



COMISIA EUROPEANĂ

Bruxelles, 30.5.2012
SWD(2012) 138 final

DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI

REZUMAT AL EVALUĂRII IMPACTULUI

care însoțește documentul

DIRECTIVĂ A CONSILIULUI

**de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția împotriva pericolelor
prezentate de expunerea la radiațiile ionizante**

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

DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI

REZUMAT AL EVALUĂRII IMPACTULUI

care însoțește documentul

DIRECTIVĂ A CONSILIULUI

de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția împotriva pericolelor prezentate de expunerea la radiațiile ionizante

1. Definirea problemei

1.1. Introducere

Expunerea la radiațiile ionizante dăunează sănătății. În situații normale, dozele sunt foarte mici, astfel încât nu există efecte asupra țesuturilor care să poată fi observate la nivel clinic, însă pot exista efecte secundare întârziate, în special cancer. Se presupune că orice expunere, oricât de mică, poate cauza ulterior cancer. Aceasta face necesară o abordare specifică în materie de radioprotecție, care de zeci de ani este stabilită de către Comisia Internațională de Protecție Radiologică (CIPR).

Nevoia de protejare a sănătății și a mediului a fost recunoscută prin Tratatul Euratom (1957), iar Capitolul III – Protecția Sănătății conține dispoziții specifice care răspund acestor preocupări. Articolul 31 din tratat prevede stabilirea unor norme unitare de securitate.

Articolul 31 din Tratatul Euratom prevede, de asemenea, procedura de stabilire a acestor norme, în particular obligația Comisiei de a solicita avizul unui grup de experți („grupul de experți instituit în temeiul articolului 31”). În general, legislația nouă este elaborată în comun de către serviciile Comisiei și acești experți.

Legislația comunitară a urmat întotdeauna recomandările CIPR. Această organizație științifică foarte respectată a publicat recent noi orientări privind sistemul de protecție (Publicația 103, 2007), care reflectă cele mai recente descoperiri științifice referitoare la riscurile de radiație și la definirea sistemului de radioprotecție.

1.2. Definirea problemei

Sistemul actual de protejare a lucrătorilor și a publicului împotriva efectelor radiațiilor ionizante nu răspunde celor mai recente descoperiri științifice și noilor evoluții societale și tehnologice.

În particular:

- protecția sanitară a lucrătorilor și a publicului nu răspunde celor mai recente evoluții științifice;
- protecția lucrătorilor din sectoarele NORM și din grupuri profesionale specifice, precum lucrătorii externi și specialiștii în radiologie intervențională, este insuficientă;

- protecția sanitară a pacienților și a publicului nu răspunde celor mai recente progrese tehnologice;
- protecția sanitară a publicului împotriva surselor naturale de radiații este insuficientă;
- contrar recomandărilor internaționale, riscul radiațiilor ionizante pentru speciile de animale și plante sau pentru mediu ca întreg nu este abordat în mod explicit;
- cadrul juridic actual privind radioprotecția este prea complex.

În lumina acestor evoluții, Comisia a întreprins o analiză cuprinzătoare a legislației comunitare privind radioprotecția și a solicitat grupului de experți instituit în temeiul articolului 31 să ofere îndrumări în această privință. În februarie 2010, grupul de experți a emis un aviz cu privire la posibila revizuire a legislației comunitare, pe baza unui proiect de directivă.

2. Subsidiaritate

În conformitate cu articolul 2 litera (b) din Tratatul Euratom „[...] în condițiile prevăzute în prezentul tratat, Comunitatea trebuie [...] să stabilească norme unitare de securitate pentru protecția sanitară a populației și a lucrătorilor și să vegheze la aplicarea acestora”. În mod corespunzător, în preambulul tratatului, statele membre se declară hotărâte „să creeze condițiile de dezvoltare a unei industrii nucleare puternice” și preocupate de stabilirea condițiilor de securitate menite să îndepărteze pericolele pentru viața și sănătatea populațiilor”. Comunitatea este mandată „să stabilească norme unitare de securitate pentru protecția sanitară a populației și a lucrătorilor și să vegheze la aplicarea acestora”. Prin urmare, competența Comunității Europene a Energiei Atomice (CEEA) de reglementare în domeniul protecției sănătății împotriva radiațiilor ionizante este recunoscută în mod explicit de Tratatul Euratom.

Natura exclusivă a competențelor legislative ale Comunității Euratom, conferite în temeiul articolelor 30 și 31 din Tratatul Euratom nu necesită, în principiu, aplicarea principiului subsidiarității. Pe de altă parte, articolele respective prevăd obligația Comisiei de a solicita, pentru elaborarea propunerilor sale legislative, avizul unui grup de experți desemnat de către Comitetul Științific și Tehnic al Euratom, care acționează în calitate de experți independenți în beneficiul Comunității.

3. Principalele obiective de politică

Obiectivul general al inițiativei este asigurarea unui nivel ridicat de protecție pentru lucrători, populație și pacienți împotriva riscurilor la adresa sănătății provocate de expunerea la radiații ionizante, precum și protejarea mediului.

Acest obiectiv general se transpune în patru obiective specifice:

1. introducerea modificărilor privitoare la obiectul legislației care sunt necesare pentru a răspunde la datele științifice și la experiența operațională cele mai recente,
2. clarificarea cerințelor și asigurarea coerenței în cadrul corpusului legislației europene,
3. asigurarea coerenței cu normele și recomandările internaționale,

4. acoperirea întregii game de situații și categorii de expunere.

4. Opțiuni de politică

După analiza detaliată a diverselor soluții pentru domeniile cu probleme identificate și după evaluarea soluțiilor din punct de vedere al amplitudinii simplificării, a actualizării și a domeniului de aplicare al legislației, au fost selectate pentru a fi aprofundate următoarele opțiuni:

Opțiunea 1: menținerea statu-quoului în materie de legislație.

Opțiunea 2: revizuirea Directivei privind normele de securitate de bază și a Directivei medicale.

Opțiunea 3: revizuirea și consolidarea Directivei privind normele de securitate de bază și a Directivei medicale, precum și integrarea Directivei privind lucrătorii externi, a Directivei privind informarea populației și a Directivei privind sursele închise de mare activitate.

Opțiunea 4: revizuirea Directivei privind normele de securitate de bază și extinderea domeniului său de aplicare pentru a reglementa expunerea populației la radiații naturale în locuințe.

Opțiunea 5: revizuirea Directivei privind normele de securitate de bază și lărgirea domeniului său de aplicare pentru a include protecția speciilor de animale și plante.

Opțiunea 6: revizuirea și consolidarea Directivei privind normele de securitate de bază și a Directivei medicale, integrarea Directivei privind lucrătorii externi, a Directivei privind informarea populației și a Directivei privind sursele închise de mare activitate, precum și extinderea domeniului de aplicare pentru a acoperi expunerea populației la radiațiile naturale și protecția speciilor de animale și plante.

5. Evaluarea impactului

5.1. Opțiunea 1: menținerea statu-quoului în materie de legislație

În mod evident, această opțiune nu îndeplinește integral obiectivele specifice ale inițiativei. Directiva privind normele de securitate de bază, adoptată în 1996, a reprezentat o garanție pentru protecția adecvată a lucrătorilor și a membrilor populației, în același fel în care Directiva medicală din 1997 a fost un reper important în materie de protecție a pacienților. Cu toate acestea, știința și societatea au evoluat între timp, experiența operațională a arătat că este nevoie ca anumite cerințe să fie actualizate, evoluțiile tehnologice pun sub semnul întrebării adecvarea legislației existente și există așteptări noi la nivelul societății în privința gestionării coerente a surselor de radiații naturale și provocate de om, precum și în privința protecției mediului.

În cadrul acestei opțiuni s-a efectuat o analiză a măsurii în care normele internaționale de securitate de bază (*international Basic Safety Standards – IBSS*) pot acoperi această lacună. Scopul IBSS este însă diferit: aceste standarde nu sunt obligatorii și au ambiții mai modeste, ținând cont de aplicarea lor de către țările în curs de dezvoltare. În lumina obligațiilor Comunității decurgând din tratat, legislația națională nouă corespunzătoare trebuie să se bazeze pe legislația comunitară.

5.2. Opțiunea 2: modificarea principalelor directive afectate

Această opțiune analizează felul în care cele două texte legislative principale ar putea fi modificate separat, în lumina experienței operaționale și a evoluțiilor recente. Modificările ar putea aborda majoritatea problemelor identificate:

A) În Directiva privind normele de securitate de bază:

- introducerea noii metodologii CIPR pentru evaluarea dozelor, precum și reducerea dozei limită pentru cristalin;
- o abordare coerentă a gestionării sectoarelor NORM (materiale radioactive naturale);
- o abordare progresivă a controlului reglementar, proporțională cu eficacitatea acestei supravegheri, incluzând niveluri uniforme de eliberare (de exemplu pentru materiale provenite din dezmembrarea instalațiilor nucleare scoase din uz);

B) În Directiva medicală:

- cerințe mai stricte pentru protecția pacienților, evaluarea riscurilor, raportarea și răspunsul în cazuri de expunere accidentală, în special în radioterapie;
- o nouă abordare privind „*expunerile în scopuri medico-legale*”, destinată să permită utilizarea pe scară tot mai largă a dispozitivelor pentru verificări de securitate, considerate în prezent expuneri publice în temeiul Directivei privind normele de securitate de bază.

Modificările de mai sus ar avea un impact important în următoarele domenii:

- Impact economic: deși la momentul actual nu poate fi efectuată o evaluare economică cuantificată, sectoarele NORM vor beneficia de pe urma armonizării cerințelor între statele membre. Introducerea unor niveluri de eliberare uniforme ar putea avea în plus un impact considerabil asupra reducerii costurilor aferente dezmembrării instalațiilor nucleare;
- Impact social și asupra sănătății: impactul social este legat de asigurarea protecției corespunzătoare a lucrătorilor din sectoarele NORM. Impactul asupra sănătății va fi cel mai important în ceea ce privește expunerile medicale, în particular pentru a face ca examinările prin tomografie computerizată ale pacienților tineri să nu conducă pe termen lung la o creștere a incidenței cancerului. Grupurile profesionale specifice (de exemplu, cardiologii) vor beneficia de reducerea dozei-limită pentru cristalin, evitându-se astfel apariția cataractei.
- Povara reglementărilor: în timp ce principiul optimizării protecției, care solicită ca dozele să fie „cât mai mici posibil” (*as low as reasonably achievable* – ALARA), luându-se în considerare factorii sociali și economici, este esențial pentru asigurarea unui echilibru cost-beneficii corespunzător în ceea ce privește radioprotecția operațională, noul concept de „abordare progresivă” extinde acest principiu pentru a spori eficacitatea supravegherii de reglementare și pentru a reduce costurile administrative pentru sectoarele de profil.

- 5.3. Opțiunea 3: revizuirea și consolidarea Directivei privind normele de securitate de bază și a Directivei medicale, precum și integrarea Directivei privind lucrătorii externi, a Directivei privind informarea populației și a Directivei privind sursele închise de mare activitate.

Această opțiune reprezintă o revizuire a Directivei privind normele de securitate de bază, prin extinderea cerințelor la expunerea în scopuri medicale, informarea populației, expunerea lucrătorilor externi și sursele închise de mare activitate. În cadrul acestei opțiuni de politică, Directiva BSS 96/29 și textele legislative conexe s-ar comasa. Această opțiune se bazează pe măsuri nelegislative pentru rezolvarea problemelor legate de protecția împotriva surselor naturale de radiații și de riscurile pe care radiațiile ionizante le prezintă pentru speciile de animale și plante. Pe lângă modificările avute în vedere la opțiunea 2, această opțiune ar include și următoarele modificări:

- armonizarea definiției surselor radioactive închise de mare activitate (HASS) cu normele internaționale;
- cerințe specifice pentru protecția lucrătorilor externi, cu definirea clară a responsabilităților angajatorului acestora și ale întreprinderilor care desfășoară practicile în cadrul cărora aceștia sunt expuși la radiații;
- cerințe pentru informarea populației înaintea și în cazul producerii unei situații de urgență, în cadrul domeniului de aplicare global revizuit pentru gestionarea situațiilor de expunere de urgență.

Comasarea celor cinci directive ar fi o realizare importantă în ceea ce privește coerența legislației comunitare. Restructurarea necesară pentru introducerea acestui domeniu de aplicare mai cuprinzător al Directivei privind normele de securitate de bază ar îmbunătăți și mai mult claritatea textului și ar contribui la o mai bună punere în aplicare operațională a cerințelor. În timp ce opțiunea 3 păstrează beneficiile economice, sociale și de sănătate ale opțiunii 2 și conduce la creșterea impactului în cazul unora dintre aceste aspecte, de exemplu printr-o mai bună protecție și o mai mare mobilitate pentru lucrătorii externi, principalul beneficiu al opțiunii 3 constă în simplificarea legislației comunitare și în reducerea corespunzătoare a poverii reglementărilor, atât din punct de vedere al transpunerii în legislația națională, cât și din punct de vedere operațional. Orientările privind stabilirea de planuri naționale de acțiune pentru reducerea riscurilor provenind din expunerea la radon în locuințe vor atrage din nou atenția statelor membre asupra acestei probleme și asupra posibilelor acțiuni pentru soluționarea ei. Cu toate acestea, această acțiune va produce valoare adăugată numai dacă statele membre urmează recomandările, ceea ce probabil în absența unor cerințe obligatorii nu se va întâmpla.

- 5.4. Opțiunea 4: revizuirea Directivei privind normele de securitate de bază și extinderea domeniului său de aplicare pentru a reglementa expunerea populației la radiații naturale

Noile recomandări ale CIPR permit o gestionare mai coerentă a expunerii la surse naturale de radiații, definind *nivelurile de referință* pentru concentrațiile de radon în locuințe și pentru expunerea externă provocată de materialele de construcții.

După cum s-a subliniat de către OMS, impactul asupra sănătății al cerințelor obligatorii privitoare la radonul din locuințe ar trebui să fie foarte important. Statele membre vor avea obligația să stabilească un plan de acțiune care să fie cuprinzător, transparent și adaptat la necesitățile naționale și la caracteristicile geologice ale diferitelor regiuni. Implementarea și aplicarea planului de acțiune național cad în responsabilitatea statelor membre.

Cerințele armonizate privind materialele de construcții vor permite continuarea standardizării în temeiul legislației comunitare privind materialele de construcții (Directiva 89/106/CEE a Consiliului). Aceasta va reprezenta însă un cost pentru sectorul de profil. În timp ce consumatorii și profesiile din domeniul construcțiilor vor beneficia de pe urma monitorizării și etichetării materialelor, costurile administrative care apasă asupra sectorului de profil vor fi menținută la un nivel cât mai redus prin selecția corespunzătoare a *nivelurilor de referință* și cu ajutorul listei tipurilor de materiale care ridică probleme.

5.5. Opțiunea 5: revizuirea Directivei privind normele de securitate de bază și lărgirea domeniului său de aplicare pentru a reglementa protecția speciilor de animale și plante

CIPR oferă în prezent o metodologie pentru evaluarea expunerii pentru organismele vii. Includerea cerințelor relevante în normele de securitate de bază ale Euratom (precum și în noile norme internaționale de securitate de bază) va permite statelor membre să încorporeze acest aspect în politicile naționale privind mediul, într-o manieră consecventă cu abordările actuale privind protecția sănătății împotriva radiațiilor ionizante. Impactul asupra mediului al domeniului lărgit de aplicare al legislației comunitare ar trebui să se refere în esență la o mai bună înțelegere a absenței oricărui impact în situații normale și la prevenirea daunelor de mediu în cazul unui accident nuclear.

Cerințele privind protecția mediului nu sunt foarte stringente în acest stadiu. Pe lângă metodologia de evaluare a expunerii pentru organismele vii (Publicația 108), CIPR va pune la dispoziție, în 2011-2012, și orientări privind aplicarea sistemului de radioprotecție. Prin urmare, ar mai rămâne timp pentru includerea în legislație a unor criterii armonizate pe această bază înainte de adoptarea directivei de către Consiliu. Prin urmare, grupul de experți instituit în temeiul articolului 31 a recomandat ca cerințele să fie incluse de pe acum în propunerea Comisiei, mai degrabă decât să se adopte un nou text legislativ peste câțiva ani, fapt care ar fi contrar politicii de simplificare legislativă a Comisiei.

5.6. Opțiunea 6: revizuirea și consolidarea Directivei privind normele de securitate de bază și a Directivei medicale, integrarea Directivei privind lucrătorii externi, a Directivei privind informarea populației și a Directivei privind sursele închise de mare activitate, precum și extinderea domeniului de aplicare pentru a acoperi expunerea populației la radiațiile naturale și protecția speciilor de animale și plante.

Această opțiune include toate elementele din opțiunea 3. Revizuirea normelor de securitate de bază include toate aspectele identificate și extinde domeniul de aplicare pentru a include întreaga gamă de situații de expunere, inclusiv expunerea populației la radon și materialele de construcții în locuințe, precum și toate categoriile de expuneri ale oamenilor și ale altor specii.

6. Comparație între opțiuni

Diversele opțiuni au fost comparate din punct de vedere al eficacității, al eficienței și al coerenței cu alte texte legislative. Opțiunea 1 satisface parțial obiectivul general al acțiunii. Este inclusă ca scenariu de referință, pentru comparațiile cu celelalte opțiuni. Opțiunea 2 îndeplinește integral primul obiectiv, ameliorează în oarecare măsură coerența legislației Euratom privitoare la radioprotecție și este, de asemenea, coerentă cu normele internaționale, îndeplinind astfel trei dintre obiectivele specifice. Opțiunea 3 îndeplinește integral obiectivul privitor la coerență și claritate și respectă, de asemenea, politica de simplificare legislativă a Comisiei.

Opțiunile 4 și 5 îndeplinesc integral obiectivul coerenței cu recomandările internaționale. Aceste opțiuni extind domeniul de aplicare al legislației actuale, ceea ce poate implica anumite costuri administrative și economice. Opțiunea 6 combină opțiunile 4 și 5, acoperind astfel întreaga gamă de aspecte legate de radioprotecție. Opțiunea 6 consolidează de asemenea întreaga legislație, în același fel ca opțiunea 3. În concluzie, opțiunea 6 duce la îndeplinirea eficace a tuturor obiectivelor prin intermediul unui set de măsuri eficiente. Aceasta este, de asemenea, opțiunea care oferă cea mai mare coerență posibilă cu restul legislației. Anexa 1 include un tabel rezumativ al comparațiilor.

7. Monitorizare și evaluare

- În temeiul articolului 33 din tratatul Euratom, statele membre prezintă Comisiei proiectele de texte legislative și de prevederi administrative, astfel încât aceasta să poată asigura armonizarea abordărilor. Transpunerea corectă a directivei în dreptul național va fi un indicator cheie pentru succesul acesteia din punct de vedere al clarității și simplificării.

Anexa 1 Rezumatul comparației opțiunilor 2-6

Impact	Opțiunea 2	Opțiunea 3	Opțiunea 4	Opțiunea 5	Opțiunea 6
Economic	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Funcționarea pieței interne	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Costuri administrative pentru agenții economici	(+)	(+)	(+)(-)	(+) (-)	(+)(-)
Autorități de reglementare	(-)	(+)	(-)	(-)	(+)(--)
Mediu	(+)	(+)	(+)	(++)	(++)
Protecția mediului	(+)	(+)	(+)	(++)	(++)
Aspecte sociale și de sănătate	(+)	(++)	(++)	(+)	(++)
Sănătatea și siguranța la locul de muncă	(+)	(++)	(+)	(+)	(++)
Mobilitatea lucrătorilor și a experților	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Protecția pacienților	(+)	(+)			(+)
Protecția publicului	(+)	(+)	(++)	(+)	(++)
Coerența și claritatea legislației	(+)	(++)	(+)	(+)	(++)
Coerență internă	(+)	(+)	(+)	(+)	(++)
Impact global	+	++	++	+	+++