



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 30.5.2012
SWD(2012) 138 final

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR

SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSPANALYS

Följedokument till

RÅDETS DIREKTIV

Om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning

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

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR

SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSANALYS

Följedokument till

RÅDETS DIREKTIV

Om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning

1. Problemformulering

1.1. Inledning

Exponering för joniserande strålning leder till men för hälsan. Under normala omständigheter är doserna mycket låga och inverkan på vävnader kan inte iaktas kliniskt, men risken för sena biverkningar, i synnerhet cancer, kvarstår dock. Det antas att all bestrålning, oavsett omfattning, kan orsaka cancer senare i livet. Detta kräver en särskild hållning i fråga om strålskydd, en hållning som sedan flera årtionden etablerats av Internationella strålskyddskommittén (ICRP).

Nödvändigheten i att skydda människors hälsa såväl som miljön erkändes i Euratomfördraget (1957), i vilket det finns specifika bestämmelser i kapitel III om hälsoskydd som behandlar dessa frågor. I artikel 31 i fördraget efterfrågas etablerandet av enhetliga grundläggande säkerhetsnormer.

I artikel 31 fastställs även förfarandet för etablering av dessa säkerhetsnormer, i synnerhet att kommissionen ska rådfråga en expertgrupp (artikel 31 "Experter"). I allmänhet formuleras ny lagstiftning gemensamt av kommissionens avdelningar och en expertgrupp.

Gemenskapslagstiftningen har alltid följt ICRP:s rekommendationer. Denna högt ansedda vetenskapliga organisation har nyligen gett ut nya rekommendationer för systemet för strålskydd (publikation nr 103, 2007) som speglar de senaste vetenskapliga rönen om strålrisker och fastställer ett system för strålskyddsåtgärder.

1.2. Problemformulering

Det system som nu används för att skydda arbetstagare och allmänheten mot inverkan av joniserande strålning svarar inte mot de senaste vetenskapliga rönen och ny samhällslig och teknisk utveckling.

I detalj:

- Hälsoskyddet för arbetstagare och allmänheten är inte i fas med de senaste vetenskapliga rönen.
- Skyddet för arbetstagare inom NORM-industrier och i specifika yrkesgrupper såsom externa arbetstagare och de som arbetar med interventionell radiologi är otillräckligt.

- Hälsoskyddet för patienter och allmänheten är inte i fas med den senaste tekniska utvecklingen.
- Hälsoskyddet för allmänheten mot naturliga strålkällor är otillräckligt.
- Riskerna för icke-mänskliga arter vid joniserande strålning, eller för miljön som helhet, nämns inte uttryckligen, i strid med internationella rekommendationer.
- De nuvarande tillämpliga bestämmelser och lagar för strålskydd som används är för komplicerade.

Mot bakgrund av denna utveckling har kommissionen inlett en omfattande granskning av gemenskapens strålskyddslagstiftning, och bitt expertgruppen från tidigare nämnda artikel 31 att tillhandahålla vägledning i granskningen. Expertgruppen avgav i februari 2010 ett yttrande om möjligheten att revidera EU:s lagstiftning i form av ett förslag till direktiv.

2. Subsidiaritet

Enligt artikel 2 b i Euratomfördraget ”skall gemenskapen i den ordning som anges i detta fördrag [...] uppställa enhetliga säkerhetsnormer för befolkningens och arbetstagarnas hälsoskydd samt övervaka tillämpningen av dessa normer”. I enlighet därmed förklarar medlemsstaterna i fördragets ingress att de är ”beslutna att skapa förutsättningar för utvecklingen av en effektiv kärnindustri” och ”angelägna att skapa sådana förhållanden i säkerhetshänseende att farorna för befolkningens liv och hälsa avlägsnas”. Gemenskapen har i uppdrag att ”uppställa enhetliga säkerhetsnormer för befolkningens och arbetstagarnas hälsoskydd samt övervaka tillämpningen av dessa normer”. Därför erkänns uttryckligen genom Euratomfördraget den behörighet som Euratom har att reglera hälsoskyddet när det gäller skydd mot joniserande strålning.

De exklusiva lagstiftningsbefogenheter som Euratom tilldelas i enlighet med artikel 30 och 31 i Euratomfördraget kräver i princip ingen tillämpning av subsidiaritetsprincipen. I artiklarna föreskrivs å andra sidan att kommissionen i samband med sina lagförslag ska rådfråga en expertgrupp som utsetts av Euratoms vetenskapliga och tekniska kommitté. Gruppen ska tillhandahålla en oberoende expertis och arbeta till gagn för gemenskapen.

3. De viktigaste strategiska målen

Det allmänna målet med initiativet är att säkerställa en hög skydds nivå för arbetstagare, enskilda personer ur befolkningen och patienter mot men för hälsan som orsakats av exponering för joniserande strålning, och även att skydda miljön.

Det allmänna målet har omvandlats till följande fyra specifika mål:

1. Nödvändiga ämnesrelaterade ändringar ska föras in i syfte att återspegla de senaste vetenskapliga rönen och operativa erfarenheterna.
2. Kraven ska förtydligas och samstämmighet med EU:s lagstiftning ska säkerställas.
3. Säkerställa samstämmighet med internationella normer och rekommendationer.
4. Alla strålningssituationer och strålningskategorier ska inbegripas.

4. Alternativ

Efter noggranna analyser av olika lösningar för de problemområden som identifierats, och efter att olika lösningar som behandlar omfattningen av en uppdaterad och förenklad version av lagstiftningen övervägts, valdes följande alternativ ut för vidare utvärdering:

Alternativ 1: Bevara den befintliga lagstiftningen oförändrad.

Alternativ 2: Revidera direktivet om grundläggande säkerhetsnormer och direktivet om medicinsk bestrålning.

Alternativ 3: Revidera och konsolidera direktivet om grundläggande säkerhetsnormer och direktivet om medicinsk bestrålning, och införliva direktivet om externa arbetstagare, direktivet om information till allmänheten och direktivet om slutna radioaktiva källor.

Alternativ 4: Revidera direktivet om grundläggande säkerhetsnormer, och bredda tillämpningsområdet till att omfatta allmänhetens exponering för naturlig strålning.

Alternativ 5: Revidera direktivet om grundläggande säkerhetsnormer, och bredda tillämpningsområdet till att omfatta icke-mänskliga arter.

Alternativ 6: Revidera och konsolidera direktivet om grundläggande säkerhetsnormer och direktivet om medicinsk bestrålning, integrera direktivet om externa arbetstagare, direktivet om information till allmänheten och direktivet om slutna radioaktiva källor, och utvidga tillämpningsområdet till att omfatta exponering av allmänheten för naturlig strålning samt skydd av icke-mänskliga arter.

5. Bedömning av effekt

5.1. Alternativ 1: Bevara den befintliga lagstiftningen oförändrad.

Detta alternativ uppfyller uppenbart inte initiativets specifika mål. Direktivet om grundläggande säkerhetsnormer som antogs 1996 garanterade tillräckligt skydd för arbetstagare och enskilda personer ur befolkningen, på samma sätt som direktivet om medicinsk bestrålning som antogs 1997 var en milstolpe i arbetet för skydd av patienter. Emellertid har vetenskapen och samhället utvecklats sedan dess, och de operativa erfarenheterna har visat på det nödvändiga i att uppdatera vissa krav. Den tekniska utvecklingen ifrågasätter huruvida den nuvarande lagstiftningen är adekvat, och det har uppstått nya samhälleliga förväntningar vad gäller en sammanhängande förvaltning av naturliga strålkällor och sådana som skapats av människan, och vad gäller skyddandet av miljön.

Inom ramarna för detta alternativ gjordes en analys av i vilken utsträckning de internationella grundläggande säkerhetsnormerna kunde möta kraven. Dessa normer fyller emellertid ett annat syfte; de är inte bindande, och har en lägre ambitionsnivå vad gäller i vilken utsträckning de följs av utvecklingsländer. I ljuset av gemenskapens förpliktelser såsom de är fastställda i Euratomfördraget bör en ny nationell lagstiftning baseras på gemenskapens lagstiftning.

5.2. Alternativ 2: Ändring av de direktiv som i huvudsak påverkas

I detta alternativ undersöks hur de två befintliga rättsakterna enskilt skulle kunna ändras mot bakgrund av operativa erfarenheter och den senaste utvecklingen. Ändringarna skulle kunna åtgärda de flesta problem som identifierats:

A) I direktivet om grundläggande säkerhetsnormer

- introduktion av ICRP:s nya metoder för bedömning av doser, och en minskning av dosgränsen i ögonlinsen,
- ett följdriktigt tillvägagångssätt vad gäller drift av industrier med naturligt förekommande radioaktivt material,
- en flerstegsmetod för utövande av tillsyn, som står i proportion till hur effektiv tillsynen är, inklusive enhetliga friklassningsnivåer (t.ex. för material som kommer från nedmonterade och avvecklade kärntekniska anläggningar).

B) I direktivet om medicinsk bestrålning

- stärkta krav på skydd av patienter såväl som på riskbedömning, rapportering och beredskap för oavsiktlig bestrålning, särskilt inom radioterapi,
- en omvärdering av ”rättsmedicinsk” bestrålning, som tillåter den ökande användningen av verktyg som används vid säkerhetskontroller, vilket idag klassas som bestrålning av allmänheten enligt direktivet om grundläggande säkerhetsnormer.

Ändringarna ovan skulle ha stor påverkan inom följande områden:

- Ekonomiska verkningar: Det är ännu inte möjligt att göra en bedömning av de ekonomiska kostnaderna, men NORM-industrier (Naturally Occurring Radioactive Material) kommer att gynnas när kraven harmoniseras mellan medlemsstaterna. Introducerandet av enhetliga friklassningsnivåer kan dessutom avsevärt påverka en minskning av kostnaderna för att nedmontera och avveckla kärntekniska anläggningar.
- Social påverkan och hälsoeffekter: Avsikten med den sociala påverkan är att förse arbetstagare inom NORM-industrier med tillräckligt skydd. Hälsoeffekterna kommer att vara mest märkbara för medicinsk bestrålning, i synnerhet vad gäller att förhindra att unga patienter som ofta genomgått skiktröntgen många år senare löper större risk att drabbas av cancer. Vissa yrkesgrupper (exempelvis kardiologer) kommer att gynnas av sänkningen av dosgränsen för ögonlinsen och kommer att kunna undvika att drabbas av starr som orsakats av strålning.
- Regleringskrav: Principen om skyddsoptimering, enligt vilken gränsvärdena ska vara så låga som rimligtvis är möjligt (”as low as reasonably achievable”, ALARA-principen) med hänsyn till sociala och ekonomiska faktorer, är avgörande för att uppnå ett operativt strålskydd som uppvisar jämvikt mellan kostnader och intäkter, och genom den nya flerstegsmetoden utvidgas denna princip till att även gälla ökad tillsynseffektivitet och en sänkt administrativ börda för industrier.

- 5.3. Alternativ 3: Revidera och konsolidera direktivet om grundläggande säkerhetsnormer och direktivet om medicinsk bestrålning, och införliva direktivet om externa arbetstagare, direktivet om information till allmänheten och direktivet om slutna radioaktiva källor.

Detta alternativ innebär att direktivet om grundläggande säkerhetsnormer revideras genom att utvidgade krav ställs när det gäller medicinsk bestrålning, information till allmänheten, externa arbetstagare och slutna källor med hög aktivitet. I denna policy skulle direktivet om grundläggande säkerhetsnormer 96/29/Euratom och relaterade rättsakter slås samman. Det här alternativet baseras på att icke-rättsliga åtgärder används för att lösa problemen som avser riskerna vid joniserande strålning för icke-mänskliga arter, och skyddandet av icke-mänskliga arter från naturliga strålkällor. Förutom de ändringar som togs upp i alternativ 2 så innehåller detta alternativ följande ändringar:

- Direktivet om kontroll av slutna radioaktiva strålkällor med hög aktivitet och herrelösa strålkällor (HASS-direktivet) harmoniseras med de internationella normerna.
- Särskilda krav ställs på skydd av externa arbetstagare, och ansvaret definieras tydligt för deras arbetsgivare och de företag som driver verksamheterna inom vilka de utsätts för strålning.
- Inom ramen för det nya tillämpningsområdet för hanteringen av bestrålning i nödsituationer ställs krav på att allmänheten informeras före och under en nödsituation.

Beslutet att slå ihop de fem direktiven är ett viktigt framsteg för att skapa enhetlighet i Euratomlagstiftningen. Den omstrukturering som krävs för att skapa utrymme för ett mer omfattande direktiv om grundläggande säkerhetsnormer innebär att texten förtydligas ytterligare och att det operativa genomförandet av kraven underlättas. Alternativ 3 bevarar de ekonomiska, sociala och hälsofrämjande fördelarna från alternativ 2, och förstärker vissa av dem, t.ex. genom bättre skydd och ökad rörlighet för externa arbetstagare. Den främsta fördelen med alternativ 3 ligger dock i förenklingen av gemenskapens lagstiftning och den följande minskningen av regleringsbördan, både vad gäller införlivande med nationell lagstiftning och operationellt. En vägledning för etablerandet av nationella handlingsplaner för att minska riskerna vid exponering för radon inomhus kommer återigen att uppmärksamma medlemsstaterna på problemet och dess möjliga lösningar. Emellertid kommer den här åtgärden endast att vara värdefull om medlemsstaterna följer förslagen, vilket troligtvis inte kommer att inträffa då det inte finns några bindande krav.

- 5.4. Alternativ 4: Revidera direktivet om grundläggande säkerhetsnormer, och bredda tillämpningsområdet till att omfatta allmänhetens exponering för naturlig strålning.

De nya rekommendationerna från ICRP tillåter en mer enhetlig hantering av exponering från naturliga strålkällor, och anger *referensnivåer* för radonkoncentrationer inomhus och för extern exponering från byggnadsmaterial.

Det bör vara mycket viktigt att etablera bindande krav för radonkoncentrationer inomhus, vilket betonas av WHO. Medlemsstaterna kommer att åläggas krav på att utarbeta en omfattande och tillgänglig åtgärdsplan för radon som är anpassad efter nationella behov och geologiska egenskaper i olika regioner. Medlemsstaterna är ansvariga för att genomföra och tillämpa den nationella åtgärdsplanen.

Vidare standardisering i enlighet med rådets direktiv 89/106/EEG (EU:s lagstiftning för byggprodukter) kommer att göras möjlig tack vare harmoniserade krav på byggnadsmaterial. Detta kommer dock även att innebära utgifter för industrin. Medan kontrollen och märkningen av material kommer att gynna konsumenter och yrkesutövande inom byggsektorn kommer den administrativa bördan inom industrin att kunna minimeras tack vare den valfrihet som finns när det gäller *referensnivåer* och att material som inger betänkligheter finns uppförda på en lista.

5.5. Alternativ 5: Revidera direktivet om grundläggande säkerhetsnormer, och bredda tillämpningsområdet till att omfatta icke-mänskliga arter.

ICRP erbjuder nu en metod för att bedöma bestrålning för växter och djur. Införlivandet av relevanta krav i Euratoms grundläggande säkerhetsnormer (såväl som i de nya internationella grundläggande säkerhetsnormerna) gör att medlemsstaterna kan införliva skydd av icke-mänskliga arter i sin nationella miljöpolitik, i enlighet med aktuella tillvägagångssätt för hälsoskydd mot joniserande strålning. Miljöpåverkan av denna utvidgade omfattning av gemenskapens lagstiftning ska främst betraktas som en bättre förståelse för avsaknaden av påverkan i normala situationer, och som ett skydd mot miljöskada i händelse av en kärnenergiolycka.

Kraven för miljöskydd är i nuläget inte särskilt högt ställda. Utöver tillhandahållandet av metodiken för bedömning av bestrålning för växter och djur (publikation 108) så kommer ICRP att tillhandahålla en vägledning för implementering av ett system för strålskydd under 2011-2012. På grundval av detta borde det fortfarande finnas tid att inkludera harmoniserade kriterier innan rådet antar direktivet. Expertgruppen från artikel 31 rekommenderade därför att de krav som redan finns i kommissionens förslag inkluderas, hellre än att ytterligare rättsakter läggs till några år senare, vilket skulle vara i strid med kommissionens riktlinjer om förenkling.

5.6. Alternativ 6: Revidera och konsolidera direktivet om grundläggande säkerhetsnormer och direktivet om medicinsk bestrålning, integrera direktivet om externa arbetstagare, direktivet om information till allmänheten och direktivet om slutna radioaktiva källor, och utvidga tillämpningsområdet till att omfatta exponering av allmänheten för naturlig strålning samt skydd av icke-mänskliga arter.

Detta alternativ inbegriper alla delar av alternativ 3. Revideringen av direktivet om grundläggande säkerhetsnormer inbegriper alla identifierade utgåvor och innebär att tillämpningsområdet utvidgas till att omfatta alla strålningssituationer, inklusive exponering inomhus av allmänheten för radon och byggnadsmaterial, och alla mänskliga och icke-mänskliga strålningskategorier.

6. Jämförelse av alternativen

De olika alternativen har jämförts utifrån deras ändamålsenlighet, effektivitet och hur samstämmiga de är med annan lagstiftning. Alternativ 1 uppfyller delvis åtgärdens allmänna målsättning. Alternativet ingår i ett utgångsscenario som används för att jämföra de andra alternativen. Alternativ 2 uppfyller helt den första målsättningen och förbättrar i viss utsträckning enhetligheten i Euratoms strålskyddslagstiftning, och är även samstämmig med internationell standard, vilket gör att detta alternativ uppfyller tre av de specifika

målsättningarna. Alternativ 3 uppfyller helt målsättningen om enhetlighet och tydlighet. Det följer även kommissionens riktlinjer om förenkling.

Alternativ 4 och 5 uppfyller helt målsättningen om enhetlighet med internationella rekommendationer. Dessa alternativ breddar den nuvarande lagstiftningens tillämpningsområde, vilket kan innebära vissa administrativa och ekonomiska kostnader. Alternativ 6 kombinerar alternativen 4 och 5, och tillsammans innehåller de lösningar för alla problemområden inom strålskydd. Alternativ 6 konsoliderar även all lagstiftning på samma sätt som alternativ 3. Sammanfattningsvis uppfylls alla målsättningar i praktiken av en uppsättning effektiva åtgärder i alternativ 6. Det är också alternativ 6 som erbjuder bästa möjliga samstämmighet med annan lagstiftning. Sammanfattande jämförande tabell finns i bilaga 1.

7. Övervakning och utvärdering

- I enlighet med artikel 33 i Euratomfördraget ska medlemsstaterna lägga fram förslag till lagstiftning och andra författningar till kommissionen så att den kan säkerställa harmoniseringen av strategier och metoder. Det korrekta införlivandet i nationell lagstiftning av direktivet kommer att vara en nyckelindikator för dess framgångar vad gäller tydlighet och förenkling.

Bilaga 1 Sammanfattning av jämförelsen av alternativ 2 och 6

Konsekvenser	Alternativ 2	Alternativ 3	Alternativ 4	Alternativ 5	Alternativ 6
Ekonomiska verkningar	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Den inre marknadens funktion	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Administrativ börda för företag	(+)	(+)	(+)(-)	(+) (-)	(+)(-)
Tillsynsmyndigheter	(-)	(+)	(-)	(-)	(+)(--)
Miljö	(+)	(+)	(+)	(++)	(++)
Miljöskydd	(+)	(+)	(+)	(++)	(++)
Social påverkan och hälsoeffekter	(+)	(++)	(++)	(+)	(++)
Hälsa och säkerhet på arbetsplatsen	(+)	(++)	(+)	(+)	(++)
Arbetare och experters rörlighet	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Patientskydd	(+)	(+)			(+)
Skydd för allmänheten	(+)	(+)	(++)	(+)	(++)
Lagstiftningens samstämmighet och tydlighet	(+)	(++)	(+)	(+)	(++)
Internationell samstämmighet	(+)	(+)	(+)	(+)	(++)
Övergripande konsekvenser	+	++	++	+	+++