



EURÓPSKA KOMISIA

V Bruseli 30. 5. 2012  
SWD(2012) 138 final

**PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE**

**ZHRNUTIE POSÚDENIA VPLYVU**

*Sprievodný dokument*

**SMERNICA RADY**

**ktorou sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany pred  
nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia**

{COM(2012) 242 final}

{SWD(2012) 137 final}

# PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE

## ZHRNUTIE POSÚDENIA VPLYVU

### *Sprievodný dokument*

### SMERNICA RADY

#### **ktorou sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia**

#### 1. Vymedzenie problému

##### 1.1. Úvod

Vystavenie ionizujúcemu žiareniu spôsobuje zdravotnú ujmu. V normálnych situáciách sú dávky veľmi nízke, takže neexistuje nijaký klinicky zaznamenateľný vplyv na tkanivo, no stále môže dôjsť k neskoršiemu účinku, predovšetkým k rakovine. Predpokladá sa, že akékoľvek ožiarenie, nech už je akokoľvek malé, môže v neskoršom živote spôsobiť rakovinu. Vyžaduje si to osobitný prístup v oblasti radiačnej ochrany, ktorý stanovuje už dlhé desaťročia Medzinárodná komisia pre rádiologickú ochranu (ICRP).

Potreba chrániť zdravie, ako aj životné prostredie sa uznala v rámci Zmluvy o Euratome (1957) a kapitola III o zdraví a bezpečnosti obsahuje osobitné ustanovenia, ktoré sa týkajú týchto otázok. V článku 31 zmluvy sa požaduje stanovenie jednotných základných bezpečnostných noriem.

V článku 31 Zmluvy o Euratome sa takisto stanovuje postup vytvárania týchto noriem, najmä to, že Komisia si musí vyžiadať stanovisko skupiny odborníkov (odborníkov podľa článku 31). Vo všeobecnosti to znamená, že nové právne predpisy vypracúvajú útvary Komisie spoločne s odborníkmi.

Právne predpisy Spoločenstva sa vždy riadili odporúčaniami ICRP. Táto vysoko uznávaná vedecká organizácia nedávno vydala nové usmernenia týkajúce sa systému ochrany (publikácia 103, 2007), ktoré zohľadňujú najnovšie vedecké zistenia o radiačných rizikách a v ktorých sa stanovuje systém rádiologickej ochrany.

##### 1.2. Vymedzenie problému

Súčasný systém ochrany pracovníkov a verejnosti pred vplyvom ionizujúceho žiarenia nezodpovedá najnovším vedeckým zisteniam a novému vývoju v spoločnosti a v oblasti technológií.

Konkrétne:

- ochrana zdravia pracovníkov a verejnosti nezodpovedá najnovším vedeckým poznatkom,
- ochrana pracovníkov v odvetviach NORM a v rámci špecifických profesijných skupín, napr. externých pracovníkov, a intervenčná rádiológia je nedostatočná,
- ochrana zdravia pacientov a verejnosti nezodpovedá najnovšiemu technologickému pokroku,
- ochrana zdravia verejnosti pred žiarením z prírodných zdrojov je nedostatočná,
- riziko ionizujúceho žiarenia pre rastlinné a živočíšne druhy alebo životné prostredie ako celok nie je dostatočne riešené, čo je v rozpore s medzinárodnými odporúčaniami,
- platný právny rámec radiačnej ochrany je príliš zložitý.

Vzhľadom na tento vývoj Komisia vykonala komplexnú revíziu právnych predpisov Spoločenstva týkajúcich sa radiačnej ochrany a požiadala „odborníkov podľa článku 31“, aby poskytli svoje stanovisko. Vo februári 2011 vydali títo odborníci stanovisko týkajúce sa možnej revízie právnych predpisov Spoločenstva prostredníctvom návrhu smernice.

## 2. Subsidiarita

Podľa článku 2 písm. b) Zmluvy o Euratome „... Spoločenstvo v súlade s ustanoveniami tejto zmluvy ... zavádza jednotné normy bezpečnosti na ochranu zdravia verejnosti a zdravia pracovníkov, a zabezpečuje ich uplatňovanie“. V preambule tejto zmluvy členské štáty vyhlasujú, že sú rozhodnuté „vytvoriť podmienky potrebné pre rozvoj silného jadrového priemyslu“ a že sa usilujú aj „vytvoriť záruky potrebné pre vylúčenie každého ohrozenia života a verejného zdravia“. Úlohou Spoločenstva je zavádzať jednotné normy bezpečnosti na ochranu zdravia verejnosti a zdravia pracovníkov, a zabezpečovať ich uplatňovanie. V Zmluve o Euratome sa preto výslovne uznáva právomoc Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu (ESAE) v oblasti regulácie ochrany zdravia pred ionizujúcim žiarením.

Výhradný charakter legislatívnych právomocí spoločenstva Euratom na základe článkov 30 a 31 Zmluvy o Euratome si v podstate nevyžaduje uplatňovanie zásady subsidiarity. Na druhej strane si však tieto články vyžadujú, aby Komisia pri predkladaní legislatívnych návrhov požiadala o stanovisko skupinu odborníkov vymenovaných Vedeckým a technickým výborom Euratomu, ktorí pracujú nezávisle v záujme Spoločenstva.

## 3. Hlavné ciele politiky

Všeobecným cieľom iniciatívy je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany pracujúcich, jednotlivcov z obyvateľstva a pacientov pred zdravotnou ujmom spôsobenej vystavením ionizujúcemu žiareniu, ako aj chrániť životné prostredie.

Všeobecný cieľ sa dá rozdeliť na štyri konkrétne ciele:

1. prijať potrebné zmeny a doplnenia predmetu úpravy s cieľom zohľadniť najnovšie vedecké údaje a praktické skúsenosti;

2. stanoviť jasné požiadavky a zabezpečiť súdržnosť v rámci súboru právnych predpisov Spoločenstva;
3. zabezpečiť súdržnosť s medzinárodnými normami a odporúčaniami;
4. pokryť všetky situácie ožiarenia a kategórie ožiarenia.

#### 4. Možnosti politiky

Po podrobnej analýze jednotlivých riešení určených problémových oblastí a zvážení jednotlivých riešení z hľadiska rozsahu zjednodušenia, aktualizácie a rozsahu pôsobnosti právnych predpisov sa na účely ďalšieho posudzovania vybrali tieto možnosti:

Možnosť č. 1: Zachovanie súčasného stavu platných právnych predpisov.

Možnosť č. 2: Revízia smernice o základných bezpečnostných normách a lekárskej smernice.

Možnosť č. 3: Revízia a konsolidácia smernice o základných bezpečnostných normách a lekárskej smernice a integrácia smernice o externých pracovníkoch, smernice o informovaní verejnosti a smernice o vysokoaktívnych uzavretých rádioaktívnych žiaričoch.

Možnosť č. 4: Revízia smernice o základných bezpečnostných normách a rozšírenie jej pôsobnosti na vystavenie verejnosti prírodnému žiareniu.

Možnosť č. 5: Revízia smernice o základných bezpečnostných normách a rozšírenie jej pôsobnosti na ochranu rastlinných a živočíšnych druhov.

Možnosť č. 6: Revízia a konsolidácia smernice o základných bezpečnostných normách a lekárskej smernice, integrácia smernice o externých pracovníkoch, smernice o informovaní verejnosti a smernice o vysokoaktívnych uzavretých rádioaktívnych žiaričoch a rozšírenie pôsobnosti na vystavenie verejnosti prírodnému žiareniu a ochranu rastlinných a živočíšnych druhov.

#### 5. Posúdenie vplyvov

##### 5.1. Možnosť č. 1: Zachovanie súčasného stavu platných právnych predpisov

Táto možnosť očividne nespĺňa v plnej miere špecifické ciele tejto iniciatívy. Smernica o základných bezpečnostných normách prijatá v roku 1996 bola zárukou primeranej ochrany pracovníkov a jednotlivcov z obyvateľstva rovnako, ako bola lekárska smernica z roku 1997 míľnikom v ochrane pacientov. Odvtedy sa však veda a spoločnosť vyvíjali a praktické skúsenosti ukázali, že je potrebné niektoré požiadavky aktualizovať, že technologický vývoj spochybňuje vhodnosť platných právnych predpisov a že spoločnosť má nové očakávania v súvislosti so súdržným nakladaním s prírodnými a umelými zdrojmi žiarenia, ako aj v súvislosti s ochranou životného prostredia.

V rámci tejto možnosti bola vykonaná analýza toho, do akej miery by medzinárodné základné bezpečnostné normy (IBSS) mohli vyplniť túto medzeru. IBSS však majú iný účel: sú nezáväzná a majú nižšiu úroveň náročnosti, pretože sa uplatňujú aj v rozvojových krajinách. Vo svetle záväzkov Spoločenstva vyplývajúcich zo zmluvy by sa zodpovedajúce nové právne predpisy členských štátov mali zakladať na právnych predpisoch Spoločenstva.

## 5.2. Možnosť č. 2: Zmena a doplnenie hlavných dotknutých smerníc

Pri tejto možnosti sa zvažuje, ako by sa dva hlavné právne predpisy dali samostatne zmeniť a doplniť vo svetle praktických skúseností a nového vývoja. Zmenami a doplneniami by sa mohla riešiť väčšina určených problémov:

### A) Smernica o základných bezpečnostných normách:

- zavedenie novej metodiky ICRP na stanovovanie dávok a zníženie limitu dávky pre orgány pre očné šošovky;
- súdržný prístup k riadeniu odvetví NORM [t. j. spracúvajúcich prirodzene sa vyskytujúce rádioaktívne materiály (naturally occurring radioactive materials – NORM)];
- stupňovitý prístup k regulačnej kontrole zodpovedajúci účinnosti takéhoto dohľadu vrátane jednotných uvoľňovacích úrovní (napr. pre materiály pochádzajúce z demontáže vyradených jadrových zariadení);

### B) Lekárska smernica:

- sprísnené požiadavky na ochranu pacientov, ako aj na hodnotenie rizika, podávanie správ a odozvu na havarijné ožiarenia, najmä v rámci rádioterapie;
- nový prístup k „ožiariniam na lekársko-právne účely“ s cieľom umožniť širšie používanie zariadení bezpečnostného skríningu, ktoré sa v súčasnosti na základe smernice o základných bezpečnostných normách považujú za ožiarenie obyvateľstva.

Uvedené zmeny a doplnenia by mali významný vplyv v rámci týchto oblastí:

- Ekonomický vplyv: Hoci v tejto fáze nie je možné vykonať kvantifikované ekonomické hodnotenie, pre odvetvia NORM bude harmonizácia požiadaviek medzi členskými štátmi prínosom. Zavedením jednotných uvoľňovacích úrovní sa môže okrem toho výrazne ovplyvniť znížovanie nákladov na demontáž jadrových zariadení.
- Vplyv na spoločnosť a zdravie: Sociálny vplyv súvisí s poskytovaním primeranej ochrany pracovníkom v odvetviach NORM. Vplyv na zdravie bude najbadateľnejší v súvislosti s lekárskeým ožiariním. Predovšetkým sa má zabrániť tomu, aby sa časté vyšetrenie mladých pacientov pomocou počítačovej tomografie neprejavovalo o mnoho rokov neskôr zvýšeným výskytom rakoviny. Pre určité profesijné skupiny (napríklad kardiológovia) bude prínosom zníženie limitu dávky na očné šošovky, čím sa zabráni výskytu šedého zákalu.
- Administratívna záťaž: Hoci zásada optimalizácie ochrany, ktorá si vyžaduje, aby boli dávky také nízke, aké možno primerane dosiahnuť („as low as reasonably achievable“ – ALARA), s prihliadnutím na sociálne a ekonomické faktory, veľmi prispieva k zabezpečeniu náležitej rovnováhy medzi nákladmi a prínosmi týkajúcimi sa prevádzkovej radiačnej ochrany, novou koncepciou „stupňovitého prístupu“ sa táto zásada rozširuje s cieľom zvýšiť účinnosť regulačného dohľadu a znížiť administratívnu záťaž priemyslu.

- 5.3. Možnosť č. 3: Revízia a konsolidácia smernice o základných bezpečnostných normách a lekárskej smernice a integrácia smernice o externých pracovníkoch, smernice o informovaní verejnosti a smernice o vysokoaktívnych uzavretých rádioaktívnych žiaričoch.

Táto možnosť znamená revíziu smernice o základných bezpečnostných normách, ktorou sa požiadavky rozšíria na lekárske ožiarenie, informovanie verejnosti, ožiarenie externých pracovníkov a vysokoaktívne uzavreté rádioaktívne žiariče. V rámci tejto politiky by sa zlúčili smernica o základných bezpečnostných normách 96/29 a súvisiace legislatívne akty. Táto možnosť sa opiera o nelegislatívne opatrenia na riešenie problémov súvisiacich s ochranou pred prírodnými zdrojmi žiarenia a rizikami ionizujúceho žiarenia pre rastlinné a živočíšne druhy. Okrem zmien zvažovaných pri možnosti č. 2 by táto možnosť zahŕňala tieto zmeny a doplnenia:

- harmonizáciu vymedzenia pojmu vysokoaktívny uzavretý rádioaktívny žiarič (VRŽ) s medzinárodnými normami;
- osobitné požiadavky na ochranu externých pracovníkov s jasným vymedzením zodpovedností ich zamestnávateľov a prevádzkovateľov vykonávajúcich činnosť, pri ktorej sú ožiarení;
- požiadavky na informovanie verejnosti pred núdzovou situáciou a v prípade, že k nej došlo, v rámci celkovo revidovaného rozsahu riadenia núdzových situácií ožiarenia.

Zlúčenie piatich smerníc by bolo významným úspechom z hľadiska súdržnosti právnych predpisov Spoločenstva. Potrebná reštrukturalizácia na účely rozšírenia rozsahu pôsobnosti smernice o základných bezpečnostných normách by ďalej prispela k zrozumiteľnosti textu a lepšiemu praktickému uplatňovaniu požiadaviek. Zatiaľ čo možnosť č. 3 zachováva ekonomické, sociálne a zdravotné prínosy možnosti č. 2 a zvyšuje vplyv v niektorých z uvedených oblastí, napríklad prostredníctvom lepšej ochrany a mobility externých pracovníkov, hlavným prínosom možnosti č. 3 je zjednodušenie právnych predpisov Spoločenstva a zodpovedajúce zníženie regulačnej záťaže tak z hľadiska transpozície do vnútroštátnych právnych predpisov, ako aj z praktického hľadiska. Usmernenia týkajúce sa a vypracovania národných akčných plánov na zníženie rizík ožiarenia radónom v budovách zase upozorní členské štáty na tento problém a možné opatrenia na jeho riešenie. Tento postup však bude prínosom iba v prípade, ak sa členské štáty budú navrhovanými odporúčaniami riadiť, čo sa v prípade, keď neexistujú záväzné požiadavky, pravdepodobne nestane.

- 5.4. Možnosť č. 4: Revízia smernice o základných bezpečnostných normách a rozšírenie jej pôsobnosti na vystavenie verejnosti prírodnému žiareniu

Nové odporúčania ICRP umožňujú súdržnejšie riadenie vystavenia prírodným zdrojom žiarenia stanovením *referenčných úrovní* koncentrácií radónu v budovách a vonkajšieho ožiarenia zo stavebných materiálov.

Ako zdôraznila WHO, pozitívny vplyv záväzných požiadaviek na radón v obydliach na ochranu zdravia by mal byť veľmi významný. Členské štáty budú musieť vypracovať komplexné a transparentné akčné plány prispôbené štátnym potrebám a geologickým

osobitostiam jednotlivých regiónov. Za realizáciu a presadzovanie akčného plánu zodpovedajú členské štáty.

Harmonizované požiadavky na stavebné materiály umožnia ďalšiu štandardizáciu v rámci právnych predpisov ES týkajúcich sa stavebných výrobkov (smernica Rady 89/106/EHS). Bude to však predstavovať aj náklady pre priemysel. Zatiaľ čo spotrebiteľia a stavebné profesie budú využívať výhody monitorovania a označovania materiálov, administratívna záťaž priemyslu sa zminimalizuje prostredníctvom výberu náležitej *referenčnej úrovne* a prostredníctvom zoznamu druhov materiálov, ktoré sú dôvodom k obavám.

5.5. Možnosť č. 5: Revízia smernice o základných bezpečnostných normách a rozšírenie jej pôsobnosti na ochranu rastlinných a živočíšnych druhov.

ICRP teraz poskytuje metodiku posudzovania ožiarenia bioty. Začlenenie relevantných požiadaviek do smernice Euratomu o základných bezpečnostných normách (ako aj do nových medzinárodných základných bezpečnostných noriem) umožňuje členským štátom začleniť ich do štátnych politík v oblasti životného prostredia spôsobom, ktorý je v súlade so súčasnými prístupmi k ochrane zdravia pred ionizujúcim žiarením. Vplyv na životné prostredie tohto rozšíreného rozsahu pôsobnosti právnych predpisov Spoločenstva by sa mal byť v zásade týkať lepšieho pochopenia chápania neexistencie akéhokoľvek vplyvu v bežných situáciách a prevencie poškodzovania životného prostredia v prípade jadrovej havárie.

Požiadavky na ochranu životného prostredia v tejto fáze nie sú veľmi vysoké. Okrem metodiky posudzovania ožiarenia bioty (publikácia 108) poskytne ICRP v rokoch 2011 – 2012 usmernenia týkajúce sa uplatňovania systému radiačnej ochrany. Takže pred prijatím smernice Radou bude ešte čas na zahrnutie harmonizovaných kritérií na tomto základe. Odborníci podľa článku 31 preto odporučili, aby sa požiadavky už teraz zahrnuli do návrhu Komisie namiesto toho, aby sa o niekoľko rokov prijímal ďalší právny predpis, čo by bolo v rozpore s politikou Komisie týkajúcou sa zjednodušovania.

5.6. Možnosť č. 6: Revízia a konsolidácia smernice o základných bezpečnostných normách, lekárskej smernice a integrácia smernice o externých pracovníkoch, smernice o informovaní verejnosti a smernice o vysokoaktívnych uzavretých rádioaktívnych žiaričoch a rozšírenie pôsobnosti na vystavenie verejnosti prírodnému žiareniu a ochranu rastlinných a živočíšnych druhov.

Táto možnosť obsahuje všetky prvky možnosti č. 3. Revízia základných bezpečnostných noriem zahŕňa všetky situácie ožiarenia vrátane ožiarenia verejnosti radónom a zo stavebných materiálov v budovách a všetky kategórie ľudského ožiarenia a ožiarenia rastlinných a živočíšnych druhov.

6. Porovnanie možností

Jednotlivé možnosti sa porovnávali na základe ich účinnosti, efektívnosti a súdržnosti s ostatnými právnymi predpismi. Možnosť č. 1 čiastočne plní všeobecný cieľ iniciatívy. Predstavuje základný scenár, s ktorým sa porovnávajú ostatné možnosti. Možnosť č. 2 plne zodpovedá prvému cieľu a do určitej miery zvyšuje súdržnosť právnych predpisov Euratomu o radiačnej ochrane a je takisto v súlade s medzinárodnými normami, teda spĺňa tri konkrétne

ciele. Možnosť č. 3 plne zodpovedá cieľu súdržnosti a zrozumiteľnosti. Zodpovedá takisto politike Komisie týkajúcej sa zjednodušovania.

Možnosti č. 4 a 5 plne zodpovedajú cieľu súdržnosti s medzinárodnými odporúčaniami. Tieto možnosti rozširujú rozsah pôsobnosti platných právnych predpisov a môžu priniesť určité administratívne a ekonomické náklady. Možnosť č. 6 je kombináciou možností č. 4 a 5, pričom sa spoločne týkajú všetkých otázok radiačnej ochrany. V možnosti č. 6 sa takisto konsolidujú všetky právne predpisy rovnakým spôsobom ako v možnosti č. 3. Záverom možno uviesť, že prostredníctvom možnosti č. 6 sa dosiahnu všetky ciele efektívnym spôsobom prostredníctvom súboru účinných opatrení. Táto možnosť takisto umožňuje najlepšiu súdržnosť s ostatnými právnymi predpismi. Tabuľka obsahujúca zhrnutie porovnania sa nachádza v prílohe 1.

## 7. Monitorovanie a hodnotenie

- Členské štáty na základe článku 33 Zmluvy o Euratome predložia návrh právnych predpisov a administratívnych ustanovení Komisii, aby mohla zabezpečiť harmonizáciu prístupov. Správna transpozícia smernice do právnych predpisov jednotlivých členských štátov bude kľúčovým ukazovateľom jej úspechu z hľadiska zrozumiteľnosti a zjednodušenia.



**Príloha 1 Zhrnutie porovnania možností č. 2 až 6**

<b>Vplyv</b>	<b>Možnosť 2</b>	<b>Možnosť 3</b>	<b>Možnosť 4</b>	<b>Možnosť 5</b>	<b>Možnosť 6</b>
<b>Ekonomický</b>	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Fungovanie vnútorného trhu	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Administratívna záťaž podnikov	(+)	(+)	(+)(-)	(+) (-)	(+)(-)
Regulačné orgány	(-)	(+)	(-)	(-)	(+)(--)
<b>Environmentálny</b>	(+)	(+)	(+)	(++)	(++)
Ochrana životného prostredia	(+)	(+)	(+)	(++)	(++)
<b>Sociálny a zdravotný</b>	(+)	(++)	(++)	(+)	(++)
Zdravie a bezpečnosť pri práci	(+)	(++)	(+)	(+)	(++)
Mobilita pracovníkov a odborníkov	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Ochrana pacientov	(+)	(+)			(+)
Ochrana verejnosti	(+)	(+)	(++)	(+)	(++)
<b>Súdržnosť a zrozumiteľnosť právnych predpisov</b>	(+)	(++)	(+)	(+)	(++)
<b>Medzinárodná súdržnosť</b>	(+)	(+)	(+)	(+)	(++)
<b>Celkový vplyv</b>	<b>+</b>	<b>++</b>	<b>++</b>	<b>+</b>	<b>+++</b>