



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 2 settembre 2011
(OR. en)**

**13684/11
ADD 2**

**Fascicolo interistituzionale:
2011/0225 (NLE)**

**ATO 98
ENV 655
TRANS 228**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	30 agosto 2011
Destinatario:	Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	SEC(2011) 1005 definitivo
Oggetto:	Documento di lavoro dei servizi della Commissione - Sintesi della valutazione di impatto che accompagna il documento = Proposta di regolamento del Consiglio che istituisce un regime comunitario per la registrazione dei vettori di materiali radioattivi

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione SEC(2011) 1005 definitivo.

All.: SEC(2011) 1005 definitivo



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 30.8.2011
SEC(2011) 1005 definitivo

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

SINTESI DELLA VALUTAZIONE DI IMPATTO

che accompagna il documento

Proposta di REGOLAMENTO DEL CONSIGLIO

**che istituisce un regime comunitario per la registrazione dei vettori di materiali
radioattivi**

{COM(2011) 518 definitivo}
{SEC(2011) 1006 definitivo}

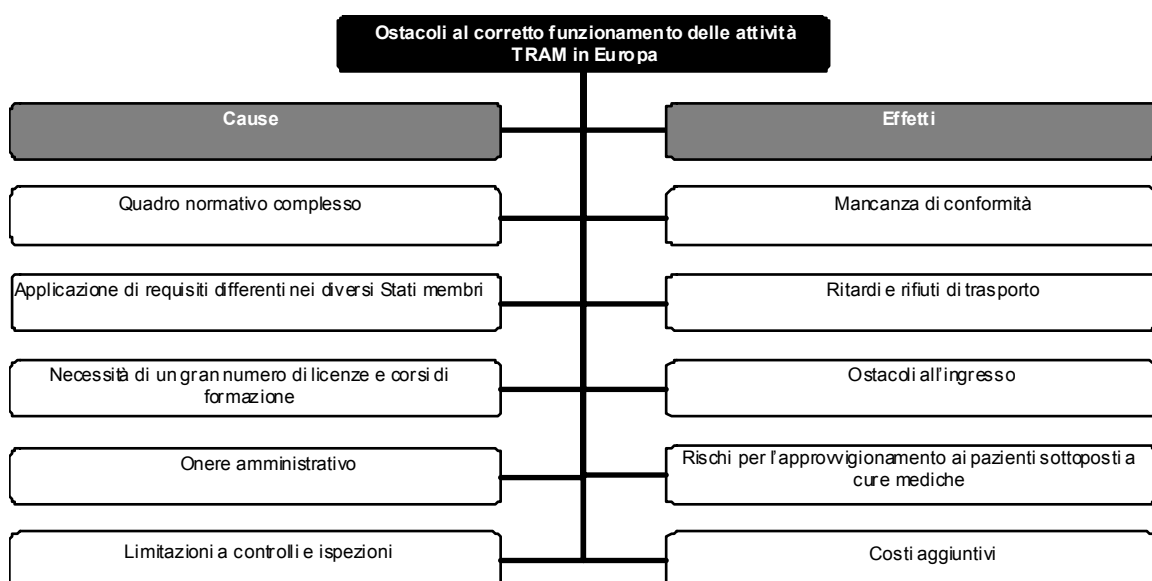
INDICE

1.	Definizione del problema.....	2
2.	Analisi della sussidiarietà.....	3
3.	Obiettivi dell'iniziativa UE.....	3
4.	Opzioni politiche.....	4
4.1.	Scenario di base: nessuna modifica politica/mantenimento dello status quo	4
4.2.	Opzione 1: raccomandazione della Commissione volta ad armonizzare l'attuazione della normativa in vigore; sito Internet con accesso alla legislazione	5
4.3.	Opzione 2: regolamento con norme armonizzate e ruolo più efficiente delle autorità competenti.....	5
4.4.	Opzione 3: regolamento con una nuova agenzia UE quale autorità centrale competente	5
5.	Valutazione degli impatti	5
5.1.	Scenario di base: nessuna modifica politica/mantenimento dello status quo	5
5.2.	Opzione 1: raccomandazione della Commissione volta ad armonizzare l'attuazione della normativa in vigore; sito Internet con accesso alla legislazione	6
5.3.	Opzione 2: regolamento con norme armonizzate e ruolo più efficiente delle autorità competenti.....	6
5.4.	Opzione 3: regolamento con una nuova agenzia UE quale autorità centrale competente	6
6.	Confronto delle opzioni.....	7
7.	Controllo e valutazione	7

1. DEFINIZIONE DEL PROBLEMA

I materiali radioattivi vengono utilizzati in molte applicazioni di utilità quotidiana, che vanno dall'assistenza sanitaria e dalla ricerca alla fabbricazione industriale e all'agricoltura fino alla produzione di energia elettrica. I materiali radioattivi (RAM) vengono trasportati all'interno di colli che possono andare da scatole di piccole dimensioni contenenti esigue quantità di radiofarmaceutici per uso sanitario a container in acciaio pesante in cui sono racchiusi combustibile nucleare esaurito e residui vetrificati provenienti dal ciclo del combustibile nucleare, materiali che sono entrambi altamente radioattivi.

Si stima che ogni anno nell'UE vengano trasportati 2,5 milioni di colli RAM, pari a circa il 2% di tutti i colli di merci pericolose. La maggior parte (quasi il 90%) di questi colli contiene quantitativi relativamente modesti di RAM.



Gli operatori coinvolti nel trasporto di materiali radioattivi (TRAM) hanno ripetutamente espresso la loro preoccupazione in merito agli **ostacoli che si frappongono al corretto funzionamento delle attività TRAM in Europa**. Essi lamentano l'esistenza di un quadro normativo complesso, l'applicazione di requisiti differenti nei diversi Stati membri, il gran numero di licenze, approvazioni e corsi di formazione necessari per i trasporti che interessano più Stati membri, l'elevato onere amministrativo e la mancanza di controlli e ispezioni. Tali elementi determinano una mancanza di conformità, rifiuti e ritardi nel trasporto, ostacoli all'ingresso (in particolare per le piccole e medie imprese), rischi per l'approvvigionamento ai pazienti sottoposti a cure mediche e, in ultima analisi, costi più elevati del necessario. Le cause e gli effetti summenzionati sono stati brevemente riassunti nel grafico precedente.

Considerata la natura dei materiali radioattivi, nonché la movimentazione, l'utilizzo e il trasporto degli stessi nel settore pubblico, occorre prestare la dovuta attenzione alla tutela dei cittadini e dei lavoratori esposti ai RAM nonché alla prevenzione di eventuali emissioni nell'ambiente. La legislazione in vigore, che va da regolamenti internazionali non vincolanti e disposizioni modali vincolanti a normative UE e nazionali, comporta un livello di controllo e sorveglianza più intenso che per altre classi di merci pericolose. L'insieme di norme completo è articolato su più livelli, caratteristica che, pur rendendolo molto complesso, consente tuttavia di conseguire l'obiettivo principale della sicurezza (negli ultimi decenni non si è mai

verificato un incidente di trasporto che abbia causato danni radiologici considerevoli alle persone o all'ambiente).

Inoltre esistono differenze di rilievo fra gli Stati membri in termini di procedure, valutazioni, requisiti amministrativi e modelli per le domande, che non sono correlati alla sicurezza.

Il trasporto di materiali radioattivi viene effettuato sempre più spesso da vettori specializzati di grandi dimensioni. La complessità del quadro normativo e i costi elevati associati al rispetto dei regolamenti determinano di fatto ostacoli all'ingresso nel mercato di nuovi vettori (in particolare di piccole e medie dimensioni). Grazie alla loro specializzazione, i restanti vettori che operano da tempo in questo settore, oltre a beneficiare di una minore concorrenza, sembrano essere in grado di gestire il trasporto di materiali radioattivi senza grandi difficoltà.

I materiali radioattivi trovano vasto impiego presso le strutture ospedaliere, principalmente per scopi diagnostici o terapeutici. Problemi nel trasporto di materiali radioattivi potrebbero incidere sulla cura dei pazienti, specialmente nel caso di spedizioni dell'ultimo minuto o di materiale medico radioattivo di breve durata.

Il problema principale del trasporto di materiali radioattivi rispetto ad altre classi di merci pericolose è l'esistenza di requisiti amministrativi differenti nell'attuazione della direttiva 96/29/Euratom che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza. Definendo il trasporto come una delle "pratiche che implicano un rischio dovuto a radiazioni ionizzanti", la direttiva impone agli Stati membri di istituire un sistema di "dichiarazione" (requisito di sottoporre alle autorità competenti un documento atto a notificare l'intenzione di svolgere una pratica), consentendo loro al contempo di richiedere "l'autorizzazione" preventiva (permesso rilasciato dalle autorità competenti su richiesta, o previsto dalla legislazione nazionale, che consente di svolgere una pratica). In questo modo le autorità competenti hanno la possibilità di controllare più rigorosamente il rispetto delle norme contenute nella direttiva.

2. ANALISI DELLA SUSSIDIARIETÀ

L'azione dell'UE è giustificata dal titolo II, capo 3 del trattato Euratom, che conferisce alla Comunità i poteri di istituire norme fondamentali di protezione contro le radiazioni e di esercitare le competenze per la loro attuazione. Al tempo stesso, questa azione dell'UE nel mercato in espansione dei servizi di trasporto permetterà di armonizzare e di affrontare in maniera efficace gli specifici problemi delle spedizioni transfrontaliere, che richiedono un gran numero di licenze e approvazioni; di conseguenza, consentirà di creare un reale valore aggiunto.

Di fatto, l'azione dell'UE può efficacemente contribuire ad armonizzare e semplificare le norme all'interno della Comunità nonché ad accrescere la trasparenza, continuando al contempo a garantire un elevato livello di sicurezza.

3. OBIETTIVI DELL'INIZIATIVA UE

Gli **obiettivi generali** della politica TRAM sono direttamente collegati agli obiettivi fondamentali della politica UE che si applicano in questo settore specifico, ossia:

- garantire e mantenere norme di sicurezza adeguate per proteggere i cittadini e l'ambiente durante i trasporti di materiali radioattivi e

- puntare alla creazione di un mercato unico europeo dei servizi di trasporto dei materiali radioattivi.

Considerando le specificità e il numero relativamente basso di spedizioni di materiali fissili, i problemi principali riguardano gli isotopi radiofarmaceutici. Pertanto, gli **obiettivi specifici** dell'azione comunitaria proposta devono essere i seguenti:

- garantire la tutela della sicurezza e della salute dei cittadini durante il trasporto di materiali radioattivi nel territorio dell'UE;
- contribuire all'eliminazione degli ostacoli al mercato interno in questo settore;
- accrescere la trasparenza della legislazione TRAM, permettendo a vettori e utenti di trovare le informazioni necessarie e individuare le autorità interessate con facilità;
- creare condizioni legislative e organizzative adeguate per garantire la consegna tempestiva e in buone condizioni dei radioisotopi salvavita che sono indispensabili a fini terapeutici e di sperimentazione per numerose patologie.

Infine, gli **obiettivi operativi** sono correlati ai risultati concreti dell'azione comunitaria:

- applicare la regolamentazione riconosciuta a livello internazionale al fine di rendere obsolete le disposizioni nazionali ripetitive,
- permettere ai vettori di trasportare materiali all'interno della Comunità senza la necessità di ulteriori procedure amministrative di registrazione o licenze in altri Stati membri;
- istituire punti di contatto nazionali volti a fornire ai vettori orientamenti in merito alle informazioni e alle autorità pertinenti;
- eliminare gli obblighi di notifica per le spedizioni individuali di materiali radioattivi – fatta eccezione per i materiali fissili e i materiali radioattivi ad alto rischio.

4. OPZIONI POLITICHE

Al fine di preservare la sicurezza delle attività TRAM, semplificare la legislazione, accrescere la trasparenza ed eliminare gli ostacoli a un mercato interno funzionante, e dopo avere confrontato esperienze differenti nei settori del trasporto nonché gli strumenti giuridici esistenti, sono state valutate quattro opzioni.

4.1. Scenario di base: nessuna modifica politica/mantenimento dello status quo

Secondo questa opzione, il campo di applicazione e il contenuto della vigente normativa UE relativa al trasporto di materiali radioattivi verrebbero mantenuti allo stato attuale. Gli Stati membri sarebbero in grado di continuare a fissare i propri obblighi amministrativi per la registrazione di vettori di materiali radioattivi.

4.2. Opzione 1: raccomandazione della Commissione volta ad armonizzare l'attuazione della normativa in vigore; sito Internet con accesso alla legislazione

Secondo questa opzione, la Commissione metterebbe a disposizione un sito Internet centrale che permetterebbe alle varie autorità competenti di accedere al quadro giuridico e ai differenti moduli necessari nei vari Stati membri. Una raccomandazione della Commissione, inoltre, interpreterebbe le norme applicabili della direttiva 96/29/Euratom al fine di armonizzarne l'attuazione e, in particolare, esortare gli Stati membri a riconoscere, ove necessario, le licenze e le registrazioni rilasciate da altri Stati membri.

4.3. Opzione 2: regolamento con norme armonizzate e ruolo più efficiente delle autorità competenti

Un regolamento permetterebbe di compiere un ulteriore passo avanti, proponendo norme armonizzate direttamente applicabili, tra cui un sistema di registrazione comune per i vettori che elimini i differenti sistemi di dichiarazione e autorizzazione utilizzati negli Stati membri e permetta ai vettori di accedere al mercato dei trasporti dell'UE-27 attraverso una procedura razionalizzata, adottando contestualmente un approccio graduale. Al fine di consentire il necessario scambio di dati, la Commissione istituirà un sistema sicuro di registrazione online.

4.4. Opzione 3: regolamento con una nuova agenzia UE quale autorità centrale competente

Andando oltre l'opzione 2, si potrebbe prevedere l'istituzione di un'agenzia UE quale autorità centrale competente che, pur garantendo norme sicure e completando il mercato interno, supervisionerebbe tutti i trasporti di materiali radioattivi nell'Unione europea e rilascerebbe le licenze e le approvazioni necessarie, sostituendo in tal modo le procedure esistenti negli Stati membri in maniera analoga all'Agenzia europea per la sicurezza aerea di Colonia.

5. VALUTAZIONE DEGLI IMPATTI

Benché le opzioni analizzate da ECORYS – gli esperti indipendenti che hanno realizzato uno studio giustificativo per la Commissione – sembrino avere un impatto relativamente modesto da un punto di vista globale, tale impatto è tuttavia rilevante per un settore di dimensioni ridotte come questo. Gli impatti sono suddivisi in cinque categorie, vale a dire: spese e onorari del settore pubblico, effetti normativi, trasporto, sicurezza e ambiente e impatti sociali.

Si stima che i benefici delle piccole e medie imprese saranno proporzionali ai risparmi totali ottenuti nell'ambito di queste opzioni: quanto maggiori saranno i risparmi complessivi, tanto maggiori saranno i risparmi per queste imprese che spesso, oggi, sono di fatto escluse dal mercato.

5.1. Scenario di base: nessuna modifica politica/mantenimento dello status quo

L'assenza di gravi incidenti in passato dimostra che il quadro giuridico attuale garantisce effettivamente la sicurezza delle operazioni di trasporto. Le incoerenze legislative attuali e gli elevati costi amministrativi sono probabilmente destinati a rimanere – e potrebbero determinare una riduzione della concorrenza, ostacoli all'ingresso nel mercato e rischi per l'approvvigionamento di radioisotopi nel settore medico. I differenti regimi giuridici in vigore negli Stati membri continuerebbero a esistere e sui trasportatori continuerebbero a gravare gli oneri sopra descritti.

5.2. Opzione 1: raccomandazione della Commissione volta ad armonizzare l'attuazione della normativa in vigore; sito Internet con accesso alla legislazione

Poiché una raccomandazione sulle modalità di interpretazione delle norme stabilite nelle direttive non è di per sé vincolante, è probabile che le differenze tra uno Stato membro e l'altro permangano. Utenti, vettori e produttori possono aspettarsi variazioni tra i paesi che hanno attuato la raccomandazione e quelli che non l'hanno recepita. ECORYS ha stimato risparmi pari a 1,9 milioni di EUR l'anno rispetto allo scenario di base.

Accrescere la trasparenza mettendo a disposizione tutte le informazioni presso un unico punto centrale, oltre alla raccomandazione, potrebbe aumentare l'impatto facendo gravare solo un onere trascurabile sulle risorse della Commissione.

Questa opzione non garantisce la riduzione, nella misura del possibile, dell'onere gravante su utenti, vettori e produttori. Al tempo stesso, è improbabile che il mercato interno venga completato.

5.3. Opzione 2: regolamento con norme armonizzate e ruolo più efficiente delle autorità competenti

Stabilendo, fra l'altro, il riconoscimento reciproco delle licenze per i vettori, un regolamento permetterebbe di ottenere risparmi di 13,6 milioni di EUR l'anno rispetto allo scenario di base. Tale approccio ridurrebbe l'onere burocratico gravante su vettori, utenti e produttori, liberando al contempo risorse all'interno delle autorità, che potrebbero quindi utilizzarle, almeno in parte, per i controlli della conformità, la cui assenza è stata individuata tra i problemi sopra indicati.

Un regolamento ha carattere vincolante e pertanto questa azione si rivelerà efficace nel contribuire alla realizzazione degli obiettivi, ad esempio semplificare il sistema, introdurre la trasparenza ed eliminare gli ostacoli a un mercato interno funzionante, mantenendo al contempo un livello elevato di sicurezza.

5.4. Opzione 3: regolamento con una nuova agenzia UE quale autorità centrale competente

Questa opzione combina i vantaggi di un regolamento con quelli derivanti da un'attuazione centrale e armonizzata delle norme attraverso un'autorità centrale competente quale un'agenzia dell'UE. Si potrebbero ottenere risparmi pari a 13 milioni di EUR l'anno.

Un'agenzia UE e la contestuale adozione di un regolamento ridurrebbero in ultima analisi la complessità del quadro, armonizzandolo. Secondo le parti interessate, inoltre, diminuirebbe il numero di rifiuti e ritardi. La massima riduzione possibile riguarda l'onere amministrativo in ragione del quadro normativo semplificato. D'altro canto, la gestione di un'agenzia UE comporta la mobilitazione di fondi supplementari, come si evince chiaramente dai costi elevati di questa opzione.

Considerata la natura delle misure previste da questa opzione, gli obiettivi sono raggiungibili, benché possano persistere alcuni dubbi riguardo al pieno rispetto del principio di sussidiarietà con questa opzione e all'attuale tendenza a limitare la creazione di nuove agenzie.

6. CONFRONTO DELLE OPZIONI

La tabella comparativa riportata di seguito sintetizza l'impatto delle opzioni:

TABELLA COMPARATIVA DEGLI EFFETTI				
	Opzioni			
	Scenario di base	Raccomandazione	Regolamento	Agenzia UE
Impatto totale previsto calcolato (in Mio EUR l'anno)		1,9	13,6	13
Sicurezza e ambiente		+	+	+
Impatti sociali			+	+
Trasparenza, migliore accesso alle informazioni		+	+	+
Sussidiarietà	+	+	+	-

Per quanto riguarda gli obiettivi dichiarati, un'autorità centrale competente europea (opzione 3) sembra essere una soluzione molto efficace. Tuttavia, i costi elevati derivanti dalla creazione di tale agenzia annullano completamente detti vantaggi rispetto all'opzione 2. È inoltre improbabile che l'attuazione di questa iniziativa vada a buon fine a causa dell'opposizione degli Stati membri, della lunga procedura necessaria per la creazione di tale agenzia nonché delle preoccupazioni relative alla sussidiarietà.

Sulla base di queste considerazioni, un **regolamento che si avvalga delle autorità nazionali competenti (opzione 2), permettendo altresì di ottenere i risparmi stimati più elevati di tutte le opzioni, è chiaramente l'opzione da privilegiare**. Semplificando alcune parti della legislazione in vigore, armonizzandone l'attuazione e prevedendo il mutuo riconoscimento delle licenze, questa opzione risulta **efficace, fattibile e accettabile**.

In talune condizioni si potrebbe integrare questa opzione creando il sito Internet di cui all'opzione 1, contenente informazioni relative alle varie autorità competenti, al rispettivo quadro giuridico nazionale e ai moduli necessari.

L'opzione prescelta assicura un attento equilibrio tra la protezione efficace della popolazione e dei lavoratori nel corso delle operazioni TRAM, i legittimi interessi delle parti interessate coinvolte e gli interessi degli Stati membri. Soprattutto, l'opzione prescelta rappresenta il minimo necessario per conseguire efficacemente gli obiettivi perseguiti, mantenendo al contempo i costi entro limiti ragionevoli.

7. CONTROLLO E VALUTAZIONE

Seguire l'opzione prescelta avvalendosi di un regolamento permette di ridurre la necessità di controllare l'attuazione negli Stati membri, in quanto un regolamento si applicherebbe immediatamente in tutta l'UE. Tuttavia, la modifica proposta deve essere altresì valutata in funzione degli obiettivi sopra definiti.

La DG Energia propone di seguire il parere fornito dagli esperti e di valutare gli effetti di questo regolamento due anni dopo la sua entrata in vigore. Tale valutazione intermedia potrebbe evidenziare eventuali difficoltà e impasse da risolvere. Dopo questa valutazione iniziale potrebbe essere utile riesaminare la questione a cadenza quinquennale al fine di

verificare quali ostacoli possono persistere al buon funzionamento del trasporto di materiali radioattivi nell'Unione europea.

In tale contesto si potrebbe fare ricorso al gruppo di esperti, che potrebbe risultare necessario per fornire consulenza alla Commissione in merito ai requisiti amministrativi attuati con lo strumento proposto.