



EVROPSKA KOMISIJA

Bruselj, 30.5.2012  
SWD(2012) 138 final

**DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE**

**POVZETEK OCENE UČINKA**

*Spremni dokument*

**DIREKTIVA SVETA**

**o določitvi temeljnih varnostnih standardov za varstvo pred nevarnostmi zaradi ionizirajočega sevanja**

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

# DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE

## POVZETEK OCENE UČINKA

### *Spremni dokument*

#### DIREKTIVA SVETA

#### **o določitvi temeljnih varnostnih standardov za varstvo pred nevarnostmi zaradi ionizirajočega sevanja**

#### 1. Opredelitev problema

##### 1.1. Uvod

Izpostavljenost ionizirajočemu sevanju povzroča škodo za zdravje. V običajnih okoliščinah so doze zelo nizke, tako da ni klinično ugotovljivega učinka na tkivo, vendar še vedno obstaja možnost zapoznelega učinka, zlasti raka. Predpostavlja se, da lahko kakršna koli izpostavljenost, četudi majhna, pozneje v življenju povzroči raka. To zahteva poseben pristop k varstvu pred sevanjem, ki ga je pred več desetletji vzpostavila Mednarodna komisija za radiološko varstvo (ICRP).

Potreba po varstvu zdravja in okolja je bila priznana v Pogodbi Euratom (1957), poglavje III Zdravje in varnost pa vsebuje posebne določbe s tega področja. Člen 31 Pogodbe poziva k določitvi enotnih temeljnih varnostnih standardov.

Člen 31 Pogodbe Euratom prav tako določa postopek za določitev teh standardov in zlasti, da se mora Komisija posvetovati s skupino izvedencev („izvedenci iz člena 31“). Nova zakonodaja se na splošno oblikuje v sodelovanju med službami Komisije in izvedenci.

Zakonodaja Skupnosti je vedno sledila priporočilom ICRP. Ta zelo spoštovana znanstvena organizacija je nedavno izdala nove smernice o sistemu varstva pred sevanjem (Publikacija št. 103, 2007), ki upoštevajo najnovejša znanstvena dognanja o tveganjih zaradi sevanja in opredeljujejo sistem varstva pred sevanjem.

##### 1.2. Opredelitev problema

Sedanji sistem varstva delavcev in prebivalstva pred vplivi ionizirajočega sevanja ne upošteva najnovejših znanstvenih ugotovitev ter novega družbenega in tehnološkega razvoja.

Podrobneje:

- varstvo zdravja delavcev in prebivalstva ne upošteva najnovejšega znanstvenega napredka;
- varstvo delavcev v industrijah NORM in posebnih strokovnih skupinah, kot so zunanji delavci in interventni radiologi, ni zadostno;

- varstvo zdravja bolnikov in prebivalstva ne upošteva najnovejšega tehnološkega napredka;
- varstvo zdravja prebivalstva pred naravnimi viri sevanja ni zadostno;
- nevarnost ionizirajočega sevanja za nečloveške vrste ali okolje kot celoto ni izrecno obravnavana, kar je v nasprotju z mednarodnimi priporočili;
- veljavni pravni okvir za varstvo pred sevanjem je preveč zapleten.

Ob upoštevanju teh dejstev je Komisija izvedla celovit pregled zakonodaje Skupnosti na področju varstva pred sevanjem in pozvala „izvedence iz člena 31“, naj predložijo smernice v zvezi s tem. Februarja 2010 je skupina izvedencev izdala mnenje o možni reviziji zakonodaje Skupnosti na podlagi osnutka direktive.

## 2. Subsidiarnost

V skladu s členom 2(b) Pogodbe Euratom „Skupnost v skladu s to pogodbo (...) postavlja enotne varnostne standarde za varovanje zdravja delavcev in prebivalstva ter zagotavlja njihovo uporabo“. V skladu s preambulo Pogodbe države članice izjavljajo, da so odločene „ustvariti razmere, potrebne za razvoj močne jedrske industrije“ in tudi „v skrbi za vzpostavitev varnostnih razmer, s katerimi bo odpravljena nevarnost za življenje in zdravje prebivalstva“. Naloga Skupnosti je „določiti enotne varnostne standarde za varovanje zdravja delavcev in prebivalstva ter zagotoviti njihovo uporabo“. Zato Pogodba Euratom izrecno priznava pristojnost Evropske skupnosti za atomsko energijo (ESAE) za urejanje področja varovanja zdravja pred ionizirajočim sevanjem.

Izključna narava zakonodajne oblasti Skupnosti Euratom v skladu s členoma 30 in 31 Pogodbe Euratom načeloma ne zahteva uporabe načela subsidiarnosti. Na drugi strani mora Komisija v skladu s tema dvema členoma pri sprejemanju zakonodajnih predlogov pridobiti mnenje skupine izvedencev, ki jih imenuje Znanstveno-tehnični odbor Euratom in ki kot neodvisni izvedenci delujejo v korist Skupnosti.

## 3. Glavni cilji politike

Splošni cilj te pobude je zagotoviti visoko raven varstva delavcev, posameznikov iz prebivalstva in bolnikov pred škodo za zdravje zaradi izpostavljenosti ionizirajočemu sevanju ter varovati okolje.

Iz tega splošnega cilja se lahko izpeljejo štiri posamezni cilji:

1. uvedba potrebnih sprememb vsebine, da bi vključevale najnovejše znanstvene podatke in operativne izkušnje;
2. pojasnitev zahtev in zagotovitev skladnosti z vsebino zakonodaje Skupnosti;
3. zagotovitev skladnosti z mednarodnimi standardi in priporočili;
4. pokritje celotnega niza primerov in kategorij izpostavljenosti.

#### 4. Možnosti politik

Po temeljiti analizi različnih rešitev za ugotovljena problematična področja in preučitvi različnih rešitev v smislu obsega poenostavitve, posodobitve in področja uporabe zakonodaje so bile za nadaljnje ocenjevanje izbrane naslednje možnosti:

Možnost 1: ohranitev nespremenjenega stanja obstoječe zakonodaje;

Možnost 2: revizija temeljnih varnostnih standardov in direktive o zdravstvu;

Možnost 3: revizija in konsolidacija direktive o temeljnih varnostnih standardih in direktive o zdravstvu ter povezovanje direktive o zunanjih delavcih, direktive o obveščanju prebivalstva in direktive o visokoaktivnih zaprtih radioaktivnih virih;

Možnost 4: revizija direktive o temeljnih varnostnih standardih in razširitev področja uporabe, da bi vključevalo izpostavljenost prebivalstva naravnim virom sevanja;

Možnost 5: revizija direktive o temeljnih varnostnih standardih in razširitev področja uporabe, da bi vključevalo varstvo nečloveških vrst;

Možnost 6: revizija in konsolidacija direktive o temeljnih varnostnih standardih in direktive o zdravstvu ter povezovanje direktive o zunanjih delavcih, direktive o obveščanju prebivalstva in direktive o visokoaktivnih zaprtih radioaktivnih virih in razširitev področja uporabe, da bi vključevalo izpostavljenost prebivalstva naravnim virom sevanja in varstvo nečloveških vrst.

#### 5. Ocena učinkov

##### 5.1. Možnost 1: ohranitev nespremenjenega stanja obstoječe zakonodaje

Jasno je, da ta možnost ne izpolnjuje v celoti specifičnih ciljev te pobude. Direktiva o temeljnih varnostnih standardih, sprejeta leta 1996, je zagotovila ustrezno varstvo delavcev in posameznikov iz prebivalstva, enako kot je bila direktiva o zdravstvu iz leta 1997 mejnik na področju varstva bolnikov. Vendar sta se znanost in družba od takrat razvili, operativne izkušnje so pokazale potrebo po posodobitvi nekaterih zahtev, tehnološki razvoj izpodbija ustreznost obstoječe zakonodaje, prav tako pa obstajajo nova družbena pričakovanja v zvezi z usklajenim upravljanjem naravnih virov sevanja in virov sevanja, ki jih povzroča človek, ter v zvezi z varstvom okolja.

V okviru te možnosti je bila opravljena analiza v zvezi s tem, v kolikšnem obsegu bi lahko mednarodni temeljni varnostni standardi (TVS) zapolnili vrzel. Vendar imajo mednarodni TVS drugačen namen: niso zavezujoči in so manj ambiciozni v zvezi z njihovo uporabo v državah v razvoju. Ob upoštevanju obveznosti Skupnosti, določenih v Pogodbi, mora ustrezna nova nacionalna zakonodaja temeljiti na zakonodaji Skupnosti.

##### 5.2. Možnost 2: sprememba dveh glavnih direktiv

Ta možnost preučuje način, kako bi lahko dva glavna sklopa zakonodaje spremenili ločeno glede na operativne izkušnje in najnovejši napredek. Spremembe bi lahko odpravile večino ugotovljenih problematičnih področij:

A) V direktivi o temeljnih varnostnih standardih:

- uvedba nove metodologije ICRP za ocenjevanje doz in znižanje meje doze za očesno lečo;
- celovit pristop k upravljanju industrij NORM (tj. industrij, v katerih se predeluje naravno prisoten radioaktivni material);
- stopnjevalni pristop k regulativnemu nadzoru, ki mora biti sorazmeren z učinkovitostjo takega spremljanja, vključno z enotnimi nivoji za odpravo nadzora (npr. za materiale, ki nastanejo pri demontaži razgrajenih jedrskih objektov).

B) V direktivi o zdravstvu:

- strožje zahteve za varstvo bolnikov ter v zvezi z oceno tveganja, poročanjem in odzivom na nezgodno izpostavljenost, zlasti v radioterapiji;
- nov pristop k „*medicinsko-pravni izpostavljenosti*“ za zagotovitev vse večje uporabe naprav za varnostne preglede, ki se zdaj v skladu z direktivo o temeljnih varnostnih standardih obravnava kot javna izpostavljenost.

Zgornje spremembe bi bistveno vplivale na naslednja področja:

- Gospodarski učinek: Čeprav na tej stopnji ni mogoče izvesti kvantitativne gospodarske ocene, je jasno, da bo industrijam NORM koristila uskladitev zahtev med državami članicami. Poleg tega lahko uvedba enotnih nivojev za odpravo nadzora zelo vpliva na znižanje stroškov demontaže jedrskih objektov.
- Socialni in zdravstveni učinek: Socialni učinek je povezan z zagotavljanjem ustreznega varstva delavcem v industrijah NORM. Zdravstveni učinek bo najbolj očiten v zvezi z izpostavljenostjo sevanju v zdravstvu, zlasti pri preprečevanju pogostega CT-slikanja mladih bolnikov, ki povečuje pojavnost raka v prihodnosti. Posebnim skupinam izvedencev (na primer kardiologom) bo koristilo zmanjšanje meje doze za očesno lečo, kar lahko prepreči nastanek sive očesne mreže.
- Regulativna obremenitev: Medtem ko načelo optimizacije varstva, ki zahteva, naj bodo doze „tako nizke, kolikor je to razumno mogoče doseči“ (ALARA), ob upoštevanju socialnih in gospodarskih dejavnikov, zelo prispeva k zagotovitvi ustreznega ravnotežja med koristmi in stroški na področju operativnega varstva pred sevanjem, novi pojem „stopnjevalnega pristopa“ razširja to načelo, da bi se povečala učinkovitost regulativnega nadzora in zmanjšali upravni stroški za industrijske panoge.

5.3. Možnost 3: revizija in konsolidacija direktive o temeljnih varnostnih standardih in direktive o zdravstvu ter povezovanje direktive o zunanjih delavcih, direktive o obveščanju prebivalstva in direktive o visokoaktivnih zaprtih radioaktivnih virih.

Ta možnost vključuje revizijo direktive o temeljnih varnostnih standardih z razširitvijo zahtev na izpostavljenost sevanju v zdravstvu, obveščanje prebivalstva, izpostavljenost zunanjih delavcev in visokoaktivne zaprte radioaktivne vire. V skladu s to možnostjo bi se Direktiva 96/29 o TVS in povezani zakonodajni akti združili. Ta možnost temelji na

nezakonodajnih ukrepov za reševanje težav, povezanih z varstvom pred naravnimi viri sevanja in nevarnostmi ionizirajočega sevanja za nečloveške vrste. Poleg sprememb v okviru možnosti 2 bi ta možnost vključevala tudi naslednje spremembe:

- usklajevanje opredelitve visokoaktivnih zaprtih radioaktivnih virov (HASS) z mednarodnimi standardi;
- posebne zahteve za varstvo zunanjih delavcev z jasno opredelitvijo odgovornosti njihovih delodajalcev in podjetij, ki izvajajo dejavnosti, pri katerih so izpostavljeni tveganju;
- zahteve za obveščanje prebivalstva pred in med izrednim dogodkom v okviru na splošno spremenjenega obsega upravljanja izpostavljenosti v primeru izrednega dogodka.

Združitev petih direktiv bi bil velik dosežek v smislu skladnosti zakonodaje Skupnosti. Prestrukturiranje, ki je potrebno za sprejetje tega širšega področja uporabe direktive TVS, bi dodatno povečalo jasnost besedila in zagotovilo boljše operativno izvajanje zahtev. Medtem ko možnost 3 ohranja gospodarske, socialne in zdravstvene koristi iz možnosti 2 ter povečuje učinek nekaterih od teh vidikov, na primer z učinkovitejšim varstvom in povečano mobilnostjo zunanjih delavcev, je največja korist možnosti 3 poenostavitev zakonodaje Skupnosti in ustrezno zmanjšanje regulativne obremenitve, tako v smislu prenosa v nacionalno zakonodajo kot v operativnem smislu. Smernice o oblikovanju nacionalnih akcijskih načrtov za zmanjšanje tveganj zaradi notranje izpostavljenosti radonu bodo usmerile pozornost držav članic na to težavo in na možne ukrepe za njeno odpravo. Vendar bo imel ta ukrep dodano vrednost le, če bodo države članice upoštevale predlagani nasvet, kar ne bo mogoče brez sprejetih zavezujočih zahtev.

#### 5.4. Možnost 4: revizija direktive o temeljnih varnostnih standardih in razširitev področja uporabe, da bi vključevalo izpostavljenost prebivalstva naravnim virom sevanja

Nova priporočila ICRP zagotavljajo skladnejše upravljanje izpostavljenosti naravnim virom sevanja, in sicer z opredelitvijo *referenčnih nivojev* za koncentracije radona v bivalnem okolju in za zunanjo izpostavljenost zaradi gradbenih materialov.

Kot je poudarila SZO, je treba pozornost nameniti zdravstvenemu učinku zavezujočih zahtev za radon v bivalnem okolju. Države članice bodo morale oblikovati celovit in pregleden akcijski načrt, prilagojen nacionalnim potrebam in geološkim značilnostim različnih regij. Za izvajanje in uveljavljanje nacionalnega akcijskega načrta so odgovorne države članice.

Usklajene zahteve glede gradbenega materiala bodo omogočile nadaljnjo standardizacijo v okviru zakonodaje Skupnosti o gradbenih izdelkih (Direktiva Sveta 89/106/EGS). Vendar bo to pomenilo tudi stroške za industrijo. Potrošnikom in gradbenim poklicem bo koristil nadzor in označevanje materialov, hkrati pa se bo zmanjšalo upravno breme za industrijo na najmanjšo možno raven, in sicer z ustrezno izbiro *referenčnega nivoja* in s seznamom vrst materialov, ki vzbujajo zaskrbljenost.

#### 5.5. Možnost 5: revizija direktive o temeljnih varnostnih standardih in razširitev področja uporabe, da bi vključevalo varstvo nečloveških vrst

ICRP je oblikovala metodologijo za oceno izpostavljenosti živih organizmov. Vključitev ustreznih zahtev v direktivo TVS Euratom (ter v nove mednarodne TVS) omogoča državam članicam, da to vključijo v nacionalne okoljske politike, in sicer v skladu s sedanjimi pristopi k varovanju zdravja pred ionizirajočim sevanjem. To razširjeno področje uporabe zakonodaje Skupnosti mora vplivati na okolje predvsem v smislu boljšega razumevanja odsotnosti učinka v običajnih razmerah in v smislu preprečevanja okoljske škode v primeru jedrske nesreče.

Zahteve za varstvo okolja trenutno niso zelo stroge. Poleg metodologije za oceno izpostavljenosti živih organizmov (Publikacija št. 108) bo ICRP leta 2011 ali 2012 predložila smernice o uporabi sistema varstva pred sevanjem. Tako bi bilo pred sprejetjem Direktive s strani Sveta na voljo dovolj časa za vključitev usklajenih meril na tej podlagi. Zato so izvedenci iz člena 31 priporočili, naj se zahteve že zdaj vključijo v predlog Komisije, namesto da se čez nekaj vključijo v dodatni sklop zakonodaje, kar bi bilo v nasprotju s politiko poenostavitve Komisije.

- 5.6. Možnost 6: revizija in konsolidacija direktive o temeljnih varnostnih standardih in direktive o zdravstvu ter povezovanje direktive o zunanjih delavcih, direktive o obveščanju prebivalstva in direktive o visokoaktivnih zaprtih radioaktivnih virih in razširitev področja uporabe, da bi vključevalo izpostavljenost prebivalstva naravnim virom sevanja in varstvo nečloveških vrst

Ta možnost vključuje vse elemente možnosti 3. Revizija temeljnih varnostnih standardov vključuje vsa opredeljena vprašanja in širi področje uporabe, da bi vključevalo celoten niz primerov izpostavljenosti, vključno z izpostavljenostjo prebivalstva radonu in gradbenemu materialu v bivalnem okolju, in vse kategorije izpostavljenosti ljudi in nečloveških vrst.

## 6. Primerjava možnosti

Različne možnosti so bile primerjane na podlagi njihove učinkovitosti, uspešnosti in skladnosti z drugo zakonodajo. Možnost 1 delno izpolnjuje splošni cilj ukrepa. Vključena je kot izhodiščni scenarij za primerjavo drugih možnosti. Možnost 2 je v celoti usklajena s prvim ciljem in v določenem obsegu izboljšuje usklajenost zakonodaje Euratom na področju varstva pred sevanjem, prav tako pa je v skladu z mednarodnimi standardi, s čimer izpolnjuje tri navedene cilje. Možnost 3 v celoti izpolnjuje cilj usklajenosti in jasnosti. Prav tako je v skladu s politiko poenostavitve Komisije.

Možnosti 4 in 5 v celoti izpolnjujeta cilj usklajenosti z mednarodnimi priporočili. Ti dve možnosti širita področje uporabe veljavne zakonodaje, kar bi lahko pomenilo določene upravne in gospodarske stroške. Možnost 6 združuje možnosti 4 in 5 ter tako zajema celoten niz vprašanj na področju varstva pred sevanjem. Možnost 6 konsolidira vso zakonodajo tako kot možnost 3. Z uporabo možnosti 6 bi bili uspešno izpolnjeni vsi cilji, in sicer s sklopom učinkovitih ukrepov. Prav tako ta možnost zagotavlja najboljšo možno usklajenost z drugo zakonodajo. Preglednica s povzetkom primerjave je na voljo v Prilogi 1.

## 7. Spremljanje in ocenjevanje

- Države članice bodo v skladu s členom 33 Pogodbe Euratom predložile Komisiji osnutek zakonodaje in upravnih določb, da bo lahko ta zagotovila uskladitev pristopov. Ustrezen

prenos Direktive v nacionalno zakonodajo bo glavni pokazatelj njene uspešnost v smislu jasnosti in poenostavitve.



**Priloga 1 Povzetek primerjave možnosti od 2 do 6**

<b>Učinek</b>	<b>Možnost 2</b>	<b>Možnost 3</b>	<b>Možnost 4</b>	<b>Možnost 5</b>	<b>Možnost 6</b>
<b>Gospodarski</b>	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Delovanje notranjega trga	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Upravno breme za podjetja	(+)	(+)	(+)(-)	(+) (-)	(+)(-)
Regulativni organi	(-)	(+)	(-)	(-)	(+)(--)
<b>Okolje</b>	(+)	(+)	(+)	(++)	(++)
Varovanje okolja	(+)	(+)	(+)	(++)	(++)
<b>Socialne zadeve in zdravje</b>	(+)	(++)	(++)	(+)	(++)
Zdravje in varnost pri delu	(+)	(++)	(+)	(+)	(++)
Mobilnost delavcev in strokovnjakov	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Varstvo bolnikov	(+)	(+)			(+)
Varstvo prebivalstva	(+)	(+)	(++)	(+)	(++)
<b>Usklajenost in jasnost zakonodaje</b>	(+)	(++)	(+)	(+)	(++)
<b>Mednarodna usklajenost</b>	(+)	(+)	(+)	(+)	(++)
<b>Splošni učinek</b>	+	++	++	+	+++