



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 30.5.2012
SWD(2012) 138 final

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

RESUME AF KONSEKVENSANALYSEN

Ledsagedokument til

RÅDETS DIREKTIV

om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med eksponering for ioniserende stråling

{COM(2012) 242 final}
{SWD(2012) 137 final}

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

RESUME AF KONSEKVENSANALYSEN

Ledsagedokument til

RÅDETS DIREKTIV

om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med eksponering for ioniserende stråling

1. Problemstilling

1.1. Indledning

Eksponering for ioniserende stråling giver sundhedsskader. Under normale forhold er dosis meget lav, så der er ingen klinisk observerbar vævspåvirkning, men der er stadig risiko for eftervirkninger, især kræft. Det antages, at enhver eksponering, uanset omfang, kan være årsag til kræft senere i livet. Det betyder, at det er nødvendigt med en specifik tilgang til strålingsbeskyttelse, som i mange årtier har været fastlagt af Den Internationale Kommission for Strålingsbeskyttelse (ICRP).

Behovet for at beskytte både sundhed og miljø er anerkendt i Euratomtraktaten (1957), og der er i kapitel III, sundhed og sikkerhed, fastlagt specifikke bestemmelser herom. I henhold til traktatens artikel 31 skal der fastlægges grundlæggende sikkerhedsnormer.

I Euratom-traktatens artikel 31 fastlægges også proceduren for fastlæggelsen af disse normer, herunder bestemmelsen om, at Kommissionen skal indhente udtalelse fra en gruppe af eksperter ("artikel 31-eksperter"). Generelt udarbejdes ny lovgivning i fællesskab af Kommissionens tjenestegrene og eksperterne.

Fællesskabets lovgivning har altid fulgt anbefalingerne fra ICRP. Denne højt respekterede videnskabelige organisation har for nylig udarbejdet nye retningslinjer for beskyttelsessystemet (publikation 103, 2007), som afspejler de seneste videnskabelige resultater vedrørende strålingsrisici og fastlægger det radiologiske beskyttelsessystem.

1.2. Problemstilling

Det nuværende system for beskyttelse af arbejdstagerne og befolkningen mod de farer, der er forbundet med ioniserende stråling, svarer ikke til de seneste videnskabelige resultater og den seneste udvikling på det samfundsmæssige og teknologiske område.

Især gælder det, at:

- beskyttelsen af arbejdstagernes og befolkningens sundhed ikke svarer til de seneste videnskabelige fremskridt

- beskyttelsen af arbejdstagerne i NORM-industrier og i specifikke erhvervsgrupper, der f.eks. omfatter eksterne arbejdstagere og interventionelle radiologer, er utilstrækkelig
- beskyttelsen af patienternes og befolkningens sundhed ikke svarer til den seneste teknologiske udvikling
- beskyttelsen af befolkningens sundhed mod naturlige strålekilder er utilstrækkelig
- risikoen for ioniserende stråling for andre arter end mennesket eller for miljøet som helhed ikke er behandlet eksplicit, hvilket strider mod de internationale anbefalinger
- de gældende juridiske rammer for strålingsbeskyttelse er for komplekse.

På baggrund af denne udvikling iværksatte Kommissionen en omfattende gennemgang af Fællesskabets lovgivning om strålingsbeskyttelse og bad "artikel 31-eksperterne" om vejledning i forbindelse hermed. I februar 2010 afgav eksperterne en udtalelse om den mulige revision af Fællesskabets lovgivning på grundlag af et udkast til et direktiv.

2. Subsidiaritet

I artikel 2, litra b), i Euratomtraktaten fastsættes det at "Fællesskabet på de i denne traktat foreskrevne betingelser skal ... indføre ensartede sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed og overvåge deres anvendelse". I traktatens præambel erklærer medlemsstaterne derfor, at de har "sat sig for at skabe betingelserne for udviklingen af en stærk kerneenergiindustri" og også "tilstræber, at der gennemføres sådanne beskyttelsesforanstaltninger, der vil fjerne farerne for deres befolkningers liv og sundhed". Fællesskabet har mandat til at "indføre ensartede sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed og overvåge deres anvendelse". Dvs. at den beføjelse, Det Europæiske Atomenergifællesskab (Euratom) har til at regulere området sundhedsbeskyttelse mod ioniserende stråling, udtrykkeligt er anerkendt i Euratomtraktaten.

I princippet kræver Euratomfællesskabets lovgivningsbeføjelser i henhold til artikel 30 og 31 i Euratomtraktaten, der har karakter af enekompetence, ikke anvendelse af subsidiaritetsprincippet. På den anden side skal Kommissionen i henhold til nævnte artikler i forbindelse med sine lovgivningsforslag indhente udtalelse fra en gruppe af eksperter, der er udpeget af Euratoms Videnskabelige og Tekniske Udvalg og arbejder som uafhængige eksperter for Fællesskabet.

3. Overordnede mål

Det overordnede formål med initiativet er dels at sikre et højt niveau af beskyttelse af arbejdstagere, befolkning og patienter mod sundhedsskader som følge af eksponering for ioniserende stråling, dels at beskytte miljøet.

Dette overordnede mål er omsat i fire specifikke mål:

1. at foretage de nødvendige ændringer i reglerne, så de bygger på de seneste videnskabelige data og nyeste konkrete erfaringer

2. at præcisere kravene og sikre kohærens inden for Fællesskabets lovgivning
3. at sikre kohærens med de internationale normer og anbefalinger
4. at dække hele rækken af bestrålingssituationer og kategorier af bestråling.

4. Mulige løsningsmodeller

Efter en grundig analyse af forskellige løsninger på de identificerede problemområder og vurdering af forskellige løsninger ud fra behovet for forenkling og ajourføring af lovgivningen og dens anvendelsesområde er følgende alternativer blevet udvalgt til videre vurdering:

Alternativ 1: Opretholdelse af status quo med den eksisterende lovgivning

Alternativ 2: Revision af direktivet om grundlæggende sikkerhedsnormer og direktivet om beskyttelse af personers sundhed

Alternativ 3: Revision og konsolidering af direktivet om grundlæggende sikkerhedsnormer og direktivet om beskyttelse af personers sundhed samt indarbejdning af direktivet om eksterne arbejdstagere, direktivet om oplysning af befolkningen og direktivet om lukkede højaktive strålekilder.

Alternativ 4: Revision af direktivet om grundlæggende sikkerhedsnormer og udvidelse af anvendelsesområdet, så det dækker offentlighedens eksponering for naturlig stråling

Alternativ 5: Revision af direktivet om grundlæggende sikkerhedsnormer og udvidelse af anvendelsesområdet, så det dækker beskyttelse af andre arter end mennesket

Alternativ 6: Revision og konsolidering af direktivet om grundlæggende sikkerhedsnormer og direktivet om beskyttelse af personers sundhed og indarbejdning af direktivet om eksterne arbejdstagere, direktivet om oplysning af befolkningen og direktivet om lukkede højaktive strålekilder samt udvidelse af anvendelsesområdet, så det dækker offentlighedens eksponering for naturlig stråling og beskyttelse af andre arter end mennesket.

5. Analyse af virkningerne

5.1. Alternativ 1: Opretholdelse af status quo med den eksisterende lovgivning

Det er klart, at denne løsning ikke fuldt ud opfylder de specifikke mål, der forfølges med dette initiativ. Direktivet om grundlæggende sikkerhedsnormer, der blev vedtaget i 1996, sikrede en passende beskyttelse af arbejdstagerne og befolkningen på samme måde som 1997-direktivet om beskyttelse af personers sundhed var en milepæl i bestræbelserne for at beskytte patienter. Videnskaben og samfundet har imidlertid udviklet sig siden da, de konkrete erfaringer har vist, at der er behov for en ajourføring af visse krav, den teknologiske udvikling stiller spørgsmålstejn ved, hvorvidt den eksisterende lovgivning er hensigtsmæssig, og der er nye samfundsmæssige forventninger med hensyn til en kohærent forvaltning af naturlige og menneskeskabte strålingskilder samt miljøbeskyttelse.

Under dette alternativ er der foretaget en analyse for at undersøge, hvorvidt de internationale grundlæggende sikkerhedsnormer (IBSS) kan opfylde behovene. IBSS forfølger imidlertid et

andet mål: de er ikke-bindende og har et lavere ambitionsniveau med henblik på udviklingslandenes anvendelse heraf. På baggrund af Fællesskabets forpligtelser i henhold til traktaten bør den relevante nye nationale lovgivning baseres på fællesskabslovgivning.

5.2. Alternativ 2: Ændring af de vigtigste relevante direktiver

Under denne løsningsmodel undersøges det, hvordan de to vigtigste retsakter eventuelt kan ændres hver især på baggrund af de praktiske erfaringer og den seneste udvikling. Ændringerne vil kunne behandle de fleste af de identificerede problemer:

A) I direktivet om grundlæggende sikkerhedsnormer:

- indførelse af den nye ICRP-metode til vurdering af doser og nedsættelse af organdosisgrænsen for øjelinsen
- en kohærent tilgang til forvaltningen af NORM-industrier (industrier med naturligt forekommende radioaktivt materiale)
- en gradueret tilgang til myndighedskontrol, der svarer til effektiviteten af denne regulering, herunder ensartede godkendelseskrav (f.eks. for materiale, der stammer fra demontering af nedlukkede nukleare anlæg)

B) I direktivet om beskyttelse af personers sundhed:

- strengere krav til beskyttelsen af patienter samt risikovurdering, rapportering og reaktion på utilsigtede eksponeringer, især i forbindelse med strålebehandling
- en ny tilgang til "*retsmedicinsk bestråling*", således at der i større omfang kan anvendes udstyr til sikkerhedsscreening, som i direktivet om grundlæggende sikkerhedsnormer betragtes som offentlig bestråling.

Ovennævnte ændringer ville få store virkninger på følgende områder:

- Økonomiske virkninger: Det er ikke muligt på nuværende tidspunkt at foretage en kvantitativ økonomisk vurdering, men NORM-industrier vil drage fordel af harmoniseringen af forskrifter mellem medlemsstaterne. Indførelsen af ensartede godkendelseskrav kan desuden få betydelig indvirkning på nedbringelsen af omkostningerne i forbindelse med demontering af nukleare anlæg.
- Sociale og sundhedsmæssige virkninger: De sociale virkninger vedrører tilstrækkelig beskyttelse af arbejdstagere i NORM-industrier. De sundhedsmæssige virkninger vil være størst i forbindelse med medicinsk eksponering, specielt for at undgå, at hyppige CT-skanninger af unge patienter fører til et øget antal kræfttilfælde mange år senere. Bestemte erhvervsgrupper (f.eks. kardiologer) vil nyde godt af en nedsættelse af dosisgrænsen for øjets linse og undgå strålingsfremkaldt grå stær.
- Reguleringsmæssig byrde: Princippet om beskyttelsesoptimering, hvormed det tilstræbes, at doser skal være så lave som muligt (ALARA-princippet), og som tager højde for sociale og økonomiske faktorer, er afgørende for at sikre en god cost-benefit-balance ved

operationel strålingsbeskyttelse, og med det nye koncept om "gradueret tilgang" udbygges dette princip, så effektiviteten af den overordnede regulering øges, og den administrative byrde for industrien mindskes.

- 5.3. Alternativ 3: Revision og konsolidering af direktivet om grundlæggende sikkerhedsnormer og direktivet om beskyttelse af personers sundhed samt indarbejdning af direktivet om eksterne arbejdstagere, direktivet om oplysning af befolkningen og direktivet om lukkede højaktive strålekilder

Dette alternativ indebærer en revision af direktivet om grundlæggende sikkerhedsnormer via en udvidelse af kravene til medicinsk bestråling, udveksling af information, eksponering af eksterne arbejdstagere og højaktive lukkede kilder. Det betyder, at direktiv 96/29 og de dertil knyttede retsakter vil skulle sammenlægges. Dette alternativ bygger på ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger til at løse problemer vedrørende beskyttelse mod naturlige strålekilder og risici i forbindelse med ioniserende bestråling af andre arter end mennesket. Foruden ændringerne under alternativ 2 vil dette alternativ også omfatte følgende ændringer:

- harmonisering af definitionen af lukkede højaktive strålekilder med de internationale normer
- specifikke forskrifter om beskyttelse af eksterne arbejdstagere med en klar definition af ansvarsområderne for deres arbejdsgivere og de virksomheder, der udøver den aktivitet, hvorunder arbejdstagerne eksponeres
- krav om information af offentligheden før og under en nødsituation inden for det overordnede reviderede anvendelsesområde af forvaltningen af eksponering i nødsituationer.

Sammenlægningen af de fem direktiver vil være en stor fremgang med hensyn til at opnå større kohærens i Fællesskabets lovgivning. Den omstrukturering, der er nødvendig for at få dette bredere anvendelsesområde for direktivet om grundlæggende sikkerhedsnormer på plads, vil samtidig øge tekstens klarhed og sikre bedre operationel gennemførelse af kravene. Den overordnede fordel ved alternativ 3, som bevarer de økonomiske, sociale og sundhedsmæssige fordele ved alternativ 2, samtidig med at virkningerne for nogle af disse aspekter øges, bl.a. gennem bedre beskyttelse og øget mobilitet for eksterne arbejdstagere, er forenklingen af Fællesskabets lovgivning og den tilsvarende mindskelse af den reguleringsmæssige byrde, både i gennemførelsen i national lovgivning og på det operationelle plan. Gennem vejledning om udarbejdelsen af nationale handlingsplaner for nedbringelse af risiciene i forbindelse med indendørs eksponering for radon vil medlemsstaterne igen blive gjort opmærksomme på dette problem og mulighederne for at løse det. Dette tiltag vil dog kun indebære en merværdi, hvis medlemsstaterne følger den foreslåede rådgivning, hvilket sandsynligvis ikke vil være tilfældet, så længe der ikke findes bindende krav.

- 5.4. Alternativ 4: Revision af direktivet om grundlæggende sikkerhedsnormer og udvidelse af anvendelsesområdet, så det dækker offentlighedens eksponering for naturlig stråling

De nye anbefalinger fra ICRP giver mulighed for en mere kohærent forvaltning af eksponering for naturlige strålekilder, idet der specificeres *referenceniveauer* for indendørs radonkoncentrationer og for ekstern bestråling fra byggematerialer.

Som WHO har understreget det, bør de sundhedsmæssige virkninger af de bindende krav for radon i boliger være betydelige. Medlemsstaterne vil blive pålagt at udarbejde samlede og gennemsigtige handlingsplaner, som tilpasses nationale behov og forskellige regioners geologiske egenskaber. Det påhviler medlemsstaterne selv at gennemføre og håndhæve de nationale handlingsplaner.

Harmoniserede krav til byggematerialer vil muliggøre yderligere standardisering i henhold til EF-lovgivningen om byggevarer (Rådets direktiv 89/106/EØF). Det vil imidlertid også påføre industrien omkostninger. Samtidig med at forbrugerne og byggefagene vil nyde godt af overvågningen og mærkningen af materialer, vil den administrative byrde, der pålægges industrien, blive stærkt begrænset via et hensigtsmæssigt valg af *referenceniveau* og listen over de materialetyper, som anses for at være problematiske.

- 5.5. Alternativ 5: Revision af direktivet om grundlæggende sikkerhedsnormer og udvidelse af anvendelsesområdet, så det dækker beskyttelse af andre arter end mennesket

ICRP foreslår nu en metode til at vurdere eksponering af biota. Indarbejdningen af relevante krav i Euratoms grundlæggende sikkerhedsnormer (og i de nye internationale grundlæggende sikkerhedsnormer) vil gøre det muligt for medlemsstaterne at indarbejde dette i deres nationale miljøpolitikker på en måde, der stemmer overens med den aktuelle tilgang til beskyttelse af sundheden mod ioniserende stråling. De miljømæssige virkninger af denne udvidelse af fællesskabslovgivningens anvendelsesområde vil sandsynligvis primært komme til udtryk i form af en bedre forståelse af manglende virkninger i normale situationer og forebyggelsen af miljømæssig skade i tilfælde af nukleare ulykker.

Kravene til miljøbeskyttelse er på nuværende tidspunkt ikke særlig strenge. Ud over at forelægge metoden for vurdering af eksponering af biota (publikation 108) vil ICRP også give vejledning om anvendelsen af et strålingsbeskyttelsessystem i 2011-2012. Så før Rådet vedtager direktivet, vil der stadig være tid til at inkludere harmoniserede kriterier på dette grundlag. Artikel 31-eksperterne anbefaler derfor, at kravene allerede nu medtages i Kommissionens forslag, således at der ikke om nogle få år skal tilføjes en endnu en retsakt, hvilket vil være i strid med Kommissions forenklingspolitik.

- 5.6. Alternativ 6: Revision og konsolidering af direktivet om grundlæggende sikkerhedsnormer og direktivet om beskyttelse af personers sundhed og indarbejdning af direktivet om eksterne arbejdstagere, direktivet om oplysning af befolkningen og direktivet om lukkede højaktive strålekilder samt udvidelse af anvendelsesområdet, så det dækker offentlighedens eksponering for naturlig stråling og beskyttelse af andre arter end mennesket.

Dette alternativ indeholder alle elementerne i alternativ 3. Revisionen af de grundlæggende sikkerhedsnormer omfatter alle identificerede problemer og udvider anvendelsesområdet, så det dækker hele rækken af bestrålingssituationer, herunder indendørs eksponering af

offentligheden for radon og byggematerialer, og alle kategorier af eksponering af mennesker og andre arter.

6. Sammenligning af de forskellige alternativer

De forskellige alternativer er blevet sammenlignet på grundlag af deres effektivitet, virkningsgrad og kohærens med anden lovgivning. Alternativ 1 opfylder delvis tiltagets overordnede mål. Det er medtaget som basisscenario for sammenligningen af de andre alternativer. Alternativ 2 opfylder fuldt ud det første mål og forbedrer til en vis grad kohærens i Euratomlovgivningen om strålingsbeskyttelse, samtidig med at det er kohærent med de internationale standarder, således at det altså opfylder tre af de specifikke mål. Alternativ 3 opfylder fuldt ud målet om kohærens og klarhed. Det er også i overensstemmelse med Kommissionens forenklingsspolitik.

Alternativ 4 og 5 opfylder fuldt ud målet om overensstemmelse med de internationale anbefalinger. I disse to alternativer udvides den nuværende lovgivnings anvendelsesområde, og det kan indebære visse administrative og økonomiske omkostninger. I alternativ 6 kombineres alternativ 4 og 5, således at hele rækken af strålingsbeskyttelsesspørgsmål er dækket. Alternativ 6 konsoliderer også al lovgivningen på samme måde som alternativ 3. Det konkluderes, at alternativ 6 gør det muligt at nå alle målene på effektiv vis gennem et sæt virkningsfulde foranstaltninger. Det er også det alternativ, der indebærer den bedst mulige kohærens med anden lovgivning. Bilag 1 indeholder en oversigt over sammenligningen.

7. Overvågning og evaluering

I henhold til Euratomtraktatens artikel 33 skal medlemsstaterne give Kommissionen meddelelse om forslag til lovgivning og administrative bestemmelser, således at Kommissionen kan sikre, at de pågældende tilgange harmoniseres. Den korrekte gennemførelse af direktivet i national lovgivning vil være en nøgleindikator for fremskridtene med hensyn til at opnå større klarhed og forenkling.

Bilag 1: Oversigt over sammenligningen af alternativ 2-6

Virkninger	Alternati v 2	Alternati v 3	Alternativ 4	Alternati v 5	Alternati v 6
Økonomiske	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Det indre markeds funktion	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Administrative byrder for virksomhederne	(+)	(+)	(+)(-)	(+) (-)	(+)(-)
Regulerende myndigheder	(-)	(+)	(-)	(-)	(+)(--)
Miljø	(+)	(+)	(+)	(++)	(++)
Miljøbeskyttelse	(+)	(+)	(+)	(++)	(++)
Sociale og sundhedsmæssige	(+)	(++)	(++)	(+)	(++)
Sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen	(+)	(++)	(+)	(+)	(++)
Arbejdstagernes og eksperters mobilitet	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Patientbeskyttelse	(+)	(+)			(+)
Beskyttelse af offentligheden	(+)	(+)	(++)	(+)	(++)
Lovgivningens kohærens og klarhed	(+)	(++)	(+)	(+)	(++)
International kohærens	(+)	(+)	(+)	(+)	(++)
Generelle virkninger	+	++	++	+	+++