

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
10. juni 2013

## SAMLENOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### Forslag til Rådets direktiv (Euratom) om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med eksponering for ioniserende stråling

KOM(2011) 593 endelig [KOM (2012) 242 endelig]

#### 1. Resumé

*Kommissionen har fremlagt forslag til et revideret direktiv om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med eksponering for ioniserende stråling (revideret strålebeskyttelsesdirektiv). Direktivet er revideret i lyset af nye anbefalinger i 2007 fra den Internationale Kommission for Strålebeskyttelse (ICRP) og erfaringerne fra gennemførelsen af krav m.m. i den nugældende EU-strålebeskyttelseslovgivning i de nationale lovgivninger. Samtidig konsolideres det generelle strålebeskyttelsesdirektiv med 4 andre direktiver om medicinsk bestråling, om oplysning af befolkningen i tilfælde af strålingsfarer, om eksterne arbejdstagere og om højaktive strålekilder. Anvendelsesområdet er udvidet, så det omfatter eksponering for radon i indendørsluften i boliger, ekstern eksponering for gammastråling fra byggematerialer, beskyttelse af miljøet med henblik på den langsigtede beskyttelse af menneskers sundhed samt eksponering af besætninger på rumfartøjer for kosmisk stråling.*

#### 2. Baggrund

Kommissionen har ved KOM(2011) 593 endelig af 29. september 2011 fremsendt forslag om Rådets direktiv (Euratom) om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med eksponering for ioniserende stråling. Forslaget er fremsat med hjemmel i Euratom-traktaten, særlig artikel 31 og 32, og kan vedtages af Rådet med kvalificeret flertal efter høring af Europa-Parlamentet.

#### 3. Formål og indhold

Den nugældende EU-strålebeskyttelseslovgivning sikrer et højt beskyttelsesniveau for alle, der udsættes for ioniserende stråling (røntgenstråling og radioaktiv stråling). Lovgivningen bør dog opdateres i lyset af nye anbefalinger i 2007 fra den Internationale Kommission for Strålebeskyttelse (ICRP) og erfaringerne fra gennemførelsen af krav m.m. i den nugældende EU-strålebeskyttelseslovgivning i de nationale lovgivninger.

Samtidig ønsker Kommissionen at forenkle EU's strålebeskyttelseslovgivning ved at konsolidere det generelle strålebeskyttelsesdirektiv med 4 andre direktiver samt en Kommissionshenstilling på området. Det drejer sig om følgende direktiver og henstilling:

- Rådets direktiv 96/29/Euratom af 13. maj 1996 om grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling (Strålebeskyttelsesdirektivet).
- Rådets direktiv 97/43/Euratom af 30. juni 1997 om beskyttelse af personers sundhed mod faren ved ioniserende stråling i forbindelse med medicinsk bestråling.
- Rådets direktiv 89/618/Euratom af 27. november 1989 om oplysning af befolkningen om, hvorledes den skal forholde sig, samt om sundhedsmæssige foranstaltninger i tilfælde af strålingsfare.
- Rådets direktiv 90/641/Euratom af 4. december 1990 om strålebeskyttelse af eksterne arbejdstagere, der udsættes for risici for ioniserende stråling under deres arbejde i et kontrolleret område.
- Rådets direktiv 2003/122/Euratom af 22. december 2003 om kontrol med lukkede højaktive strålekilder og ukontrollerede strålekilder.
- Kommissionens henstilling 90/143/Euratom af 21. februar 1990 om beskyttelse af befolkningen mod indendørs eksponering for radon.

I forbindelse med behandlingen af Kommissionens forslag i Rådets Atomgruppe er der sket en gennemskrivning af teksten, og forslaget indeholder nu 109 artikler og 18 bilag. I det følgende er der givet en kort omtale af indholdet i de enkelte kapitler.

#### *Kapitel I: Emne og anvendelsesområde*

I dette kapitel defineres anvendelsesområdet for det nye direktiv. Anvendelsesområdet er udvidet, så det omfatter eksponering for radon i indendørsluften i boliger, ekstern eksponering for gammastråling fra byggematerialer, beskyttelse af miljøet med henblik på den langsigtede beskyttelse af menneskers sundhed samt eksponering af besætninger på rumfartøjer for kosmisk stråling.

#### *Kapitel II: Definitioner*

Dette kapitel indeholder alle definitioner fra de tidligere direktiver med visse tilpasninger for at afhjælpe uoverensstemmelser og tilpasse teksten til den nye terminologi, der blev indført med ICRP's anbefalinger i 2007.

#### *Kapitel III: Strålebeskyttelsessystem*

Dette afsnit indeholder de generelle principper for strålebeskyttelse, nemlig berettigelse, optimering og dosisbegrænsning, herunder brugen af dosisbindinger og referenceniveauer i optimeringsprocessen. I bilag I er angivet de intervaller for referenceniveauerne, der er anbefalet af ICRP for eksisterende bestrålingssituationer og bestråling i nødsituationer. Dosisgrænserne er ikke ændret med undtagelse af en ensartet definition af dosisgrænsen for arbejdstagere (intet gennemsnit over 5 år) og en lavere organdosisgrænse for øjelinsen, som anbefalet af ICRP.

#### *Kapitel IV: Forskrifter for uddannelse, oplæring og oplysning i forbindelse med strålebeskyttelse*

I dette kapitel samles de forskellige forskrifter vedrørende uddannelse og oplæring i de forskellige direktiver, og kapitlet indeholder bestemmelser om anerkendelse af "strålebeskyttelsesekspert" og "medicinsk-fysisk ekspert".

#### *Kapitel V: Berettigelse og myndighedskontrol af praksisser*

Anvendelsen af princippet om berettigelse er et nationalt ansvarsområde. Aktivite-

ter, der involverer tilsigtet eksponering af personer for ikke-medicinsk billeddannelse, får særlig bevågenhed (f. eks. sikkerhedsscreening i lufthavne).

Systemet for myndighedskontrol har nu tre niveauer (underretning, registrering, udstedelse af tilladelse). Det erstatter det tidligere system med to niveauer (indberetning og forudgående tilladelse). Der gives en mere detaljeret liste over, hvilke typer praksisser som kræver enten registrering eller tilladelse. Som led i konceptet med en gradueret tilgang til myndighedskontrol er der en udtrykkelig bestemmelse om specifik undtagelse af praksisser fra underretning, registrering eller forudgående tilladelse på nationalt niveau. Standardværdierne for undtagelse på basis af aktivitetkoncentrationer svarer til værdierne i en Sikkerhedsstandard fra det Internationale Atomenergiagentur (IAEA Safety Standard RS-G-1.7). De samme standardværdier gælder for frigivelse fra myndighedskontrol (godkendelseskrav), men tager højde for specifikke værdier i europæiske vejledninger. Medlemsstaterne vil kunne beholde standard godkendelseskrav i nuværende national lovgivning samt beholde eksisterende frigivelsesværdier for moderate mængder materiale. Oplysninger om undtagelseskriterier og undtagelses- og frigivelsesniveauer findes i bilag VI.

Dette kapitel indeholder også mere præcise forskrifter vedrørende de oplysninger, der skal indgives sammen med en ansøgning om tilladelse (udstedelse af udledningstilladelser for radioaktivt stoffer til atmosfæren og vandmiljøet er behandlet i kapitel VIII).

#### *Kapitel VI: Erhvervsmæssig bestråling*

Dette afsnit indeholder, med få ændringer, bestemmelserne om erhvervsmæssig eksponering i direktiv 96/29/Euratom. Det indeholder også de specifikke forskrifter i direktiv 90/641/Euratom om beskyttelse af eksterne arbejdstagere og indfører en klar ansvarsfordeling mellem arbejdsgiverne og den virksomhed, hvor aktiviteten udøves. Datasystemet for individuel dosisovervågning af stråleudsatte arbejdstagere og de data, der som minimum skal meddeles for eksterne arbejdstagere, er blevet ajourført på basis af anbefalinger fra gruppen af chefer for de europæiske strålebeskyttelsesmyndigheder (HERCA).

Kapitel VI dækker også erhvervsmæssig eksponering i alle bestrålingssituationer, hvilket giver en mere eksplicit beskyttelse af indsats- og redningsmandskab samt af arbejdstagere, der er eksponeret for høje niveauer af radon på deres arbejdsplads.

#### *Kapitel VII: Medicinsk bestråling*

Dette kapitel indeholder de relevante forskrifter fra direktiv 97/43/Euratom, men udbygger dem, især med hensyn til: Anvendelse af berettigelsesprincippet, information til patienter om sundhedsrisici og -fordele, information om stråledoser, diagnostiske referenceniveauer, involvering af den medicinsk-fysiske ekspert og forebyggelse af utilsigtet medicinsk bestråling.

#### *Kapitel VIII: Bestråling af enkeltpersoner i befolkningen*

Dette kapitel indeholder forskrifterne fra direktiv 96/29/Euratom om eksponering af enkeltpersoner i befolkningen med mere eksplicit henvisning til udstedelse af udledningstilladelser for radioaktivt stoffer til atmosfæren og vandmiljøet.

Afsnittet om eksponering i nødsituationer indeholder bestemmelserne i direktiv 89/618/Euratom om oplysning af befolkningen i tilfælde af strålingsfare.

Afsnittet om eksisterende bestrålingssituationer behandler eksponering for radon i indendørsluften i boliger med et noget lavere maksimumsreferenceniveau for boliger end i Kommissionens henstilling 90/143/Euratom i overensstemmelse med nye anbefalinger fra ICRP og Verdenssundhedsorganisationen (WHO). Afsnittet inde-

holder også forskrifter om screening af byggematerialer på basis af et radioaktivitetsindeks og et ensartet referenceniveau for den årlige stråledosis herfra, bilag VII og XI.

*Kapitel IX: Generelle ansvarsområder for medlemsstater og kompetente myndigheder og andre krav til kontrolsystemer*

Dette kapitel indeholder alle ansvarsområder for kontrolmyndighederne i alle bestrålingssituationer. Følgende afsnit giver en overskuelig struktur:

- Institutionel infrastruktur .
- Kontrol med lukkede højaktive strålekilder, hvor bilag II, XII, XIV og XIV indarbejder forskellige aspekter af direktiv 2003/122/Euratom.
- Ukontrollerede strålekilder med nye bestemmelser om forurening af metaller.
- Eksponering i nødsituationer (etablering af et beredskabssystem, beredskabsplaner og internationalt samarbejde).
- Eksisterende bestrålingssituationer (generelle bestemmelser om håndtering af forurenede områder, handlingsplan for radon).
- System til håndhævelse (inspektionsprogram og afhjælpning af mangler).

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal i henhold til Euratom-traktatens artikel 31 høres. Parlamentets samlede udtalelse forventes i september 2013.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Kommissionen finder, at nærhedsprincippet finder anvendelse, for så vidt som forslaget ikke hører under Fællesskabets enekompetence. Da Fællesskabets retsbeføjelser ifølge afsnit II, kapitel III, i Euratom-traktaten imidlertid er eksklusive, er de ikke underlagt nærhedsprincippet.

Regeringen kan på det foreliggende grundlag støtte Kommissionens vurdering af, at nærhedsprincippet er overholdt.

#### **6. Gældende dansk ret**

Den gældende danske lovgivning omfatter følgende love samt en række generelle og anvendelsesspecifikke bekendtgørelser sat i kraft i medfør af lovene:

- Lov nr. 147 af 15. april 1930 om brugen af røntgenstråler m.v.
- Lov nr. 94 af 31. marts 1953 om brug mv. af radioaktive stoffer
- Lov nr. 170 af 16. maj 1962 om nukleare anlæg
- Lov nr. 244 af 12. maj 1976 om sikkerhedsmæssige og miljømæssige forhold ved atomanlæg m.v. (kun delvis sat i kraft).
- Bekendtgørelse nr. 660 af 10. juni 2009 om beredskabsloven
- Bekendtgørelse nr. 1072 af 7. september 2010 om lov om arbejdsmiljø.

#### **7. Konsekvenser**

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser, dog skal de generelle og anvendelsespecifikke bekendtgørelser revideres ligesom en række handlingsplaner, strategier og systemer skal udarbejdes af de danske myndigheder.

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle, samfundsøkonomiske eller administrative konsekvenser.

De økonomiske konsekvenser som følge af implementering af direktivet forudsættes finansieret via gebyrer som led i omlægning af Statens Institut for Strålebeskyttelses gebyrstruktur.

Forslaget skønnes at have positiv virkning på beskyttelsesniveauet i Danmark og generelt i EU, da direktivet bygger på de seneste anbefalinger fra ICRP.

## **8. Høring**

Forslaget har været sendt i høring i Specialudvalget for Euratom samt til Akademiernes Centralorganisation, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Industri, Dansk Laborantforening, Dansk Medicoteknisk Selskab, Dansk Radiologisk Selskab, Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin, Dansk Selskab for Klinisk Onkologi, Dansk Selskab for Medicinsk Fysik, Dansk Sygeplejeråd, Danske Bioanalytikere, Danske Regioner, Den Alm. Danske Lægeforening, Forbundet for Offentlige Ansatte, FTF, Godkendt Teknologisk Service, Greenpeace Danmark, Kommunernes Landsforening, Landsorganisationen i Danmark LO, Radiografrådet. Høringssvarene er få og primært af kort specifik karakter. Radiografrådet og FTF har dog peget på, at det nye direktiv har samme fejl som det nuværende direktiv, hvor det er medlemslandene selv, der afgør hvilke specifikke krav, der skal stilles på de enkelte områder, hvorfor EU ingen reel mulighed har for at sikre borgerne i de enkelte lande mod unødigt og ukyndigt bestråling.

## **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Det forventes, at direktivet modtages positivt af medlemslandene.

## **10. Regeringens generelle holdning**

Fra dansk side kan man støtte forslaget, der skønnes at have positiv virkning på beskyttelsesniveauet i Danmark og generelt i EU, da strålebeskyttelseslovgivningen på EU-niveau samles i et fuldt opdateret direktiv baseret på den seneste viden på området.

## **11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Grund- og nærhedsnotat har været forelagt for Folketingets Europaudvalg til orientering den 7. december 2011.