

## IL PUNTO SULLA RIVALUTAZIONE EUROPEA DELLA DIRETTIVA 2004/40/CE

Paolo Rossi<sup>1</sup>, Laura Filosa<sup>2</sup>

<sup>1</sup>INAIL (ex-ISPEL - Dipartimento di Igiene del Lavoro)

<sup>2</sup>INAIL - CONTARP Centrale

*paolo.rossi@ispesl.it*

*l.filosa@inail.it*

### DIRETTIVA 2004/40/CE 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) (diciottesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE)

#### Articolo 13

#### Recepimento

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 30 aprile 2008. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

#### Articolo 1

All'articolo 13, paragrafo 1, della direttiva 2004/40/CE, il primo comma è sostituito dal seguente:

**Direttiva  
2008/46/CE**

«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.»

**Whereas:**

(2) .....**new scientific studies** on the impact on health of exposure to electromagnetic radiation, made public after the Directive was adopted, have been brought to the attention .....

.....the results of these scientific studies are currently being examined by the International Commission for Non-ionising Radiation Protection

.... new recommendations, due to be published by the end of 2008, are likely to contain elements which could lead to **substantial amendments to the action and limit values.**

3) ....the potential impact of the implementation of Directive 2004/40/EC on the use of medical procedures based on medical imaging and certain industrial activities **should be reconsidered thoroughly.**

A study has been launched by the Commission to assess directly and quantitatively the situation regarding medical imaging. The results of this study are expected in early 2008.....

4) ..... the assessment, measurement and/or calculation of workers' exposure ... are governed by ... the European Committee for Electrotechnical Standardisation (Cenelec).

.... harmonised standards, which are essential for ensuring smooth application of the Directive, must be taken into account and are expected in 2008.

(5) The time required to obtain and analyse this new information and to draw up and **adopt a new proposal for a directive** justifies the four-year postponement of the deadline for transposition of Directive 2004/40/EC,

*ICNIRP Guidelines*

**GUIDELINES ON LIMITS OF EXPOSURE TO STATIC  
MAGNETIC FIELDS**

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection\*

Health Physics

April 2009, Volume 96, Number 4



“It is recommended that **occupational exposure** of the head and trunk should not exceed a spatial peak magnetic flux density of **2 T**.....

.....When restricted to the limbs, maximum exposures of up to 8 T are acceptable.”

“**Guidance is not based on time-averaged exposure** because, in addition to the experience gained with the use of MR and other static field sources worldwide over the last 20 years, mechanistic considerations indicate that any effects are likely to be acute.”

“It is recommended that **occupational exposure** of the head and trunk should not exceed a spatial peak magnetic flux density of **2 T** **except for the following circumstance: for work applications for which exposures above 2 T are deemed necessary, exposure up to 8 T can be permitted** if the environment is controlled and appropriate work practices are implemented to control movement-induced effects. Sensory effects due to the movement in the field can be avoided by complying with basic restrictions set in the ELF guidelines.

“ICNIRP considers that there are occupational circumstances where, with appropriate advice and training, it is reasonable for workers **voluntarily and knowingly** to experience possible transient sensory effects such as nausea, since they are not believed to lead to long term or pathological health effects.”

## **Transient symptoms**

For certain occupations, e.g., surgeons operating within an open MRI device, acute exposure symptoms such as nausea could affect performance and hence the safety of the patients on whom they are operating. Similarly, these acute symptoms could affect the accident-proneness of a worker. Each such workplace should have a set of work procedures and practices specific to the work situations that will minimize any adverse consequences of exposure.

## **Revisione delle linee guida ICNIRP (0 Hz - 300 GHz) del 1998:**

**RF:** la base razionale dei limiti è ancora valida  
*(statement ICNIRP maggio 2009)*

**ELF:** la revisione è in corso, la base razionale  
dei limiti sarà aggiornata

INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION



29 July 2009

Draft  
*ICNIRP Guidelines*  
**GUIDELINES FOR LIMITING EXPOSURE TO TIME-VARYING ELECTRIC  
 AND MAGNETIC FIELDS  
 (1 Hz TO 100 kHz)**  
 International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection

*Draft 2009*

Frequency range	E-field strength (V m <sup>-1</sup> )	H-field strength (A m <sup>-1</sup> )	B-field (μT)
1 – 10 Hz	20 000	$2 \times 10^5 / f^2$	$2.5 \times 10^5 / f^2$
10 - 25 Hz	20 000	$2 \times 10^4 / f$	$2.5 \times 10^4 / f$
0.025 -0.1 kHz	500/f	20/f	25/f
0.1 – 0.4 kHz	5 000	200	250
0.4 – 1 kHz	2000/f	80/f	100/f
1 – 100 kHz	2000	80	100

**Table 6.** Reference levels for occupational exposure to time-varying electric and magnetic fields (reference values).<sup>a</sup>

Frequency range	E-field strength (V m <sup>-1</sup> )	H-field strength (A m <sup>-1</sup> )	B-field (μT)
up to 1 Hz	—	$1.63 \times 10^5$	$2 \times 10^5$
1–8 Hz	20,000	$1.63 \times 10^5 / f^2$	$2 \times 10^5 / f^2$
8–25 Hz	20,000	$2 \times 10^4 / f$	$2.5 \times 10^4 / f$
0.025–0.82 kHz	$500 / f$	$20 / f$	$25 / f$
0.82–65 kHz	610	24.4	30.7

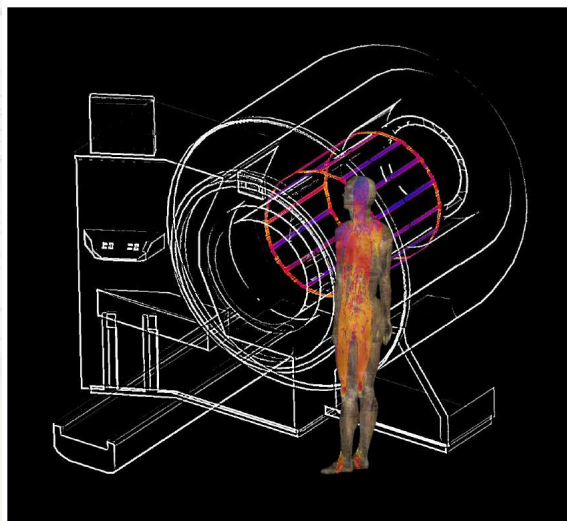


### Le iniziative della Commissione Europea:

- studio sull'esposizione degli operatori e impatto della Direttiva 2004/40/CE in RM (2007-2008);
- studio di impatto sulla salute, sugli aspetti socio-economici e ambientali conseguenti a possibili emendamenti alla Direttiva 2004/40/CE (2008-2009);
- workshop (Umeå, ottobre 2009), tra tutti i soggetti interessati, con l'esplicita finalità di definire e condividere i punti fondamentali della nuova direttiva.

Project VT/2007/017

**An Investigation into Occupational Exposure to Electromagnetic Fields for Personnel Working With and Around Medical Magnetic Resonance Imaging Equipment**



04 April 2008

La European Society of Radiology (ESR) ha preselezionato quattro siti dotati di macchine rappresentative dello stato di sviluppo della RM sia dal punto di vista tecnologico che dell'utilizzo terapeutico:

- 1 T, Colonia (interventistica in sala operatoria);
- 1,5 T, Strasburgo (pediatria);
- 3 T, Leuven, Belgio (diagnostica clinica);
- 7 T, Nottingham (ricerca).

***“The majority of the investigated procedures (~90% of practices in Europe) were well within the limits of Directive 2004/40/EC except for interventional MR applications, close personnel attendance during scans and fast movements in the static field while cleaning the machines”.***

*“In particular, during scans and fast movements in the static field, considering the induced currents by gradients and movements, the basic restrictions for currents induced in CNS are violated for persons positioned next to the scanners by a factor of up to 10 and even more for movements”.*

*“In the case of interventional MR, the induced currents may exceed the current guidelines with a factor of 50. Even in the case of cleaning procedures requiring the personnel to crawl inside the scanners, it is possible to induce considerable currents”.*





Figure 17. Clip insertion procedure.



Figure 22. Monitoring of paediatric patient during scanning.



Figure 23. Set-up for mother in scanner with child.

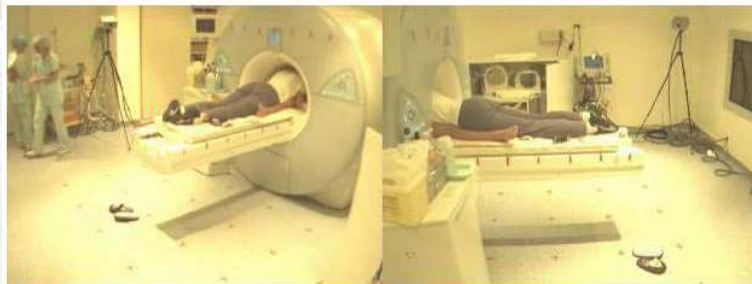


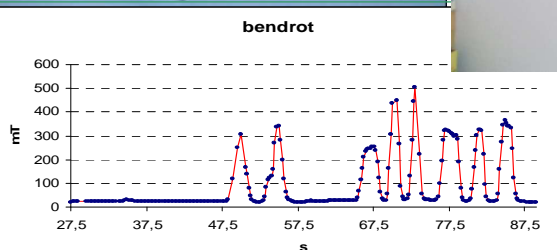
Figure 24. Mother in scanner with child during scanning.

**Progetto RM nazionale:  
Valutazione dell'esposizione occupazionale in RM**  
(inizio primavera 2009)

ISPESL, Dipartimento di Igiene del Lavoro, Roma  
ENEA, Sezione Tossicologia e Scienze Biomediche,  
Casaccia, Roma  
IFAC-CNR, Area di Ricerca di Firenze

in collaborazione con:  
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma - Palidoro  
Ospedale Fatebenefratelli, Roma  
Fondazione Santa Lucia, IRCCS, Roma  
ITAB, Chieti

**Studio nazionale - Movimento all'interno del campo  
magnetico statico**

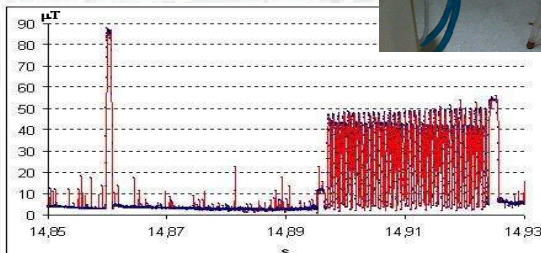


## Studio nazionale - Campi di gradiente

### ELT 400 meter

at a distance of 45 cm from the entrance of the bore (typical position of a member of the staff taking care of a patient) and at the height of 110 cm from the ground

Agilent U2531A  
TPS2014



## Lo studio di impatto: FICETTI Consortium Members

Finnish Institute of Occupational Health	Maila Hietanen Tommi Alanko Carita Aschan Eero Korhonen Harri Lindholm	Occupational health and safety Electromagnetic field physics Occupational health and safety Workplace risk assessment and management Occupational health
Inštitut za neionizirna sevanja	Peter Gajšek Blaž Valič	Workplace assessment, risk assessment, health effects, public and occupational health policy
Centralny Instytut Ochrony Pracy - Państwowy Instytut Badawczy	Krzysztof Gryz Zofia Pawłowska Małgorzata Pęciło Patrik Zradziński	EMF health and safety Economics & social policy impact Economics & social policy impact EMF health and safety
EMFields Ltd	Philip Chadwick	All EMF issues, including: workplace assessment, standardisation, risk assessment, health effects, public and occupational health policy Gender & disability equality issues
TRaC-KTL Ltd	Jozef Lomako	Business impact. Cost/benefit of implementing EMF measures
Istituto Superiore Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro	Paolo Rossi Rosaria Falsaperla Gian Marco Contessa	Occupational hygiene and risk management EMF risk assessment MRI imaging and EMF risk assessment
Istituto Nazionale Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro	Laura Filosa	Economics & social policy impact
University of Modena and Reggio Emilia	Fabriziomaria Gobba	Occupational medicine; risk assessment; health
University of Umeå	Kjell Hansson Mild	Workplace assessment, EMF, business impact, social/economic impact



- Option A: nessuna modifica alla Direttiva
- Option B: nuovi limiti basati su nuove raccomandazioni (ICNIRP)
- Option C1: nuovi limiti basati su nuove raccomandazioni, ma possibilità di esenzioni condizionate ad una valutazione del rischio e alla sussistenza di condizioni di sicurezza senza la necessità di rispettare i limiti di esposizione
- Option C2: nuovi limiti basati su nuove raccomandazioni, ma possibilità di deroghe generali per settore/industria/attività
- Option D1: la Direttiva viene sostituita da un'azione non vincolante, ad esempio una raccomandazione
- Option D2: adozione di accordi volontari a livello di settore o europeo
- Option E: la Direttiva viene ritirata

Analysis of health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments to Directive 2004/40/EC

<http://www.inis.si/emf2009/>

*European Workshop on*

**Stakeholders' Perspectives on Impacts of the EMF Directive**

**18. - 19. February, 2009**

**Ljubljana, Slovenia**

Organized by FICETTI Consortium

- Finnish Institute of Occupational Health, FI
- EMFields Ltd, UK
- Central Institute for Labour Protection - National Research Institute, CIOP-PIB, PL
- National Institute of Occupational Safety and Prevention, ISPESL, IT
- University of Modena and Reggio Emilia, IT
- TRaC-KTL, UK
- University of Umeå, SE
- Institute of Non-Ionizing Radiation, SI

Under Patronage of

- European Commission

## Conclusioni dello studio di impatto

l'opzione A è ritenuta in generale avere costi non proporzionati ai benefici, specialmente per le piccole e medie imprese;

l'opzione B è stata di difficile valutazione, data l'assenza di nuove linee guida definitive da parte dell'ICNIRP (in particolare per le frequenze fra 1 Hz e 100 kHz); probabilmente avrebbe costi economici piuttosto elevati, ma segna un buon punteggio in termini di impatto sociale e sulla salute;

l'opzione C1 è l'unica ad avere un punteggio sempre positivo nell'analisi basata sulle risposte degli *stakeholder*;

le opzioni D and E forniscono un punteggio negativo in termini di impatto sociale e sulla salute; l'opzione E in particolare è malvista dalla maggioranza degli *stakeholder*.



se2009.eu

## Occupational Exposure to Electromagnetic Fields: paving the way for a future EU initiative

6–8 October 2009  
Aula Nordica, Umeå University  
Umeå, Sweden



Umeå University



## CONCLUSIONS AND DOCTORS' STATEMENT

### Occupational Exposure to Electromagnetic Fields: paving the way for a future EU initiative

6-8 October 2009, Aula Nordica, Umeå University, Umeå, Sweden



### Occupational Exposure to Electromagnetic Fields: paving the way for a future EU initiative 6-8 October, 2009, Umeå, Sweden

#### Rapporteur's Report

Dr. Paolo Rossi, National Institute for Occupational Safety and Prevention (ISPESL)  
Rome, Italy

## Aree critiche di interesse in relazione alla revisione della direttiva

- difficoltà nella definizione dei valori limite di esposizione e valori di azione, divergenze sul significato del termine "effetto avverso alla salute" e conseguente scopo della protezione;
- complessità e problematiche di valutazione, misura e calcolo;
- carenza di una guida pratica efficace per la valutazione del rischio;
- difficoltà per le piccole e medie imprese;
- carenza di protocolli standardizzati per la sorveglianza medica.



Frequency range of maximum sensitivity and major point of interaction for some physiological effects

Maximum sensitivity	Physiological effect	Point of interaction
$\ll 1$ Hz	Metallic taste	Various receptors in the tongue (shift in ion gradients)
$< 0.1 \dots 2$ Hz	Vertigo, nausea Blood flow induced electric fields in tissue	Inner ear (vestibular system) Nerve, muscle excitation (interference with heart action)
$\approx 20$ Hz	Magnetophosphenes	Retina
$\approx 50$ Hz	Tactile and pain sensations Loss of muscle control Interference with autonomous heart action	Peripheral nerves Peripheral nerves, muscles Heart

From H. Heinrich, Umea 2009

**Potential threats to the health and safety of workers:**

- **Interference with autonomous heart action**
- **Loss of muscle control**
- **Significant pain**
- **Severe form of vertigo and nausea**
- **Whole-body heat stress and excessive tissue heating**

**The risk of such an occurrence must be controlled!**

From H. Heinrich, Umea 2009

Other effects like

- Phosphenes
- Minor tactile sensations at threshold level
- Metallic taste

may or may not pose a potential threat, depending on the working environment and the duty of the worker!

## EC Planning

Occupational exposure to EMF directive: planning																
Step	2008			2009												
	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Impact Assessment	Evaluation +selection +contract			Study												
			Roadmap				ISSG		ISSG				ISSG	Drafting and approval of IA		
1st consultation of social partners		Drafting		Approval+ launching					Results							
2nd consultation of social partners								Drafting	Approval+ launching				Results			
Opinion of the ACSH															Opinion	
Meetings of the EMF Working Party	16/10			21/1			23/4							Proposal for opinion		
Consultations & Conference				Consultations				Preparation				Conference				



EUROPEAN COMMISSION

Brussels, 20.5.2010  
C(2010)3250 final

**CONSULTATION OF SOCIAL PARTNERS**

**SECOND STAGE OF CONSULTATION OF THE SOCIAL PARTNERS ON THE  
PROTECTION OF WORKERS FROM THE RISKS RELATED TO EXPOSURE TO  
ELECTROMAGNETIC FIELDS AT WORK**

**La nuova proposta:**

- coprirà tutti i settori di attività
- proporrà un nuovo insieme di definizioni per precisare cosa si intenda per effetti avversi alla salute
- introdurrà, per l'intervallo di frequenza 0 Hz - 100 kHz, un nuovo sistema di valori limite, diverso da quello attuale basato sui valori limite di esposizione e sui valori d'azione

La Commissione suggerisce di mantenere la direttiva invariata per le frequenze superiori a 100 kHz (radiofrequenze e microonde)



## La nuova proposta:

Il sistema di zonizzazione per le frequenze da 0 Hz a 100 kHz proposto dalla Commissione prevede quattro aree:

*zona 0 (zona blu)* esposizione conforme a quella accettabile per la popolazione; nessuna azione necessaria;



*zona 1 (zona verde)* esposizione al di sotto dei livelli di riferimento proposti dall'ICNIRP nel 2009; nessuna azione necessaria tranne per le frequenze  $\leq 1$  Hz, ove potrebbero verificarsi nausea e vertigini. In questo caso si dovrebbero applicare le misure di protezione di cui alla zona 2;



## La nuova proposta:


*zona 2 (zona gialla)* esposizione compresa tra i livelli di riferimento proposti dall'ICNIRP nel 2009 e i valori fissati per la zona 3; non sono attesi effetti sulla salute, ma potenziali problemi di sicurezza per la possibilità di fosfeni. In questa area sono richieste azioni e misure preventive in funzione della situazione/attività. Una lista non esaustiva di attività rilevanti dovrebbe essere fornita in un annesso; le misure di protezione comprendono informazione e formazione, segnaletica, limitazione degli accessi;



## La nuova proposta:

### *zona 3*

*(zona rossa) esposizione superiore ai livelli di riferimento accettati dall'ICNIRP e dall'IEEE per le frequenze superiori a 100 kHz, e ai valori limite di cui alla proposta delle autorità tedesche; in questa zona l'accesso non dovrebbe essere mai consentito e nemmeno possibile, se non in condizioni eccezionali strettamente controllate.*

 Bundesministerium  
für Arbeit und Soziales

# Forschungs bericht

Sozialforschung

**400**

**Elektromagnetische  
Felder am Arbeitsplatz**  
(Electromagnetic fields at workplaces)

Abschlussbericht

ISSN 0174-4992

### La nuova proposta:

- proporrà un sistema di procedure più completo per facilitare le misure e i calcoli, che darà anche indicazioni su come tenere conto dell'incertezza di misura
- cercherà di produrre indicazioni operative che assicurino una valutazione del rischio semplificata ma più efficiente, al fine di agevolare il compito dei datori di lavoro e ridurre i costi per le piccole e medie imprese

### La nuova proposta:

- introdurrà un principio di flessibilità a favore di deroghe limitate in un quadro controllato
- proporrà un razionale per la sorveglianza medica
- porrà la dovuta attenzione a casi specifici come le applicazioni mediche di RM
- assicurerà l'introduzione di un sistema complementare di misure non vincolanti



Grazie per l'attenzione !!

