

Vergaderjaar 2011–2012

22 112

Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

Nr. 1263

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN BUITENLANDSE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 21 november 2011

Overeenkomstig de bestaande afspraken heb ik de eer u hierbij vijf fiches aan te bieden die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC).

Fiche 1 : Richtlijn wijziging basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren aan blootstelling ioniserende straling

Fiche 2 : Richtlijn en verordening inzake patiënteninformatie over receptgeneesmiddelen (Kamerstuk 22 112, nr. 1264)

Fiche 3 : Mededeling en verordening voor een gemeenschappelijk Europees kooprecht (Kamerstuk 22 112, nr. 1265)

Fiche 4 : Mededeling Het industriebeleid: het concurrentievermogen versterken (Kamerstuk 22 112, nr. 1266)

Fiche 5 : Wijziging verordening risicodelende instrumenten met betrekking tot financiële stabiliteit (Kamerstuk 22 112, nr. 1267)

De staatssecretaris van Buitenlandse Zaken,
H. P. M. Knapen

Fiche : Richtlijn wijziging basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren aan blootstelling ioniserende straling

1. Algemene gegevens

Titel voorstel: Voorstel voor een Richtlijn van de Raad tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling.

Datum Commissiedocument: 29 september 2011

Nr. Commissiedocument: COM (2011) 593

Prelex: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0593:FIN:NL:PDF>

Nr. Impact Assessment Commissie en Opinie Impact Assessment Board: 11450/11 ADD 1 en 11450/11 ADD 2

De opinie van de Impact Assessment Board wordt begin 2012 verwacht.

Behandelingstraject Raad: Raadswerkgroep Atoomzaken nadat de opinie van de Impact Assessment Board beschikbaar is, naar verwachting eind 2011.

Eerstverantwoordelijk ministerie: Ministerie van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie in nauwe samenwerking met ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (werknemersbescherming); ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (patiëntenbescherming); ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties (aansluiting op de bouwregelingen toezicht op de uitvoering van de Europese regels); ministerie van Infrastructuur en Milieu (bescherming tegen radon op bouwgebied uit de bodem en uit bouwmaterialen); en ministerie van Defensie (werknemersbescherming).

Rechtsbasis, besluitvormingsprocedure Raad, rol Europees Parlement, gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen

a) Artikelen 31 en 32 van het Euratomverdrag

b) Besluitvormingsprocedure Raad en rol Europees Parlement

Op basis van artikel 31 Euratomverdrag: gekwalificeerde meerderheid in de Raad na raadpleging van het Europees Parlement (zie letterlijke tekst van artikel 31 Euratomverdrag).

c) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen

Het voorstel voor een richtlijn voorziet niet in het vaststellen van gedelegeerde handelingen noch uitvoeringshandelingen. Er vindt geen bevoegdheidsdelegatie aan de Europese Commissie plaats.

2. Samenvatting BNC-fiche

Deze omvangrijke richtlijn is een samenvoeging en aanscherping van vijf bestaande richtlijnen ter bescherming van mens en omgeving tegen nadelige gevolgen van blootstelling aan ioniserende straling. Door het International Commission on Radiological Protection (ICRP) zijn als 3 pijlers van het beschermingssysteem ingesteld: de rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimieten. De Euratomwetgeving heeft de aanbevelingen van het ICRP altijd gevolgd. In de loop der jaren zijn in de Euratomwetgeving onverenigbaarheden tussen de bepalingen onderling ontstaan alsmede onjuiste verwijzingen door bijgewerkte wetgeving. Deze

onverenigbaarheden moeten worden opgelost in overeenstemming met het beleid van de Commissie ter vereenvoudiging van de Europese wetgeving. Het probleem kan als volgt worden samengevat:

- wetenschappelijke vooruitgang komt niet ten volle tot uiting in de huidige wetgeving;
- er zijn onverenigbaarheden tussen de bestaande stukken wetgeving;
- het toepassingsgebied van de huidige wetgeving dekt de natuurlijke stralingsbronnen of de bescherming van het milieu niet volledig.

Dat vertaalt zich in vier specifieke doelstellingen:

- de vereiste wijzigingen aan het onderwerp aanbrengen zodat het met de laatste wetenschappelijke gegevens en praktijkervaring overeenstemt (denk aan werknemers- of patiëntenbescherming);
 - de voorschriften verduidelijken en voor coherentie zorgen binnen het geheel van Europese wetgeving;
 - voor coherentie met de internationale aanbevelingen zorgen;
 - het hele gamma van blootstellingsituaties en -categorieën bestrijken.
- Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsordeel*
- Bevoegdheid: 31 en 32 van het Euratomverdrag.
subsidiariteit en proportionaliteit: Euratom is op grond van het Euratomverdrag verplicht tot het instellen van uniforme veiligheidsnormen voor de gezondheidsbescherming van de bevolking en de werknemers en erover te waken dat deze worden toegepast. Dat is Euratom verplicht op grond van artikel 2, sub b, in combinatie met de artikelen 30, 31 en 32 Euratomverdrag. Subsidiariteit en proportionaliteit worden positief beoordeeld.
- *Implicaties/risico's/kansen*
Overzichtelijker en eenduidiger regelgeving, aangepast aan nieuwe wetenschappelijke inzichten en verbetering harmonisatie.
 - *Nederlandse positie en eventuele acties*
Het merendeel van de nieuwe richtlijn is reeds geïmplementeerd in de regelgeving op basis van de Kernenergiewet (met name het Besluit stralingsbescherming). Nieuw is de uitbreiding van het toepassingsgebied voor de omgang met radon in gebouwen en op de werkplek. De financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger worden niet genoemd in de impact assessment. Nederland zal er op aan dringen dat dit nog gebeurt. Wel wordt aangegeven dat het voorstel wat betreft de regeldruk/administratieve lasten neutraal scoort.

3. Samenvatting voorstel

De Commissie heeft in haar voorstel 5 richtlijnen samengevoegd, waardoor meer coherentie binnen de Europese stralingswetgeving ontstaat. Daarnaast zijn de aanbevelingen van de International Commission on Radiological Protection (ICRP publicatie 103, 2007) geïncorporeerd in de richtlijn.

De belangrijkste wijzigingen van de huidige situatie zijn:

- het toepassingsgebied van de richtlijn wordt uitgebreid tot alle relevante blootstellingsituaties, met inbegrip van blootstelling aan radon binnenshuis en op de werkplek. Daardoor wordt de stralingsbescherming ook proportioneel toegepast bij de NORM-industrieën (Naturally Occurring Radio-active Material).
- Op het vlak van «bestaande blootstellingsituaties worden referentieniveaus bepaald voor radonconcentraties binnenshuis en voor externe blootstelling aan bouwmaterialen. De bescherming van de niet-menselijke soort is nu tevens onderdeel van de richtlijn, met name gericht op de preventie van milieuschade in het geval van een ongeval. Tot op heden is het uitgangspunt geweest dat als de mens voldoende

beschermd is, planten en dieren ook voldoende worden beschermd. Dit onderdeel is heel actueel sinds Fukushima.

- Verder zijn de voorschriften op verschillende deelterreinen verder uitgewerkt en/of aangescherpt, bijvoorbeeld:
 - ten aanzien van de erkenning van de stralingsbeschermingsdeskundige en de medisch-fysisch deskundige,
 - het stelsel van meldingen en vergunningverlening,
 - de registratie aan de beroepsmatige blootstelling,
 - de positie van de externe werknemer (niet in dienst van de vergunninghouder),
 - de toepassing van het rechtvaardigingsbeginsel en diagnostische referentieniveaus bij medische blootstelling,
 - het verstrekken van lozingsvergunningen voor radioactieve afvalstoffen,
 - informatie aan de bevolking in radiologische noodsituaties,
 - classificatie van bouwmaterialen, en blootstelling in noodsituaties.

– Impact assessment Commissie

In de Impact assessment zijn zes varianten vergeleken. De gekozen variant leidt tot vereenvoudiging van de Europese regelgeving. De proportionele benadering in de richtlijn kan leiden tot vermindering van administratieve verplichtingen door ondernemers. Daarnaast wordt een positief effect op de gezondheid van de bevolking verwacht vanwege de voorschriften ten aanzien van radon. De eisen ten aanzien van bouwmaterialen hebben voordelen voor de consument maar kunnen ook de markt van bouwmaterialen beïnvloeden als bepaalde reststromen van het productieproces niet meer toepasbaar zijn.

4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

a) Bevoegdheid

De Commissie baseert de bevoegdheid van Euratom op basis van artikel 31 en 32 van het Euratomverdrag. Nederland kan zich vinden in die rechtsgrondslag.

b) Subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

Het subsidiariteitsoordeel luidt positief. Euratom dient op grond van het Euratomverdrag uniforme veiligheidsnormen voor de gezondheidsbescherming van de bevolking en de werknemers vast te stellen en erover te waken dat deze worden toegepast. Euratom is hiertoe verplicht op grond van artikel 2, sub b, in combinatie met de artikelen 30, 31 en 32 van het Euratomverdrag. Dit is de uitdrukkelijke taak van Euratom.

Het proportionaliteitsbeginsel wordt positief beoordeeld, omdat Euratom aansluit bij eerdere wetgeving op het gebied van stralingsbescherming en hier niet afwijkt van het normale instrumentarium. De basisnormen voor stralingsbescherming waren voorheen ook vastgelegd in richtlijnen. Een richtlijn is een geschikt instrument, omdat het de lidstaten ruimte laat voor de wijze van invulling in het nationale rechtsbestel.

c) Nederlands oordeel over de voorstellen op het gebied van gedeelde en/of uitvoeringshandelingen n.v.t

5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten

a) Consequenties EU-begroting: geen

b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/of decentrale overheden:

Opstellen van het actieplan radon zal capaciteit vergen, evenals de implementatie van de veranderingen t.a.v. bouwmaterialen. Daarnaast is er aanzienlijke inspanning nodig in de implementatiefase bij de rijksoverheid: Aanpassing Besluit stralingsbescherming en de uitwerking daarvan in Ministeriële Regelingen. Hierbij staat voor het Rijk centraal dat de beleidsverantwoordelijke departementen de financiële gevolgen opvangen binnen de eigen begroting. Daarnaast moet vergunningverlening worden aangepast.

- c) *Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger:* Niet bekend. De impact assessment is daar niet duidelijk over. Voor sommige bedrijfstakken zal het effect negatief kunnen zijn, voor andere positief. Er zijn mogelijkheden om het huidige vergunningstelsel verder om te buigen in een meldingenstelsel. Daarnaast wordt de NORM-industrie gelijkgeschakeld met andere industrieën, wat lastenverlichting kan opleveren.
- d) *Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger:*
Neutraal volgens impact assessment van de EU: Het opstellen van het radonactieplan zal een minimale extra capaciteit vergen.

6. Implicaties juridisch

a) *Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo).*
Voor zover het voorstel van de Commissie een samenvoeging van de bestaande richtlijnen op het gebied van stralingsbescherming betreft, zullen de consequenties voor regelgeving beperkt zijn. De Kernenergiewet behoeft geen wijziging; artikel 67 geeft een wettelijke basis om alle aspecten van het voorstel in de Nederlandse wetgeving te implementeren. Waar voorschriften ten aanzien van bijvoorbeeld de stralingsdeskundige of beroepsmatige blootstelling zijn aangescherpt, zal kunnen worden volstaan met een wijziging van het Besluit stralingbescherming en de daaronder hangende ministeriële regelingen.
Voor wat betreft de nieuwe elementen in de richtlijn, te weten de bescherming tegen blootstelling aan radon binnenshuis en de bescherming van de niet-menselijke soort, is verdergaande aanpassing van wet- en regelgeving vereist.

Op het moment is de bescherming tegen blootstelling aan radon afkomstig uit bouwmaterialen gebruikt in gebouwen expliciet uitgesloten in de reikwijdte van het Besluit stralingsbescherming (artikel 2, onderdeel e, Bs). De richtlijn schrijft voor dat lidstaten specifieke wet- en regelgeving (inclusief een actieplan) op bouwgebied moeten vaststellen om het binnendringen van radon uit de bodem en bouwmaterialen te voorkomen. Voor wat betreft de classificatie van bouwmaterialen. Dit moet aansluiten op testen en methoden in (geharmoniseerde) productnormen onder de verordening bouwproducten. Producenten moeten met de verordening bouwproducten in hun prestatieverklaring bij de CE-markering op het product aangeven welke prestatie het product heeft op de essentiële eigenschappen van het product, van belang voor de toepassing van het product in een bouwwerk in het betreffende land waar het product op de markt wordt gebracht. Straling is een van de eigenschappen waarover de producent zich moet uitspreken indien in een land dit is opgenomen in de (nationale, genotificeerde) regelgeving. Vergelijkbaar met emissie formaldehyde uit spaanplaat (Spaanplaatbesluit).

Wat betreft de uitbreiding van stralingsbescherming voor niet-menselijke soorten in de omgeving, geldt dat deze bescherming op dit moment nog niet is vastgelegd in wet- en regelgeving. Volgens de richtlijn moet het wettelijk kader ook milieucriteria omvatten ter bescherming van

populaties van kwetsbare of representatieve niet-menselijke soorten in het licht van hun belang als onderdeel van het ecosysteem. Deze verdergaande uitwerking van de bescherming van het milieu tegen straling zou leiden tot een aanpassing van het Besluit stralingsbescherming. Tenslotte zal de Defensie Stralingsregelgeving moeten worden aangepast.

b) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid

Aangezien de reikwijdte van de basisnormen voor stralingsbescherming op enkele onderdelen wordt uitgebreid is het wenselijk dat de implementatietermijn, conform planning van de Commissie 2 jaar na vaststelling bedraagt.

c) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

Wordt niet aangegeven, maar door sterke internationale verwevenheid met IAEA en ICRP ontwikkelingen en relevante nieuwe inzichten en gezien beleid NL om minder lasten voor het ambtelijk apparaat te maken vanwege rapportage en evaluatie verplichtingen vanuit de EU, is een regelmatige herziening een vanzelfsprekendheid.

7. Implicaties voor uitvoering en handhaving

- a) *Uitvoerbaarheid:* Uitvoerbaarheid van beleid neemt toe i.v.m. de afzonderlijke huidige richtlijnen en door internationale afstemming met IAEA en ICRP inzichten
- b) *Handhaafbaarheid:* De gebruikelijke toezichthouders in NL (Arbeidsinspectie, VROM-inspectie en IGZ (VWS) zullen het toezicht uitoefenen. Ook hier valt geen grotere werkdruk te verwachten. Volgens het impact assessment zullen geen van de opties resulteren in de vestiging van nieuwe organisaties of grote aanpassingen vereisen. Naar verwachting zullen de handhavingskosten relatief laag zijn.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden:

Geen.

9. Nederlandse positie:

NL kan zich vinden in de voorgestelde aanpassing, die deels voortkomt uit samenvoegen van richtlijnen en deels uit implementatie van nieuwe wetenschappelijke inzichten. Dit voorstel leidt niet tot grote veranderingen van het bestaande stralingsbeschermingsbeleid. De dosislimieten voor bevolking en werknemers zijn niet veranderd. Dit geldt ook voor het systeem van rechtvaardiging en optimalisatie en voor het stralingshygiënische beleid op de werkplek (indeling en dosimetrie van werknemers, zonering van werkplekken en medisch toezicht).

Het voorstel leidt tot een beter samenhangend stelsel, waardoor mag worden verwacht dat de bescherming evenwichtiger wordt. Het voorstel maakt de bescherming bijvoorbeeld evenwichtiger door in de aanpak van de bescherming onderscheid te maken tussen:

1. geplande situaties, dit zijn situaties waarin je bewust straling toepast, zoals bijvoorbeeld röntgen in ziekenhuizen;
2. bestaande situaties: dit zijn situaties die al bestaan zonder dat bewust ioniserende straling wordt toegepast, dat geldt bijvoorbeeld voor radon in woningen of straling in bouwmaterialen die in huizen zijn gebruikt;

3. noodsituaties: situaties die voorbereid kan worden bij toepassingen van grote stralingsbronnen zoals bijvoorbeeld bij radiotherapie in ziekenhuizen.

Van een beperkt aantal nieuwe elementen (meenemen niet humane milieu, eisen aan bouwmaterialen en het radon actieplan) zijn de gevolgen nog niet precies te overzien in deze fase. De inschatting is dat die gevolgen beperkt zijn.