



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 30.5.2012
SWD(2012) 138 final

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO

RESUMO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO

que acompanha o documento

DIRETIVA DO CONSELHO

**que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos
resultantes da exposição a radiações ionizantes**

{COM(2012) 242 final}

{SWD(2012) 137 final}

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO

RESUMO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO

que acompanha o documento

DIRETIVA DO CONSELHO

que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes

1. Definição do problema

1.1. Introdução

A exposição a radiações ionizantes tem efeitos nocivos para a saúde. Em condições normais, as doses são muito reduzidas, o que impede a observação de efeitos clínicos nos tecidos. Ainda assim, existe a possibilidade de virem a surgir efeitos tardios, sobretudo cancro. Parte-se do princípio que qualquer exposição, por mais pequena que seja, pode dar origem à ocorrência de cancro numa fase mais adiantada da vida. Este facto exige a adoção de uma abordagem específica de proteção contra as radiações, estabelecida há várias décadas pela Comissão Internacional de Proteção Radiológica (CIPR).

A necessidade de proteger a saúde e o ambiente foi reconhecida no Tratado Euratom (1957) e foram estabelecidas disposições específicas no capítulo III, «A proteção sanitária», para tratar desta questão. Nos termos do artigo 31.º do Tratado, devem ser elaboradas normas de segurança de base uniformes.

O artigo 31.º estabelece também o procedimento para a elaboração dessas normas, devendo nomeadamente a Comissão solicitar o parecer de um Grupo de Peritos (o «Grupo de Peritos referido no artigo 31.º»). Em geral, a nova legislação é redigida conjuntamente pelos serviços da Comissão e por esses peritos.

A legislação comunitária tem sempre seguido as recomendações da CIPR. Este organismo científico de grande reputação publicou recentemente novas orientações sobre o sistema de proteção (Publicação n.º 103, 2007), que refletem os mais recentes dados científicos sobre os riscos ligados às radiações e definem o sistema de proteção contra as radiações.

1.2. Definição do problema

O atual sistema de proteção dos trabalhadores e do público contra os efeitos das radiações ionizantes não corresponde aos mais recentes dados científicos nem aos novos desenvolvimentos sociais e tecnológicos.

Designadamente:

- A proteção sanitária dos trabalhadores e do público não corresponde aos mais recentes progressos científicos

- É insuficiente a proteção dos trabalhadores nas indústrias responsáveis pela descarga de materiais radioativos naturais (NORM) e pertencentes a determinados grupos profissionais, como os trabalhadores externos e os radiologistas de intervenção
- A proteção sanitária dos doentes e do público não corresponde aos mais recentes avanços tecnológicos
- É insuficiente a proteção sanitária do público contra as fontes de radiação natural
- O sistema não aborda explicitamente o risco das radiações ionizantes para as espécies não humanas, ou para o ambiente no seu conjunto, o que é contrário às recomendações internacionais
- O atual quadro jurídico para a proteção contra as radiações é demasiado complexo.

À luz destes desenvolvimentos, a Comissão efetuou uma revisão aprofundada da legislação comunitária no domínio da proteção contra as radiações e solicitou ao Grupo de Peritos referido no artigo 31.º orientações sobre esta matéria. Em fevereiro de 2010, o Grupo de Peritos emitiu um parecer sobre a possível revisão da legislação comunitária, sob a forma de uma proposta de diretiva.

2. Subsidiariedade

O artigo 2.º, alínea b), do Tratado Euratom estipula que «a Comunidade deve, nos termos do disposto no mesmo Tratado, [...] estabelecer normas de segurança uniformes destinadas à proteção sanitária da população e dos trabalhadores e velar pela sua aplicação». De igual modo, o preâmbulo do Tratado Euratom estabelece que os Estados-Membros estão, por um lado, «resolvidos a criar as condições para o desenvolvimento de uma poderosa indústria nuclear» e, por outro, «preocupados em estabelecer as condições de segurança necessárias à eliminação dos perigos que possam advir para a vida e saúde das populações». A Comunidade está mandatada para o «estabelecimento de padrões uniformes de segurança para proteger a saúde dos trabalhadores e do público em geral e para garantir a sua aplicação». Por conseguinte, a competência da Comunidade Europeia da Energia Atómica (CEEA) para regulamentar no domínio da proteção sanitária contra as radiações ionizantes é explicitamente reconhecida no Tratado Euratom.

A natureza exclusiva dos poderes legislativos da Euratom, definidos nos artigos 30.º e 31.º do Tratado Euratom, torna, em princípio, desnecessária a aplicação do princípio da subsidiariedade. Por outro lado, estes artigos estabelecem que a Comissão, ao elaborar as suas propostas legislativas, deve solicitar o parecer de um grupo de peritos nomeado pelo Comité Científico e Técnico da Euratom e que trabalham para a Euratom na qualidade de peritos independentes.

3. Principais objetivos políticos

O objetivo geral desta iniciativa é garantir um elevado nível de proteção dos trabalhadores, membros do público e doentes contra os danos para a saúde causados pela exposição a radiações ionizantes, bem como a proteção do ambiente.

Este objetivo geral traduz-se em quatro objetivos específicos:

1. Introduzir as alterações pertinentes por forma a ter em conta os mais recentes dados científicos e a experiência operacional,
2. Clarificar os requisitos e assegurar a coerência com toda a legislação da Comunidade,
3. Assegurar a coerência com as normas e recomendações internacionais,
4. abranger todo o leque de situações e categorias de exposição.

4. Opções políticas

Após uma análise aprofundada das diferentes soluções encontradas para os problemas identificados, e tendo em conta as mesmas no que diz respeito ao grau de simplificação, atualização e âmbito de aplicação da legislação, foi decidido avaliar mais aprofundadamente as seguintes opções:

Opção 1: Manutenção do *statu quo* da legislação existente,

Opção 2: Revisão das Normas de Segurança de Base e da Diretiva Exposições Radiológicas Médicas,

Opção 3: Revisão e consolidação das Normas de Segurança de Base e da Diretiva Exposições Radiológicas Médicas, e integração da Diretiva Trabalhadores Externos, da Diretiva Informação da População e da Diretiva Fontes Radioativas Seladas de Atividade Elevada,

Opção 4: Revisão da Diretiva Normas de Segurança de Base e alargamento do respetivo âmbito de aplicação de forma a cobrir a exposição da população à radiação natural,

Opção 5: Revisão da Diretiva Normas de Segurança de Base e alargamento do respetivo âmbito de aplicação de forma a cobrir a proteção das espécies não humanas,

Opção 6: Revisão e consolidação da Diretiva Normas de Segurança de Base e da Diretiva Exposições Radiológicas Médicas, integração da Diretiva Trabalhadores Externos, da Diretiva Informação das Populações e da Diretiva Fontes Radioativas Seladas de Atividade Elevada, e alargamento do âmbito de aplicação de forma a cobrir a exposição da população à radiação natural e a proteção das espécies não humanas.

5. Avaliação dos impactos

5.1. Opção 1: Manutenção do *statu quo* da legislação existente

É óbvio que esta opção não satisfaz plenamente os objetivos específicos desta iniciativa. A Diretiva Normas de Segurança de Base, adotada em 1996, veio garantir uma proteção adequada dos trabalhadores e dos membros do público, do mesmo modo que a Diretiva Exposições Radiológicas Médicas constituiu em 1997 um marco importante na proteção dos doentes. No entanto, a ciência e a sociedade evoluíram desde então, a experiência operacional demonstrou a necessidade de atualizar certos requisitos, a evolução tecnológica leva-nos a questionar a adequação da legislação existente e existem novas expectativas da sociedade no que respeita tanto à gestão coerente das fontes de radiação natural e de origem humana como à proteção do ambiente.

No âmbito desta opção, analisou-se até que ponto as normas de segurança de base internacionais (IBSS) poderiam preencher essa lacuna. As IBSS têm, contudo, um objetivo diferente: não são vinculativas e têm um nível de ambição mais reduzido tendo em vista a sua aplicação pelos países em desenvolvimento. À luz das obrigações da Euratom consignadas no Tratado, a nova legislação nacional nesta matéria deve basear-se na legislação comunitária.

5.2. Opção 2: Alteração das principais diretivas em causa

Esta opção considera o modo como os dois principais atos legislativos poderiam ser alterados separadamente à luz da experiência operacional e dos novos desenvolvimentos. As alterações poderiam incidir na maioria dos problemas identificados:

A) Na Diretiva Normas de Segurança de Base:

- Introdução da nova metodologia CIPR para a avaliação das doses, e redução dos limites de dose para o cristalino do olho;
- Uma abordagem coerente da gestão das indústrias NORM (isto é, responsáveis pela descarga de materiais radioativos naturais);
- Uma abordagem progressiva do controlo regulamentar, compatível com a eficácia dessa supervisão, incluindo níveis de isenção uniformes (por exemplo, para os materiais provenientes do desmantelamento de instalações nucleares desclassificadas);

B) Na Diretiva Exposições Radiológicas Médicas:

- Reforço dos requisitos em matéria de proteção dos doentes e de avaliação dos riscos, notificação e resposta a exposições acidentais, especialmente em radioterapia;
- Uma nova abordagem das «exposições médico-legais» destinada a ter em conta a crescente utilização de dispositivos de rastreio de segurança, atualmente considerada como exposição do público na aceção da Diretiva Normas de Segurança de Base.

Estas alterações teriam um impacto importante nos seguintes domínios:

- Impacto económico: Embora não seja possível quantificar, para já, os efeitos económicos, as indústrias NORM beneficiarão da harmonização dos requisitos entre Estados-Membros. A introdução de níveis de isenção uniformes pode, além disso, ter um impacto considerável na redução dos custos de desmantelamento de instalações nucleares;
- Impacto social e sanitário: O impacto social consiste no fornecimento de um nível de proteção adequado aos trabalhadores das indústrias NORM. O impacto sanitário será mais marcado no domínio das exposições médicas, em especial para evitar que a realização frequente de tomografias (TAC) em pacientes jovens possa vir a dar origem a uma maior incidência de cancro muitos anos mais tarde. Determinados grupos profissionais (por exemplo os cardiologistas) beneficiarão da redução do limite de dose para o cristalino do olho, evitando a ocorrência de cataratas.
- Sobrecarga regulamentar: Embora o princípio de otimização da proteção, que requer que as doses sejam «mantidas a um nível tão baixo quanto razoavelmente possível» (ALARA)

tendo em conta os fatores económicos e sociais, seja fundamental para assegurar um equilíbrio adequado entre os custos e os benefícios da proteção operacional contra as radiações, o novo conceito de «abordagem gradativa» alarga este princípio por forma a melhorar a eficácia do controlo regulamentar e a reduzir os custos administrativos para a indústria.

5.3. Opção 3: Revisão e consolidação das Normas de Segurança de Base e da Diretiva Exposições Radiológicas Médicas, e integração da Diretiva Trabalhadores Externos, da Diretiva Informação da População e da Diretiva Fontes Radioativas Seladas de Atividade Elevada.

Ao alargar os requisitos à exposição radiológica médica, à informação das populações, à exposição dos trabalhadores externos e às fontes radioativas seladas de atividade elevada, esta opção implica uma revisão da Diretiva Normas de Segurança de Base. No âmbito desta política, proceder-se-ia à fusão da Diretiva Normas de Segurança de Base (96/29) com os atos legislativos conexos. Esta opção assenta em medidas não legislativas para a resolução dos problemas relacionados com a proteção contra fontes de radiação natural e riscos decorrentes das radiações ionizantes para as espécies não humanas. Para além das alterações consideradas na Opção 2, esta opção deveria incluir as seguintes alterações:

- Harmonização da definição de fontes radioativas seladas de atividade elevada (HASS) com as normas internacionais;
- Estabelecimento de requisitos específicos de proteção dos trabalhadores externos, com uma definição clara das responsabilidades dos respetivos empregadores e das empresas responsáveis pelas práticas conducentes à exposição radiológica;
- Estabelecimento de requisitos de informação da população antes e durante uma situação de emergência, no âmbito geral revisto da gestão das situações de exposição de emergência.

A fusão das cinco diretivas seria um feito da maior importância em termos de coerência da legislação comunitária. A reestruturação exigida pelo alargamento do âmbito da Diretiva Normas de Segurança de Base contribuiria também para a clareza do texto e uma melhor implementação operacional dos requisitos. Enquanto que a Opção 3 mantém os benefícios económicos, sociais e sanitários da Opção 2 e aumenta o impacto em alguns destes aspetos, por exemplo através de uma melhor proteção e do reforço da mobilidade dos trabalhadores externos, a principal vantagem da Opção 3 reside na simplificação da legislação da Comunidade e na correspondente redução da carga regulamentar, tanto em termos de transposição para o direito nacional como em termos operacionais. As orientações para o estabelecimento de planos de ação nacionais destinados a reduzir os riscos de exposição ao radão no interior chamarão mais uma vez a atenção dos Estados-Membros para este problema e para as medidas possíveis para o resolver. No entanto, só se obterá valor acrescentado se os Estados-Membros seguirem as recomendações propostas, o que provavelmente não acontecerá se os requisitos não forem vinculativos.

5.4. Opção 4: Revisão da Diretiva Normas de Segurança de Base e alargamento do respetivo âmbito de aplicação de forma a cobrir a exposição à radiação natural

As novas recomendações da CIPR permitem uma gestão mais coerente das exposições a fontes de radiação natural, definindo *níveis de referência* para as concentrações de radão no interior e a exposição externa às radiações provenientes de materiais de construção.

Tal como sublinhado pela OMS, o impacto sanitário do estabelecimento de requisitos vinculativos no que respeita ao radão presente nas habitações seria muito importante. Os Estados-Membros terão de estabelecer um plano de ação abrangente e transparente, ajustado às necessidades nacionais e às características geológicas das diferentes regiões. A aplicação e a execução do plano nacional de ação são da responsabilidade dos Estados-Membros.

A harmonização dos requisitos relativos aos materiais de construção permitirá uma maior uniformização ao abrigo da Diretiva Produtos de Construção (Diretiva 89/106/CEE do Conselho). Contudo, representará também um custo para a indústria. Apesar de os consumidores e os trabalhadores ligados à construção virem a beneficiar do controlo e rotulagem dos materiais, a sobrecarga administrativa para a indústria deve ser mantida a um nível mínimo graças a uma escolha acertada dos *níveis de referência* e da lista de tipos de materiais considerados problemáticos.

5.5. Opção 5: Revisão da Diretiva Normas de Segurança de Base e alargamento do respetivo âmbito de aplicação de forma a cobrir a proteção de espécies não humanas

A CIPR proporcionaria agora uma metodologia para a avaliação da exposição aos biota. A introdução de requisitos pertinentes na Diretiva Normas de Segurança de Base da Euratom (bem como nas novas normas de segurança de base internacionais) permitirá aos Estados-Membros incorporar esta questão nas suas políticas ambientais de forma coerente com as atuais abordagens de proteção sanitária contra as radiações ionizantes. O impacto ambiental deste alargamento do âmbito de aplicação da legislação comunitária deve traduzir-se essencialmente numa melhor compreensão da ausência de impacto em situação normal, e na prevenção de danos ambientais em caso de acidente nuclear.

Os requisitos relativos à proteção do ambiente não são muito ambiciosos nesta fase. Para além da metodologia destinada à avaliação das exposições a biota (Publicação n.º 108), a CIPR fornecerá em 2011-2012 orientações sobre a aplicação de um sistema de proteção contra as radiações. Assim, haveria ainda tempo, antes da adoção da diretiva pelo Conselho, para incluir critérios harmonizados nessa base. O Grupo de Peritos no âmbito do artigo 31.º recomendou, pois, que os correspondentes requisitos sejam já incluídos na proposta da Comissão, em lugar de adotar um novo ato legislativo dentro de alguns anos, o que seria contrário à política de simplificação da Comissão.

5.6. Opção 6: Revisão e consolidação da Diretiva Normas de Segurança de Base e da Diretiva Exposições Radiológicas Médicas, integração da Diretiva Trabalhadores Externos, da Diretiva Informação das Populações e da Diretiva Fontes Radioativas Seladas de Atividade Elevada, e alargamento do âmbito de aplicação de modo a abranger a exposição da população à radiação natural e a proteção das espécies não humanas

Esta opção inclui todos os elementos da Opção 3. A revisão das Normas de Segurança de Base inclui todas as questões já referidas e alarga o âmbito da diretiva de modo a incluir todo o conjunto de situações de exposição, incluindo a exposição da população ao radão e aos

materiais de construção no interior das habitações, bem como todas as categorias de exposição humana e não humana.

6. Comparação das opções

As diferentes opções foram comparadas com base na sua eficácia, eficiência e coerência com outra legislação. A Opção 1 satisfaz em parte o objetivo geral da ação. É incluída como cenário de base para a comparação das restantes opções. A Opção 2 corresponde inteiramente ao primeiro objetivo e melhora em certa medida a coerência da legislação comunitária em matéria de proteção contra radiações, sendo igualmente coerente com as normas internacionais, pelo que satisfaz três dos objetivos específicos. A Opção 3 corresponde plenamente ao objetivo de coerência e clareza. Respeita também a política de simplificação da Comissão.

As Opções 4 e 5 cumprem plenamente o objetivo de coerência com as recomendações internacionais. Estas opções alargam o âmbito de aplicação da atual legislação, o que pode implicar um certo custo administrativo e económico. A Opção 6 combina as Opções 4 e 5, abrangendo assim, em conjunto, toda a gama de questões ligadas à proteção contra as radiações. A Opção 6 consolida também toda a legislação, da mesma forma que a Opção 3. Em conclusão, a Opção 6 permite atingir efetivamente todos os objetivos através de um conjunto de medidas eficazes. É também a opção que oferece a melhor coerência possível com a restante legislação. Um quadro de síntese da comparação consta do Anexo 1.

7. Acompanhamento e avaliação

- Nos termos do artigo 33.º do Tratado Euratom, os Estados-Membros devem apresentar projetos de legislação e disposições administrativas à Comissão para que esta possa assegurar a harmonização das abordagens. A correta transposição da diretiva para a legislação nacional será um indicador fundamental do seu êxito em termos de clareza e simplificação.

Anexo 1 Resumo da comparação das Opções 2 a 6

Impacto	Opção 2	Opção 3	Opção 4	Opção 5	Opção 6
Económico	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Funcionamento do mercado interno	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Sobrecarga administrativa para as empresas	(+)	(+)	(+)(-)	(+) (-)	(+)(-)
Entidades reguladoras	(-)	(+)	(-)	(-)	(+)(--)
Ambiente	(+)	(+)	(+)	(++)	(++)
Proteção do ambiente	(+)	(+)	(+)	(++)	(++)
Social e Sanitário	(+)	(++)	(++)	(+)	(++)
Saúde e segurança no trabalho	(+)	(++)	(+)	(+)	(++)
Mobilidade dos trabalhadores e peritos	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Proteção dos doentes	(+)	(+)			(+)
Proteção do público	(+)	(+)	(++)	(+)	(++)
Coerência e clareza da legislação	(+)	(++)	(+)	(+)	(++)
Coerência internacional	(+)	(+)	(+)	(+)	(++)
Impacto global	+	++	++	+	+++