



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 30.8.2011
SEC(2011) 1005 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT

Accompagnant le document

RÈGLEMENT DU CONSEIL

**établissant un système communautaire d'enregistrement des transporteurs de matières
radioactives**

{COM(2011) 518 final}
{SEC(2011) 1006 final}

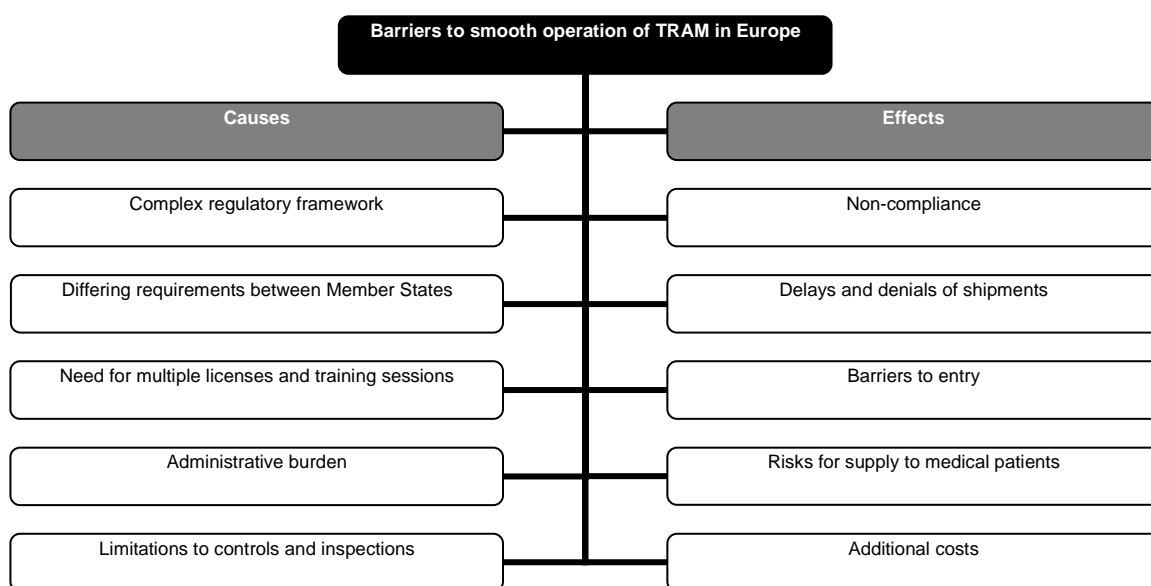
TABLE DES MATIÈRES

1.	Définition du problème	2
2.	Analyse de la subsidiarité.....	3
3.	Objectifs de l’initiative de l’UE	3
4.	Options stratégiques	4
4.1.	Scénario de référence: Politiques inchangées/statu quo.....	5
4.2.	Option 1: recommandation de la Commission en vue d’harmoniser la mise en œuvre de la législation existante; site web donnant accès à la législation	5
4.3.	Option 2: Règlement comportant des règles harmonisées et rôle plus efficace des autorités compétentes	5
4.4.	Option 3: Règlement et création d’une nouvelle agence de l’UE jouant le rôle d’autorité compétente centrale	5
5.	Analyse des impacts	5
5.1.	Scénario de référence: Politiques inchangées/statu quo.....	6
5.2.	Option 1: recommandation de la Commission en vue d’harmoniser la mise en œuvre de la législation existante; site web donnant accès à la législation	6
5.3.	Option 2: Règlement comportant des règles harmonisées et rôle plus efficace des autorités compétentes	6
5.4.	Option 3: Règlement et création d’une nouvelle agence de l’UE jouant le rôle d’autorité compétente centrale	6
6.	Comparaison des options	7
7.	Suivi et évaluation.....	8

1. DEFINITION DU PROBLEME

De nombreuses applications qui nous aident dans notre vie quotidienne, allant des soins de santé à la production d'électricité, en passant par la recherche, la fabrication industrielle ou l'agriculture, emploient des matières radioactives. Les matières radioactives (MR) sont expédiées en colis de taille variable, allant de petites boîtes contenant de faibles quantités de produits radiopharmaceutiques utilisés dans les soins de santé jusqu'à de lourds conteneurs en acier remplis de combustible nucléaire usé et de déchets vitrifiés issus du cycle du combustible nucléaire, des matières hautement radioactives dans les deux cas.

Le nombre de colis de MR expédiés chaque année dans l'UE est estimé à 2,5 millions, ce qui représente environ 2 % de tous les colis de matières dangereuses. La plupart de ces colis (près de 90 %) contiennent des quantités relativement faibles de MR.



Les acteurs du transport de MR ont exprimé de manière répétée leurs préoccupations à l'égard des **entraves au bon fonctionnement des activités de transport de MR en Europe**. Ils se plaignent de la complexité du cadre réglementaire, des différences d'exigences entre les États membres, de la multitude de licences, d'approbations et de cours de formation que requièrent les opérations de transport intéressant plusieurs États membres, de la charge administrative élevée et du manque de contrôles et d'inspections. Ces éléments ont comme conséquences le non-respect de la réglementation, des refus et des retards d'envoi, des obstacles à l'entrée sur le marché (notamment au détriment des petites et moyennes entreprises), des risques pour l'approvisionnement de patients médicaux et, en fin de compte, des coûts plus élevés que nécessaire. Ces facteurs et effets ont été résumés dans le schéma ci-dessus.

Étant donné la nature des MR, leur manutention, leur utilisation et leur transport dans le domaine public, il convient d'y accorder une attention appropriée pour protéger la population et les travailleurs exposés à des MR et prévenir tout rejet dans l'environnement. La législation existante, qui comprend des normes internationales non contraignantes, des règles contraignantes par mode de transport, des dispositions communautaires et des lois nationales, engendre un niveau de contrôle et de surveillance plus intensif que pour d'autres catégories de marchandises dangereuses. Il s'agit d'un ensemble de règles multicouches, ce qui le rend très

complexe, même si l'objectif principal de sûreté est atteint (il n'y a jamais eu, au cours des dernières décennies, d'incident de transport ayant causé de dommage radiologique grave pour les personnes ou l'environnement).

Il existe en outre de grandes différences entre les États membres en matière de procédures, d'évaluations, d'exigences administratives et de modèles de demande, qui sont sans lien avec la sûreté.

Le transport de matières radioactives devient de plus en plus l'affaire de gros transporteurs spécialisés. La complexité du cadre réglementaire et les coûts élevés que suppose le respect des réglementations créent de fait des obstacles à l'entrée sur le marché de nouveaux transporteurs (surtout s'il s'agit de PME). Du fait de leur spécialisation, les transporteurs établis qui restent en activité, outre qu'ils tirent profit d'une concurrence réduite, paraissent en mesure d'effectuer les transports de MR sans grandes difficultés.

Des matières radioactives sont d'usage courant dans les hôpitaux, principalement à des fins de diagnostic et thérapeutiques. Les problèmes dans le transport de matières radioactives peuvent avoir une incidence sur le traitement de patients, notamment dans le cas d'envoi en dernière minute de matières radioactives médicales à courte durée de vie.

Le principal problème du transport de MR, par rapport à d'autres catégories de marchandises dangereuses, est l'existence d'exigences administratives différentes pour la mise en œuvre de la directive 96/29/Euratom sur les normes de base. En définissant les transports comme l'une des «pratiques comportant un risque dû aux rayonnements ionisants», la directive exige que les États membres établissent un système de «déclaration» (obligation de soumettre un document à l'autorité compétente pour notifier l'intention d'exercer une pratique), tout en leur permettant d'imposer une «autorisation» préalable (permis d'exercer une pratique accordé sur demande par l'autorité compétente dans un document écrit, ou accordé par voie de législation nationale). Les autorités compétentes peuvent ainsi vérifier plus précisément si les normes contenues dans la directive sont respectées.

2. ANALYSE DE LA SUBSIDIARITE

L'action de l'UE est justifiée en vertu du titre II, chapitre 3, du traité Euratom, qui donne à la Communauté le pouvoir de fixer des normes de base en matière de protection radiologique et leur mise en œuvre. Parallèlement, cette action de l'UE dans un marché des services de transport en croissance stimulerait l'harmonisation et s'attaquerait efficacement aux problèmes spécifiques liés aux envois transfrontières, qui nécessitent une multitude de licences et d'approbations, et générerait ainsi une véritable valeur ajoutée.

En effet, l'action de l'UE peut apporter une aide fructueuse pour harmoniser et simplifier les règles communautaires et renforcer la transparence tout en continuant à garantir un niveau élevé de sûreté.

3. OBJECTIFS DE L'INITIATIVE DE L'UE

Les **objectifs généraux** de la politique en matière de transport de matières radioactives sont directement liés aux objectifs fondamentaux de la politique de l'UE, tels qu'ils s'appliquent dans ce domaine particulier, à savoir:

- assurer et maintenir des normes de sûreté adéquates pour protéger la population et l'environnement lors des transports de matières radioactives et
- chercher à créer un marché unique européen des services de transport de matières radioactives.

Compte tenu des spécificités du transport de matières fissiles et du nombre relativement faible de ces opérations, les principaux problèmes concernent les isotopes à usage radiopharmaceutique. Par conséquent, les **objectifs spécifiques** de l'action communautaire proposée devraient être les suivants:

- garantir la sûreté et la protection sanitaire de la population lors du transport de matières radioactives sur le territoire de l'UE,
- contribuer à éliminer les entraves au marché intérieur dans ce secteur,
- renforcer la transparence dans la législation sur les transports de MR, pour permettre aux transporteurs et aux utilisateurs de trouver les informations nécessaires et d'identifier facilement les autorités concernées,
- créer les conditions législatives et organisationnelles appropriées pour assurer la fourniture, en temps utile et dans de bonnes conditions, de radio-isotopes vitaux, essentiels pour les essais cliniques et le traitement thérapeutique d'un grand nombre de maladies.

Enfin, les **objectifs opérationnels** sont liés aux résultats spécifiques de l'action communautaire:

- appliquer des réglementations internationalement reconnues, de manière à rendre obsolètes les règles des États membres qui font double emploi,
- permettre aux transporteurs de transporter des MR dans la Communauté sans devoir accomplir de procédures administratives supplémentaires d'enregistrement ou d'obtention de licences dans d'autres États membres,
- établir des points de contact nationaux pour orienter les transporteurs vers les autorités compétentes et les informations pertinentes,
- abandonner les exigences de déclaration pour les opérations individuelles de transport de matières radioactives, sauf pour les matières fissiles et les matières radioactives à haut risque.

4. OPTIONS STRATEGIQUES

Pour maintenir la sûreté des activités de transport de matières radioactives, simplifier la législation, renforcer la transparence et éliminer les obstacles au bon fonctionnement du marché intérieur, et après avoir comparé différentes expériences dans les secteurs des transports ainsi que les instruments juridiques disponibles, quatre options ont été évaluées.

4.1. Scénario de référence: Politiques inchangées/statu quo

Le champ d'application et le contenu de la législation existante de l'UE en matière de transport de MR resteraient tels qu'actuellement. Les États membres seraient en mesure de continuer à fixer leurs propres exigences administratives pour l'enregistrement des transporteurs de matières radioactives.

4.2. Option 1: recommandation de la Commission en vue d'harmoniser la mise en œuvre de la législation existante; site web donnant accès à la législation

Selon cette option, la Commission devrait mettre à disposition un site web central donnant accès aux différentes autorités compétentes, au cadre juridique et aux formulaires nécessaires dans les différents États membres. En outre, une recommandation de la Commission interpréterait les règles applicables de la directive 96/29/Euratom en vue d'harmoniser la mise en œuvre et, notamment, de demander aux États membres de reconnaître, le cas échéant, les licences et enregistrements octroyés par d'autres États membres.

4.3. Option 2: Règlement comportant des règles harmonisées et rôle plus efficace des autorités compétentes

Un règlement irait plus loin – en proposant des règles harmonisées directement applicables, telles qu'un système d'enregistrement commun pour les transporteurs, qui éliminerait les différents systèmes utilisés dans les États membres pour les déclarations et les autorisations et ouvrirait aux transporteurs l'accès au marché des transports de l'UE-27 au moyen d'une seule procédure simplifiée, tout en adoptant une approche graduée. Pour permettre l'échange de données nécessaire, la Commission mettrait sur pied un système d'enregistrement en ligne sécurisé.

4.4. Option 3: Règlement et création d'une nouvelle agence de l'UE jouant le rôle d'autorité compétente centrale

Allant au-delà de l'option 2 tout en garantissant des normes sûres et en complétant le marché intérieur, une agence de l'UE jouant le rôle d'autorité compétente centrale superviserait tous les transports de matières radioactives dans l'Union européenne et octroierait les licences et les autorisations requises; les procédures de l'agence remplaceraient les procédures existantes des États membres, selon un mode de fonctionnement similaire à celui de l'Agence européenne de la sécurité aérienne basée à Cologne.

5. ANALYSE DES IMPACTS

Bien que les options analysées par ECORYS – la société de conseil indépendante qui a mené une étude de fond pour la Commission – semblent avoir un impact assez modeste d'un point de vue global, cet impact a son importance pour un secteur de taille aussi réduite. Les impacts sont classés en cinq catégories, à savoir: dépenses du secteur public et redevances, effets en matière de réglementation, transports, sûreté et environnement, incidences sociales.

Les petites et moyennes entreprises devraient tirer des avantages en proportion des économies totales réalisées dans le cadre de ces options: plus les économies totales sont élevées, plus celles réalisées par ces entreprises, qui se voient actuellement souvent écartées du marché, seront élevées également.

5.1. Scénario de référence: Politiques inchangées/statu quo

L'absence d'incidents graves dans le passé montre que le cadre juridique actuel garantit la sécurité des opérations de transport. Les incohérences actuelles de la législation et les coûts administratifs élevés vont probablement persister – ce qui pourrait entraîner un affaiblissement de la concurrence, la création d'obstacles à l'entrée sur le marché et des risques pour l'approvisionnement en radio-isotopes dans le domaine médical. Les divers régimes législatifs des États membres continueraient à exister et les transporteurs continueraient à pâtir de la charge administrative décrite ci-dessus.

5.2. Option 1: recommandation de la Commission en vue d'harmoniser la mise en œuvre de la législation existante; site web donnant accès à la législation

Étant donné qu'une recommandation sur la manière d'interpréter les règles figurant dans les directives est non contraignante par nature, les différences entre États membres persisteront vraisemblablement. Les utilisateurs, les transporteurs et les producteurs peuvent s'attendre à des variations entre les pays qui ont mis en œuvre la recommandation et ceux qui ne l'ont pas fait. ECORYS a estimé les économies à 1,9 million d'euros par an par rapport au scénario de référence.

L'ajout à la recommandation d'une transparence accrue, prévoyant la mise à disposition de toutes les informations disponibles en un point central, renforcerait l'impact en ne pesant que de manière négligeable sur les ressources de la Commission.

Cette option ne garantit pas que la charge qui pèse sur les utilisateurs, les transporteurs et les producteurs serait réduite dans la mesure du possible. Par ailleurs, l'achèvement du marché intérieur est improbable.

5.3. Option 2: Règlement comportant des règles harmonisées et rôle plus efficace des autorités compétentes

Un règlement, en prévoyant notamment la reconnaissance mutuelle des licences des transporteurs, entraînerait des économies de 13,6 millions d'euros par an par rapport au scénario de référence. Une telle approche réduirait la charge bureaucratique sur les transporteurs, les utilisateurs et les producteurs tout en libérant, au sein des autorités, des ressources qui pourraient alors servir, au moins partiellement, pour des contrôles de conformité, dont le manque a été cité parmi les problèmes énumérés ci-dessus.

Vu le caractère contraignant d'un règlement, cette option contribuera de manière efficace à atteindre les objectifs – simplifier le système, introduire la transparence et éliminer les entraves au bon fonctionnement du marché intérieur, tout en maintenant un niveau élevé de sûreté.

5.4. Option 3: Règlement et création d'une nouvelle agence de l'UE jouant le rôle d'autorité compétente centrale

Cette option combine les avantages d'un règlement avec la mise en œuvre centralisée et harmonisée des règles par l'intermédiaire d'une autorité compétente centrale établie en tant qu'agence de l'UE. Les économies pourraient se monter à 13 millions d'euros par an.

Une agence de l'UE, combinée à un règlement, réduira fondamentalement la complexité du cadre grâce à son harmonisation. De plus, d'après les parties intéressées, le nombre de refus et

de retards diminuerait. C'est surtout la charge administrative qui diminuerait, en raison de la simplification du cadre réglementaire. En revanche, le fonctionnement d'une agence de l'UE entraîne des coûts supplémentaires, qui apparaissent clairement dans les coûts élevés de cette option.

Étant donné la nature des mesures correspondant à cette option, les objectifs peuvent être atteints, même si des doutes peuvent persister quant à ce que cette option soit totalement compatible avec le principe de subsidiarité et avec l'approche prudente actuelle en matière de création de nouvelles agences.

6. COMPARAISON DES OPTIONS

Le tableau comparatif suivant résume l'impact des options:

TABLEAU COMPARATIF DES EFFETS				
	Options			
	Statu quo	Recommandation	Règlement	Agence UE
Impact total attendu calculé (en millions d'EUR par an)		1,9	13,6	13
Sûreté et environnement		+	+	+
Incidences sociales			+	+
Transparence, amélioration de l'accès aux informations		+	+	+
Subsidiarité	+	+	+	-

Par rapport aux objectifs déclarés, une autorité compétente centrale européenne (option 3) semble être une très bonne solution. Toutefois, les coûts élevés qu'elle implique la mise sur pied d'une telle agence annulent complètement ces avantages par rapport à l'option 2. En outre, une telle initiative a peu de chances d'aboutir, en raison de l'opposition des États membres, de la longue procédure nécessaire pour la création d'une telle agence, et des préoccupations par rapport au principe de subsidiarité.

Dans ce contexte, **un règlement s'appuyant sur les autorités compétentes nationales (option 2), qui est en outre l'option débouchant, d'après les estimations, sur les économies les plus élevées parmi toutes les options étudiées, a clairement la préférence.** En simplifiant des parties de la législation existante, en harmonisant sa mise en œuvre et en prévoyant la reconnaissance des licences, cette option est **judicieuse, faisable et acceptable.**

Dans certaines circonstances, cette option pourrait être complétée par la création du site web prévu dans l'option 1, fournissant des informations sur les différentes autorités compétentes, le cadre législatif national de chaque État membre et les formulaires nécessaires.

L'option préférée établit un juste équilibre entre une protection effective des travailleurs et de la population au cours des opérations de transport de MR, les intérêts légitimes des parties concernées et ceux des États membres. Avant tout, l'option préférée représente le minimum nécessaire pour atteindre les objectifs tout en maintenant les coûts dans des limites raisonnables.

7. SUIVI ET EVALUATION

La solution préférée, en faisant usage d'un règlement, réduit la nécessité de contrôler la mise en œuvre dans les États membres, étant donné qu'un règlement est directement applicable dans toute l'Union. Néanmoins, le changement proposé devrait aussi être évalué par rapport aux objectifs définis plus haut.

La DG Énergie propose de suivre les conseils d'experts reçus et d'évaluer les effets du règlement deux ans après son entrée en vigueur. Cette évaluation pourrait mettre en lumière d'éventuelles difficultés et d'éventuels goulets d'étranglement à éliminer. Après cette première évaluation, il pourrait être utile de réexaminer la question tous les cinq ans, pour déceler les éventuels obstacles au fonctionnement harmonieux du transport de matières radioactives dans l'Union européenne qui persisteraient.

Il pourrait être fait appel, dans ce contexte, au groupe d'experts qui pourrait être nécessaire pour conseiller la Commission sur les exigences administratives découlant de l'instrument proposé.