



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 30.5.2012 г.
SWD(2012) 138 final

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

РЕЗЮМЕ НА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

придружаваща

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

**за определяне на основни норми на безопасност за защита срещу опасностите,
произтичащи от излагане на йонизиращо лъчение**

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

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

РЕЗЮМЕ НА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

придружаваща

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

За определяне на основни норми на безопасност за защита срещу опасностите, произтичащи от излагане на йонизиращо лъчение

1. Определяне на проблема

1.1. Въведение

Излагането на йонизиращо лъчение води до увреждане на здравето. При нормални обстоятелства дозите на облъчване са много ниски и липсва клинично наблюдаем ефект върху тъканите, но въпреки това съществува потенциален последващ ефект, по-специално раково заболяване. Приема се, че всяко облъчване, независимо колко малко е то, може да предизвика рак на по-късен етап от живота. Това изисква специфичен подход към радиационната защита, установена в продължение на много десетилетия от Международната комисия за радиационна защита (МКРЗ).

Необходимостта от защита на здравето, както и на околната среда, е призната в Договора за Евратом (1957 г.) и при това съществуват специфични разпоредби, определени в глава III, Здравеопазване и безопасност, която е израз на тази загриженост. В член 31 от Договора се изисква установяване на единни основни стандарти на безопасност.

В член 31 от Договора за Евратом е определена и процедурата за установяване на тези стандарти, по-специално че Комисията следва да търси становището на експертна група („член 31 Експерти“). Като цяло новото законодателство се изготвя съвместно от службите на Комисията и експертите.

Общностното законодателство винаги е следвало препоръките на МКРЗ. Тази високоуважавана научна организация неотдавна издаде нови насоки относно системата за защита (публикация 103, 2007 г.), в която са отразени най-новите научни открития относно радиационните рискове и определянето на системата за радиационна защита.

1.2. Определяне на проблема

Настоящата система за защита на работниците и на населението от въздействието на йонизиращо лъчение не отговаря на най-новите научни открития, както и на общественото развитие и новите технологични разработки.

По-подробно:

- Защитата на здравето на работниците и на населението не отговаря на най-новия научен напредък;

- Недостатъчна е защитата на работниците в отраслите, преработващи ЕРМ (естествени радиоактивни материали), и в специфичните професионални групи като външни работници и интервенционни радиолози;
- Защитата на здравето на пациентите и на населението не отговаря на най-новия напредък на технологиите;
- Защитата на здравето на населението от естествени радиационни източници е недостатъчна
- Не е обърнато специално внимание на риска от йонизиращи лъчения за биологичните видове, различни от човека, или за околната среда като цяло, което противоречи на международните препоръки
- Настоящата правна рамка за радиационна защита е твърде усложнена.

Предвид тези тенденции Комисията предприе цялостен преглед на Общностното законодателство, свързано с радиационната защита, и изиска експертите, предоставящи консултации по силата на член 31, да предоставят насоки по този въпрос. През февруари 2010 г. експертите издадоха становище относно възможното преразглеждане на Общностното законодателство на базата на проект за директива.

2. Субсидиарност

Съгласно член 2, буква б) от Договора за Евратом „...Общността трябва, както е предвидено в настоящия Договор, ...да установява единни стандарти за сигурност с цел опазване здравето на работниците и на населението и да осигурява тяхното прилагане“. По същия начин в преамбюла на Договора държавите членки декларират, че са „решени да създадат условия, необходими за развитието на мощна ядрена енергетика“, а също са „загрижени да създадат условия за безопасност, необходима за премахването на опасностите за живота и здравето на населението“. Общността е упълномощена „да установява единни стандарти за сигурност с цел опазване здравето на работниците и на населението и да осигурява тяхното прилагане“. Следователно в Договора за Евратом изрично се признава компетентността на Европейската Общност за Атомна Енергия (ЕОАЕ) да извършва регулиране в областта на защитата на здравето срещу йонизиращи лъчения.

По принцип изключителното естество на законодателните правомощия на Евратом съгласно членове 30 и 31 от Договора за Евратом не изисква прилагане на принципа на субсидиарност. От друга страна, тези членове изискват за своите законодателни предложения Комисията да търси становището на експертна група, определена от Научния и технически комитет на Евратом, в която в полза на Общността работят независими експерти.

3. Основни политически цели

Общата цел на инициативата е да се осигури високо ниво на защита на работниците, населението и на пациентите срещу увреждане на здравето, предизвикано от облъчване с йонизиращи лъчения, както и защита на околната среда.

С тази обща цел се очертават четири конкретни цели:

1. въвеждане на необходимите изменения в съдържанието, така че да се отразят най-новите научни данни и оперативен опит;
2. изясняване на изискванията и осигуряване на съгласуваност в рамките на набора от европейски законодателни актове,
3. осигуряване на съгласуваност с международните стандарти и препоръки,
4. обхващане на целия диапазон от ситуации на радиационно облъчване и категории радиационно облъчване.

4. Варианти на политики

След обстоен анализ на различните решения на установените проблемни области и разглеждане на различните решения по отношение на степента на опростяване, актуализирането и обхвата на законодателството за по-нататъшна оценка бяха избрани следните варианти:

Вариант 1: Поддържане на настоящия статус на съществуващото законодателство;

Вариант 2: Преразглеждане на директивата за основните стандарти за безопасност и медицинската директива;

Вариант 3: Преразглеждане и консолидиране на директивата за основните стандарти за безопасност и на медицинската директива, както и интегриране на директивата за външните работници, директивата за обществената информация и директивата за високоактивните закрити източници;

Вариант 4: Преразглеждане на директивата за основните стандарти за безопасност и включване на облъчването на населението с естествена радиация в нейния обхват;

Вариант 5: Преразглеждане на директивата за основните стандарти за безопасност и включване в нейния обхват на защитата на биологични видове, различни от човека;

Вариант 6: Преразглеждане и консолидиране на директивата за основните стандарти за безопасност и на медицинската директива и интегриране на директивата за външните работници, директивата за обществената информация и директивата за високоактивните закрити източници, както и включване на излагането на населението на естествена радиация и защитата на биологични видове, различни от човека.

5. Оценки на въздействието

5.1. Вариант 1: Поддържане на настоящия статус на съществуващото законодателство

Този вариант очевидно не отговаря напълно на специфичните цели на тази инициатива. Приетата през 1996 г. директива за основните стандарти за безопасност представляваше гаранция за адекватна защита на работниците и населението по същия начин, както медицинската директива през 1997 г. представляваше ключов момент за защитата на пациентите. При все това досега науката и обществото са претърпели развитие, оперативният опит е показал необходимост от актуализиране на определени изисквания, технологичните разработки поставят предизвикателства пред

адекватността на съществуващото законодателство, а в обществото съществуват очаквания по отношение на съгласуваното управление на естествените и изкуствените източници на радиация, както и по отношение на защитата на околната среда.

В рамките на този вариант беше направен анализ до каква степен международните основни стандарти за безопасност (МОСБ) биха могли да запълнят пропуски. МОСБ обаче имат различно предназначение: те не са задължителни и стремежът за прилагането им в развиващите се страни не е толкова висок. В светлината на задълженията на Общността според Договора съответното ново национално законодателство следва да се основава на Общностното законодателство.

5.2. Вариант 2: Изменение на основните засегнати директиви

Този вариант взема предвид как два законодателни акта биха могли да бъдат изменени поотделно предвид оперативния опит и новите тенденции. Измененията биха могли да бъдат насочени към повечето от установените проблеми:

А) В директивата за основните стандарти за безопасност:

- въвеждане на нова методика на МКРЗ за оценяване на дозите за облъчване и намаляване на пределната доза на облъчване на органите за очните лещи;
- съгласуван подход за управление на отраслите, преработващи ЕРМ (т.е. естествени радиоактивни материали);
- степенуван подход за регулаторен контрол, съизмерим с ефективността на надзора, включително единни нива за освобождаване от контрол (напр. за материали, получени в резултат на демонтиране на изведени от експлоатация ядрени инсталации);

Б) В медицинската директива:

- засилени изисквания към защитата на пациентите, както и към оценката на риска, докладването и реагирането при случайно облъчване особено при лъчетерапия;
- нов подход към *„облъчванията със съдебномедицинска цел“*, позволяващ нарастващата употреба на устройства за извършване на проверки за сигурност, която понастоящем се счита за облъчване на населението съгласно директивата за основните стандарти за безопасност.

Горните изменения биха имали важно въздействие в следните области:

- Икономическо въздействие: Въпреки че на този етап е невъзможно да се прави количествена икономическа оценка, преработващите ЕРМ отрасли ще извлекат полза от хармонизирането на изискванията между държавите членки. Освен това въвеждането на единни нива за освобождаване от контрол може да окаже значително въздействие върху намаляването на разходите за демонтиране на ядрени инсталации;

- Социално и здравно въздействие: Социалното въздействие е свързано с осигуряването на адекватна защита за работниците в преработващите ЕРМ отрасли. Здравното въздействие ще бъде най-значимо по отношение на облъчванията с медицинска цел, по-специално с цел предотвратяване на появата на ракови заболявания при млади пациенти след много години вследствие на често извършвано сканиране с компютърен томограф. Специфичните професионални групи (например кардиолози) ще извлекат полза от намаляването на границите на дозите на облъчване за очните лещи и ще избегнат появата на катаракта.
- Регулаторна тежест: Въпреки че принципът за оптимизиране на защитата, който като взема предвид социалните и икономическите фактори изисква дозите на облъчване да бъдат „толкова ниски, колкото е разумно постижимо“ (ALARA), е много важен за осигуряване на правилен баланс между разходите и ползите на оперативната радиационна защита, новата концепция за „степенувания подход“ разширява този принцип, за да увеличи ефективността на регулаторния надзор и да намали административната тежест за отраслите.

5.3. Вариант 3: Преразглеждане и консолидиране на директивата за основните стандарти за безопасност и на медицинската директива, както и интегриране на директивата за външните работници, директивата за обществената информация и директивата за високоактивните закрити източници.

Този вариант предлага преразглеждане на директивата за основните стандарти за безопасност, като разширява изискванията, така че да обхванат облъчването с медицинска цел, информацията за обществеността, облъчването на външни работници и високоактивните закрити източници. В рамките на тази политика би се извършило обединяване на Директивата за основните норми на безопасност (Директива 96/29/Евратом) и съответните законодателни актове. Този вариант разчита на незаконодателни мерки за решаване на проблемите, свързани със защитата от естествени радиационни източници и с рисковете от йонизиращо лъчение за биологичните видове, различни от човека. В допълнение към промените, предвидени във вариант 2, този вариант би включил следните изменения:

- хармонизиране на определението за високоактивни закрити източници (ВЗИ) с международните стандарти;
- специфични изисквания за защита на външните работници с ясно определяне на отговорностите на техния работодател и на предприятията, които извършват дейностите, при които те са облъчвани;
- изисквания за информиране на населението, предварително и при спешни случаи, в рамките на общ преразгледан обхват за управление на спешни ситуации на облъчване.

Обединяването на петте директиви би представлявало голямо постижение по отношение на съгласуваността на Общностното законодателство. Необходимото реструктуриране с цел приспособяване на този по-широк обхват на директивата за основните стандарти за безопасност ще извлече допълнителни ползи от яснотата на текста и по-доброто оперативно прилагане на изискванията. Въпреки че вариант 3

запазва икономическите, социалните и здравните ползи на вариант 2 и увеличава въздействието при някои от тези аспекти, например чрез по-добра защита и по-голяма мобилност на външните работници, основната полза от него се състои в опростяването на Общностното законодателство и съответното намаляване на регулаторната тежест, както в резултат на транспонирането в националното законодателство, така и в оперативно отношение. Насоките относно установяването на национални планове за действие за намаляване на рисковете от вътрешно облъчване с радон отново ще привлекат вниманието на държавите членки към този проблем и към възможните действия за неговото решаване. Това действие обаче ще има добавена стойност единствено ако държавите членки следват предложените съвети, какъвто е вероятно да не бъде случаят при отсъствието на задължителни изисквания.

5.4. Вариант 4: Преразглеждане на директивата за основните норми на безопасност и включване на облъчването на населението с естествена радиация в нейния обхват

Новите препоръки на МКРЗ позволяват осъществяване на по-съгласувано управление на облъчването от естествени радиационни източници, като определят *базови нива* за вътрешните концентрации на радон и за външното облъчване от строителни материали.

Както е подчертано от СЗО, здравното въздействие на задължителните изисквания към наличието на радон в жилищата следва да бъде от голямо значение. От държавите членки ще се изисква да установят всеобхватен и прозрачен план за действие, пригоден към националните нужди и геоложките характеристики на различните региони. Изпълнението и прилагането на националния план за действие са отговорност на държавите членки.

Хармонизираните изисквания относно строителните материали ще позволят допълнителна стандартизация съгласно законодателството за строителните продукти на ЕО (Директива на Съвета от 21 декември 1988 г. относно сближаването на законовите, подзаконовите и административни разпоредби на държавите членки по отношение на строителните продукти (89/106/ЕИО)). Това обаче ще изисква също разходи от страна на промишлеността. Въпреки че потребителите и строителните професии ще извлекат полза от мониторинга и етикетването на материалите, административната тежест за промишлеността ще бъде сведена до минимум чрез правилния избор на *базово ниво* и чрез списък на видовете материали, за които се счита, че са обект на загриженост.

5.5. Вариант 5: Преразглеждане на директивата за основните норми на безопасност и включване в нейния обхват на защитата на биологични видове, различни от човека

Понастоящем МКРЗ предлага методика за оценка на облъчването на флората и фауната. Включването на съответните изисквания към основните стандарти за безопасност на Евратом (както и към новите международни основни стандарти за безопасност) позволява на държавите членки да включат тази методика в националните политики по околната среда по начин, който е съгласуван с настоящите подходи към защитата на здравето от йонизиращи лъчения. Въздействието на този разширен обхват на Общностното законодателство върху околната среда следва да се изразява основно в по-добро разбиране на отсъствието на всякакво въздействие в нормална ситуация и в предотвратяване на щети върху околната среда в случай на ядрена авария.

На този етап изискванията за защита на околната среда не са много строги. В допълнение към методиката за оценка на облъчванията на флората и фауната (Публикация 108) през 2011—2012 г. МКРЗ ще осигури насоки относно прилагането на система за радиационна защита. Следователно преди приемането на директивата от Съвета ще има време за включване на хармонизираните критерии на тази база. По тази причина експертите, предоставящи консултации по силата на член 31, препоръчват да бъдат включени изискванията, които са вече налични в предложенията на Комисията, вместо да се добавят нови законодателни актове няколко години по-късно, което ще противоречи на политиката на Комисията за опростяване.

5.6. Вариант 6: Преразглеждане и консолидиране на директивата за основните стандарти за безопасност и на медицинската директива и интегриране на директивата за външните работници, директивата за обществената информация и директивата за високоактивните закрити източници, както и включване на излагането на населението на естествена радиация и защитата на биологични видове, различни от човека

Този вариант включва всички елементи на вариант 3. Преразглеждането на основните стандарти за безопасност включва всички установени въпроси и разширява обхвата с цел включване на целия диапазон от ситуации на радиационно облъчване, включително вътрешното облъчване на населението от радон и от строителни материали, както и всички категории облъчване на хора и на биологични видове, различни от човека.

6. Съпоставяне на вариантите

Различните възможности са съпоставени на базата на тяхната ефективност, ефикасност и съгласуваност с останалото законодателство. Вариант 1 частично удовлетворява общата цел на действието. Той е включен като базов сценарий за съпоставянето на останалите варианти. Вариант 2 напълно отговаря на първата цел и в известна степен подобрява съгласуваността на законодателството на Евратом за радиационна защита, като е съгласуван също с международните стандарти, и по този начин отговаря на три от специфичните цели. Вариант 3 напълно отговаря на целта за съгласуваност и яснота. Той е в съответствие и с политиката на Комисията за опростяване.

Варианти 4 и 5 напълно отговарят на целта за съгласуваност с международните препоръки. Тези варианти разширяват обхвата на настоящото законодателство, а това може да доведе до определени административни и икономически разходи. Вариант 6 комбинира варианти 4 и 5, като по този начин обхваща целия диапазон от въпроси, свързани с радиационната защита. Вариант 6 консолидира също цялото законодателство по същия начин както вариант 3. В заключение, посредством вариант 6 всички цели се постигат по ефективен начин чрез набор от ефективни мерки. Това също е вариантът, който предлага най-добрата възможна съгласуваност с останалото законодателство. В приложение 1 е дадена таблица за обобщена съпоставка.

7. Мониторинг и оценка

Съгласно член 33 от Договора за Евратом държавите членки ще представят на Комисията проекти на законодателни и административни разпоредби, за да може тя да осигури хармонизиране на подходите. Правилното транспониране на директивата в

националното законодателство ще бъде ключов индикатор за нейния успех по отношение на яснотата и опростяването.

Приложение 1 Обобщение на съпоставката между варианти 2—6

Въздействие	Вариант 2	Вариант 3	Вариант 4	Вариант 5	Вариант 6
Икономическо	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Функциониране на вътрешния пазар	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Административна тежест върху бизнеса	(+)	(+)	(+)(-)	(+) (-)	(+)(-)
Регулаторни органи	(-)	(+)	(-)	(-)	(+)(--)
Околна среда	(+)	(+)	(+)	(++)	(++)
Защита на околната среда	(+)	(+)	(+)	(++)	(++)
Социално и здравно	(+)	(++)	(++)	(+)	(++)
Здравеопазване и безопасност на работното място	(+)	(++)	(+)	(+)	(++)
Мобилност на работници и експерти	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Защита на пациенти	(+)	(+)			(+)
Защита на населението	(+)	(+)	(++)	(+)	(++)
Съгласуваност и яснота на законодателството	(+)	(++)	(+)	(+)	(++)
Международна съгласуваност	(+)	(+)	(+)	(+)	(++)
Общо въздействие	+	++	++	+	+++