l'incidence de la directive sur leurs activités.

En réaction à ces préoccupations, la Commission a pris un certain nombre de mesures. Dans un souci de transparence, elle a pris contact avec les États membres et le Parlement européen et les a informés des mesures qu'elle envisageait de prendre. Dans ce contexte, elle a demandé aux États membres de lui faire part des difficultés éventuelles liées à la mise en œuvre de la directive. Par ailleurs, elle a lancé une étude pour évaluer l'incidence réelle des dispositions de la directive sur les procédures médicales utilisant l'IRM. Les résultats de cette étude seront disponibles début 2008 et communiqués aux États membres et au Parlement européen.

Entre temps, les résultats d'une étude lancée par le gouvernement britannique sur l'évaluation des champs électromagnétiques autour des appareils d'IRM (*Assessment of electromagnetic fields around magnetic resonance imaging (MRI) equipment*) ainsi que les commentaires sur les éventuelles restrictions de l'IRM consécutives à une directive européenne (*Comments concerning possible MRI restrictions due to implementation of a EU Directive*), formulés par le Conseil de la santé des Pays-Bas (*Gezondheidsraad*) en coopération avec son équivalent belge, ont été récemment publiés. D'un niveau scientifique élevé, ces deux documents confirment la possibilité d'une interférence des valeurs limites établies par la directive avec les pratiques médicales utilisant l'IRM.

Par ailleurs, la Commission internationale pour la protection contre les rayonnements non ionisants (*International Commission for Non-ionising Radiation Protection – ICNIRP*) réexamine actuellement les lignes directrices relatives aux champs magnétiques statiques et aux champs de basse fréquence variant dans le temps, sur lesquelles la directive se fondait à l'origine. Dans les deux cas, de nouvelles recommandations devraient probablement prévoir, pour les champs de basse fréquence, des valeurs limites moins strictes que celles fixées par la directive. Ces changements seraient justifiés par les nouvelles études scientifiques réalisées depuis l'adoption de la directive. Les nouvelles recommandations de l'ICNIRP sont attendues respectivement

¹ JO L 184 du 24.5.2004, p. 23.

pour novembre 2007 et l'automne 2008.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) s'emploie actuellement aussi à réviser ses critères d'hygiène de l'environnement pour les champs électromagnétiques afin de refléter les dernières études scientifiques disponibles.

Le délai de transposition de la directive 2004/40/CE dans le droit des États membres est fixé au 30 avril 2008. Compte tenu des évolutions citées, il convient de reporter cette date de quatre ans pour:

- permettre l'analyse complète des études, y compris celle lancée par la Commission, quant aux conséquences négatives potentielles des valeurs limites d'exposition fixées par la directive pour l'utilisation médicale de l'IRM;

- attendre les résultats de la révision des recommandations de l'ICNIRP et prendre en considération les «critères d'hygiène de l'environnement pour les champs électromagnétiques» de l'OMS sur la base des dernières études scientifiques concernant les effets sur la santé humaine des champs électromagnétiques publiées depuis l'adoption de la directive et, enfin;

- conduire une analyse d'impact approfondie des dispositions de la directive et proposer une révision de la directive visant à garantir à la fois un haut niveau de protection de la santé et de la sécurité des travailleurs et le maintien et le développement des activités médicales et industrielles utilisant les champs électromagnétiques.

- **Contexte général**

La directive 2004/40/CE est la 18^e directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail. Elle porte sur les risques qu'entraînent, pour la santé et la sécurité des travailleurs, les effets reconnus nocifs à court terme d'une exposition professionnelle à des champs électromagnétiques.

Les dispositions de la directive sont des «prescriptions minimales», chaque État membre pouvant prévoir des dispositions plus contraignantes.

La directive établit des valeurs limites d'exposition aux champs électriques, magnétiques et électromagnétiques variant dans le temps avec des fréquences allant de zéro jusqu'à 300 GHz². Aucun travailleur ne peut être exposé à des valeurs de champs dépassant ces limites, qui sont fondées sur des effets sur la santé et des considérations biologiques.

La directive prévoit également, pour les champs variant dans le temps mais aussi pour les champs statiques, des valeurs déclenchant l'action. Ces dernières sont des niveaux exprimés dans des valeurs directement mesurables et à partir desquels l'employeur doit prendre une ou plusieurs des mesures prévues par la directive. Le respect de ces valeurs déclenchant l'action garantit par ailleurs le respect des valeurs limites

² 300 GHz: fréquence de 300 milliards de hertz. Le «hertz» (abréviation Hz) est l'unité internationale de fréquence.

d'exposition correspondantes.

Les limites imposées par la directive ont été établies sur la base des recommandations de l'ICNIRP, l'organisme mondialement reconnu comme l'autorité dans le domaine de l'évaluation des effets sur la santé de ce type de rayonnement. L'ICNIRP travaille étroitement avec l'ensemble des organisations internationales telles que l'OMS, l'OIT, l'IRPA, l'ISO, le CENELEC, l'IEC, le CEI, l'IEEE, etc.

La directive reprend la philosophie de prévention déjà prévue en termes plus généraux par la directive cadre 89/391/CEE:

- tous les travailleurs, indépendamment du secteur d'activité, exposés aux mêmes risques ont le droit au même niveau de protection;
- obligation, pour l'employeur, de procéder à la détermination et à l'évaluation des risques;
- élimination ou, lorsque ce n'est pas possible, réduction au minimum des risques identifiés;
- information spécifique, formation et consultation des travailleurs concernés;
- surveillance médicale appropriée.

La directive s'applique à tous les secteurs d'activité, sans exception, et doit être transposée dans les législations nationales au plus tard le 30 avril 2008.

Lors des discussions qui ont précédé son adoption, le cas spécifique de l'imagerie médicale par résonance magnétique a été discuté en détail tant au Conseil qu'au Parlement européen. Des experts nationaux provenant d'institutions telles que le National Radiation Protection Board (NRPB, UK), l'Institut national de recherche et de sécurité (INRS, France), le Finnish Institute of Occupational Health (FIOH, Finlande), le Bundesamt für Strahlenschutz (BfS, Allemagne), ont fourni un appui technique lors des négociations au Conseil. La présidence du Conseil a demandé, à plusieurs reprises, l'opinion de l'ICNIRP.

Aucun élément ne permettant de déceler des impacts indésirables, les colégislateurs ont adopté la directive, moyennant certaines modifications aux valeurs proposées à l'origine par la Commission, notamment la non-fixation de valeur limite d'exposition pour les champs magnétiques statiques, qui constituent une composante essentielle des IRM, car cette valeur était en cours de révision à la lumière des dernières données scientifiques parues au moment de l'adoption de la directive.

• **Cohérence avec les autres politiques et les objectifs de l'Union**

La présente proposition est cohérente avec les objectifs des autres politiques de l'Union européenne, en particulier en ce qui concerne l'amélioration du cadre réglementaire dans le but de garantir un corpus de droit communautaire dérivé clair, compréhensible, mis à jour et convivial dans l'intérêt des citoyens et des opérateurs économiques. En effet, le report de la mise en œuvre au niveau national de la directive 2004/40/CE

permettra une meilleure évaluation de ses effets sur les niveaux de protection des travailleurs et de son incidence sur les pratiques médicales utilisant l'IRM et sur certaines procédures industrielles. Ce report permettra également d'actualiser les dispositions de la directive à la lumière des dernières connaissances scientifiques relatives aux effets des rayonnements électromagnétiques sur la santé, non encore disponibles au moment de son adoption.

2) CONSULTATION DES PARTIES INTERESSEES ET ANALYSES D'IMPACT

- **Consultation des parties intéressées**

Méthodes de consultation utilisées, principaux secteurs visés et profil général des répondants

Consultation du comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail, conformément à la décision du Conseil du 22 juillet 2003 relative à la création d'un comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail, qui a rendu un avis favorable.

Consultation des autorités nationales des États membres au moyen de lettres adressées aux Représentations permanentes.

Consultation des experts scientifiques dans le domaine et de la Commission internationale pour la protection contre les rayonnements non ionisants lors de réunions bilatérales avec les services de la Commission.

Vu la nature de la proposition qui n'affecte que la date de transposition de la directive sans en modifier les dispositions de substance, et après consultation du service juridique et du secrétariat général de la Commission, il a été décidé que la consultation des partenaires sociaux au niveau européen, conformément à l'article 138 du traité CE, n'était pas nécessaire dans le cas d'espèce.

Synthèse des réponses reçues

Les représentants des partenaires sociaux et les représentants gouvernementaux des vingt-sept États membres du comité consultatif pour la santé et sécurité sur le lieu de travail ont confirmé, lors de la réunion plénière du 21 juin 2007, la position présentée par son groupe de travail sur les rayonnements électromagnétiques chargé d'assister la Commission sur la question de l'IRM. Le comité s'est prononcé en faveur d'une solution globale pour toutes les catégories de travailleurs et d'un report de délai pour la transposition de la directive dans les législations nationales. Un délai supplémentaire est nécessaire pour clarifier l'interprétation de l'exposition aux champs magnétiques statiques et aux courants qu'ils génèrent et pour que l'ICNIRP arrête définitivement ses nouvelles recommandations. Un report du délai de transposition garantirait aussi que l'évaluation et le calcul des niveaux d'exposition s'effectuent sur la base de normes européennes harmonisées, actuellement en cours de définition par le Cenelec et attendues pour le printemps 2008.

Les États membres, dans leurs réponses aux lettres adressées par la Commission,

confirment les préoccupations exprimées sur les difficultés d'application du texte actuel de la directive dans le secteur de la santé et se prononcent pour un report du délai de transposition de la directive afin de permettre à la Commission, pendant ce délai, de présenter une modification de la directive qui garantisse le maintien et le développement de l'IRM dans le respect de la protection de la santé des travailleurs.

Les consultations des experts scientifiques et de l'ICNIRP confirment l'opinion selon laquelle certaines valeurs limites, actuellement définies dans la directive, pourraient être considérées comme trop contraignantes à la lumière des nouvelles connaissances scientifiques et, de ce fait, avoir une incidence négative sur l'utilisation des appareils à résonance magnétique et de certaines procédures industrielles. En outre, il ressort de ces consultations que les recommandations de l'ICNIRP, qui sont à la base de la directive, sont en cours de révision et que de nouvelles recommandations, ainsi qu'une nouvelle version des critères d'hygiène de l'environnement pour les rayonnements électromagnétiques de l'OMS seront disponibles vers la fin 2008.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

La Commission a eu recours au conseil des experts scientifiques en ce qui concerne les effets sur la santé des rayonnements électromagnétiques, reconnus au niveau international, ainsi qu'aux résultats d'une étude scientifique lancée par le gouvernement britannique sur l'évaluation des champs électromagnétiques autour des appareils d'IRM et sur l'opinion du Conseil de la santé des Pays-Bas. Les opinions recueillies recommandent de reporter la date de transposition de la directive. En outre, une étude scientifique pour déterminer les niveaux d'exposition pour le personnel médical et leurs effets sur les procédures utilisées pour l'imagerie médicale par résonance magnétique a été lancée par la Commission et ses résultats sont attendus pour le début de l'année 2008.

- **Analyse d'impact**

Option 1: Ne rien faire à ce stade. Cette option obligerait les États membres à transposer la directive en droit national à la date prévue et à la faire appliquer avec des conséquences potentiellement graves sur la continuité des activités des soins de santé utilisant la technique de l'IRM. Certaines activités industrielles pourraient aussi s'en trouver indûment affectées.

Option 2: Le report de la date de transposition de la directive permet à la fois de ne pas bloquer indûment l'utilisation de l'IRM ou d'autres activités industrielles. Dans le même temps, les valeurs limites d'exposition des travailleurs aux champs électromagnétiques sont en cours de révision par la communauté scientifique. Ainsi ce report donne-t-il le temps suffisant pour une révision de la directive, et notamment de ses valeurs limites d'exposition, à la lumière des nouvelles connaissances scientifiques afin de garantir, à la fois, des niveaux élevés de protection des travailleurs et la continuité des activités économiques.

La modification proposée n'affecte que l'obligation des États membres de transposer la directive à la date du 30 avril 2008. Elle n'impose pas d'obligations supplémentaires aux entreprises.

Compte tenu de sa nature, la présente proposition n'a pas fait l'objet d'une analyse

d'impact plus développée.

3) ELEMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

- **Résumé des mesures proposées**

La proposition modifie l'article 13, paragraphe 1, de la directive 2004/40/CE afin de reporter la date de transposition au 30 avril 2012.

- **Base juridique**

Article 137, paragraphe 2, du traité CE.

- **Principe de subsidiarité**

Le principe de subsidiarité s'applique dans la mesure où la proposition concerne un domaine, la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs au travail, qui ne relève pas de la compétence exclusive de la Communauté.

Les objectifs de la proposition ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par l'action des États membres, car la modification et l'abrogation des dispositions des directives ne peuvent se faire au niveau national.

Les objectifs de la proposition ne peuvent être atteints que par une action de la Communauté, car la présente proposition modifie un acte de droit communautaire en vigueur, ce qui ne pourrait pas être réalisé par les États membres eux-mêmes.

Le principe de subsidiarité est respecté dans la mesure où la proposition modifie des dispositions communautaires déjà existantes.

- **Principe de proportionnalité**

La proposition est conforme au principe de proportionnalité, car la proposition se limite à reporter la date de transposition de la directive au 30 avril 2012, pour donner le temps nécessaire à l'analyse de son impact entre autres sur l'utilisation de l'IRM et pour l'adapter aux nouvelles connaissances scientifiques.

- **Choix des instruments**

Instrument(s) proposé(s): directive.

D'autres instruments n'auraient pas été adéquats. S'agissant d'une modification de directive, le seul moyen approprié est l'adoption d'une directive.

4) INCIDENCE BUDGETAIRE

La proposition n'a pas d'incidence pour le budget de la Communauté.

5) INFORMATION SUPPLEMENTAIRE

- **Simplification**

La proposition n'introduit pas de simplification du cadre législatif. Elle vise uniquement le report de la date de transposition de la directive 2004/40/CE au 30 avril 2012.

- **Retrait de dispositions législatives en vigueur**

L'adoption de la proposition n'entraînera pas le retrait de dispositions législatives en vigueur.

- **Espace économique européen**

Ce projet d'acte relève d'un domaine couvert par l'accord EEE et il y a donc lieu de l'étendre à l'Espace économique européen.

- **Explication détaillée de la proposition, par chapitre ou par article**

La présente proposition modifie la date de transposition de la directive 2004/40/CE au 30 avril 2012. Ces quatre années supplémentaires pour transposer en droit national des dispositions de la directive se justifient par les craintes exprimées, et en partie confirmées, d'une incidence disproportionnée des valeurs limites d'exposition fixées par la directive sur la continuité des actes médicaux utilisant l'imagerie médicale par résonance magnétique et par la nécessité de donner à la communauté scientifique le temps suffisant pour évaluer les dernières études scientifiques relatives aux effets sur la santé des rayonnements électromagnétiques, qui sont à la base des valeurs limites et des dispositions de la directive.

L'article 1^{er} de la proposition modifie dans ce sens l'article 13 «Transposition», paragraphe 1, de la directive 2004/40/CE.

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**modifiant la directive 2004/40/CE concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (champs électromagnétiques)
(dix-huitième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE)**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 137, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission³,

vu l'avis du Comité économique et social européen⁴,

vu l'avis du Comité des régions⁵,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité⁶,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2004/40/CE du Parlement et du Conseil⁷ établit les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour la protection des travailleurs contre les risques résultant de l'exposition à des champs électromagnétiques. L'article 13, paragraphe 1, de la dite directive, prévoit que les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives pour se conformer à la directive au plus tard le 30 avril 2008,
- (2) La directive 2004/40/CE prévoit des valeurs déclenchant l'action et des valeurs limites basées sur les recommandations de la Commission internationale pour la protection contre les rayonnements non-ionisants. De nouvelles études scientifiques relatives aux effets sur la santé des expositions aux rayonnements électromagnétiques, rendues publiques après l'adoption de la directive, ont été portées à la connaissance du Parlement européen, du Conseil et de la Commission; les résultats de ces études scientifiques sont examinés en ce moment par la Commission internationale pour la protection contre les rayonnements non ionisants dans le cadre de la révision actuellement en cours de ses recommandations, d'une part, et par l'Organisation

³ JO C du , p. .

⁴ JO C du , p. .

⁵ JO C du , p. .

⁶ JO C du , p. .

⁷ JO L 184 du 24.5.2004, p.23

mondiale de la santé dans le cadre de la révision de ses "critères d'hygiène de l'environnement", d'autre part. Ces nouvelles recommandations, dont la publication est envisagée d'ici la fin de l'année 2008, sont susceptibles de contenir des éléments pouvant entraîner des modifications substantielles des valeurs déclenchant l'action et des valeurs limites,

- (3) Dans ce contexte, il convient de réexaminer de façon approfondie l'incidence éventuelle de la mise en œuvre de la directive 2004/40/CE sur l'utilisation de procédures médicales s'appuyant sur l'imagerie médicale et sur certaines activités industrielles. Une étude a été lancée par la Commission pour évaluer de façon directe et quantitative la situation en ce qui concerne l'imagerie médicale. Il convient dès lors de prendre en compte les résultats de cette étude, qui sont attendus au début de l'année 2008, et ceux d'études similaires lancées dans les États Membres, afin d'assurer l'équilibre entre la prévention des risques potentiels pour la santé des travailleurs et l'accès aux bénéfices permis par l'utilisation efficace des technologies médicales concernées,
- (4) La directive prévoit en son article 3, paragraphe 3, que l'évaluation, la mesure et/ou le calcul de l'exposition des travailleurs à des champs électromagnétiques sont gouvernés par des normes européennes harmonisées établies par le Cenelec. Il convient de prendre en compte ces normes harmonisées, qui sont essentielles pour assurer une application harmonieuse de la directive et qui sont attendues pour l'année 2008,
- (5) La durée requise pour obtenir et analyser ces nouvelles informations ainsi que pour élaborer et adopter une nouvelle proposition de directive, justifie le report de quatre ans de la date d'échéance pour la transposition de la directive 2004/40/CE,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

A l'article 13 de la directive 2004/40/CE, le paragraphe 1 est modifié comme suit:

«1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 30 avril 2012. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.»

Article 2

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le Président

Par le Conseil
Le Président