



**COUNCIL OF
THE EUROPEAN UNION**

Brussels, 7 February 2013

6191/13

**Interinstitutional File:
2011/0254 (NLE)**

**ATO 16
SOC 85
SAN 43**

COVER NOTE

from: The President of the Portuguese Parliament
date of receipt: 7 February 2013 (electronic version)
to: The President of the European Council
Subject: Proposal for a Council Directive laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation [10926/12 - COM(2012) 242 final]
- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

Delegations will find annexed a copy of the above opinion¹.

Encl.:

¹ If and when available, a translation can be found at <http://www.ipex.eu/IPEX-WEB/searchdo>



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

Parecer

COM(2012)242

Proposta de DIRETIVA DO CONSELHO que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos do artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, com as alterações introduzidas pelas Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, bem como da Metodologia de escrutínio das iniciativas europeias aprovada em 20 de janeiro de 2010, a Comissão de Assuntos Europeus recebeu a Proposta de DIRETIVA DO CONSELHO que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes [COM(2012)242].

A supra identificada iniciativa foi enviada às Comissões de Saúde e de Segurança Social e Trabalho, atento o respetivo objeto, pronunciando-se apenas a Comissão de Saúde que aprovou o seu Relatório que se anexa ao presente Parecer, dele fazendo parte integrante.

PARTE II – CONSIDERANDOS

1 – A presente iniciativa é relativa à Proposta de DIRETIVA DO CONSELHO que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes.

2 – São, assim, propostas, nesta iniciativa, normas de segurança de base para a proteção sanitária da população, dos trabalhadores, dos pacientes e de outros indivíduos sujeitos a exposição radiológica médica contra os perigos decorrentes de radiações ionizantes, com o objetivo de serem uniformemente aplicadas pelos Estados-Membros.

3 – Os principais aspetos desta iniciativa visam a proteção dos trabalhadores, membros do público e doentes contra os danos para a saúde causados pela



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

exposição a radiações ionizantes, bem como a proteção do ambiente. Para tal, são propostos quatro objetivos específicos:

- Introduzir as alterações pertinentes por forma a ter em conta os mais recentes dados científicos e a experiência operacional;
- Clarificar os requisitos e assegurar a coerência com toda a legislação da Comunidade;
- Assegurar a coerência com as normas e recomendações internacionais;
- Abranger todo o leque de situações e categorias de exposição.

4 – Deste modo, a presente proposta tem por objetivo definir, a nível comunitário, princípios comuns relativos às medidas e processos de informação da população que visam reforçar a sua proteção sanitária operacional em situação de emergência radiológica.

5 – Por último, referir, que o Relatório apresentado e aprovado pela Comissão de Saúde reflete o conteúdo da Proposta com rigor e detalhe, suscitando as questões pertinentes nesta fase. Assim sendo, deve dar-se por integralmente reproduzida no presente Parecer toda a parte relativa aos "Considerandos" e "Conclusões". Desta forma, evita-se uma repetição de análise e consequente redundância.

Atentas as disposições da presente proposta, cumpre suscitar as seguintes questões:

a) Da Base Jurídica

Artigos 31.º e 32.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica.

b) Do Princípio da Subsidiariedade

O artigo 2.º, alínea b), do Tratado Euratom estipula que «a Comunidade deve, nos termos do disposto no mesmo Tratado, [...] estabelecer normas de segurança uniformes destinadas à proteção sanitária da população e dos trabalhadores e velar pela sua aplicação». De igual modo, o preâmbulo do Tratado Euratom estabelece que os Estados-Membros estão, por um lado, «resolvidos a criar as condições para o desenvolvimento de uma poderosa indústria nuclear» e, por outro, «preocupados em



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

estabelecer as condições de segurança necessárias à eliminação dos perigos que possam advir para a vida e saúde das populações». A Comunidade está mandatada para o «estabelecimento de padrões uniformes de segurança para proteger a saúde dos trabalhadores e do público em geral e para garantir a sua aplicação». Por conseguinte, a competência da Comunidade Europeia da Energia Atómica (CEEA) para regulamentar no domínio da proteção sanitária contra as radiações ionizantes é explicitamente reconhecida no Tratado Euratom.

Assim, a natureza exclusiva dos poderes legislativos da Euratom, definidos nos artigos 30.º e 31.º do Tratado Euratom, torna desnecessária a aplicação do princípio da subsidiariedade.

PARTE III - PARECER

Em face dos considerandos expostos e atento os Relatórios das comissões competentes, a Comissão de Assuntos Europeus é de parecer que:

1. Não cabe a apreciação do princípio da subsidiariedade.
2. Em relação à iniciativa em análise, o processo de escrutínio está concluído.

Palácio de S. Bento, 5 de Fevereiro de 2013

A Deputada Autora do Parecer

(Cláudia Monteiro Aguiar)

Presidente da Comissão

(Paulo Mota Pinto)



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARTE IV – ANEXO

Relatório da Comissão de Saúde.

Parecer da Comissão de Saúde

Proposta de Diretiva do Conselho que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção contra perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes

COM (2012) 242

Autor:

Deputado João Semedo



Comissão de Saúde

ÍNDICE

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

PARTE II – CONSIDERANDOS

PARTE III - CONCLUSÕES

ANEXO

Comissão de Saúde

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos do artigo 7.º da Lei nº 43/2006, de 25 de Agosto, que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, a iniciativa "Proposta de Diretiva do Conselho que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção contra perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes" [COM (2012) 242] foi enviada à Comissão de Saúde, atento o seu objeto, para efeitos de análise e elaboração do presente parecer.

PARTE II – CONSIDERANDOS

1. Em geral

- Objetivo da iniciativa

Esta iniciativa incide sobre as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes.

A exposição a radiações ionizantes apresenta efeitos nocivos para a saúde. Em condições normais, as doses são muito reduzidas, o que impede a observação de efeitos clínicos nos tecidos. Ainda assim, existe a possibilidade de virem a surgir efeitos tardios, sobretudo cancro. Aparentemente, não é possível estabelecer uma dose-limiar para este efeito: qualquer exposição, por mais pequena que seja, pode dar origem à ocorrência de cancro numa fase mais adiantada da vida. A probabilidade de ocorrência de efeitos tardios parece ser proporcional à dosagem. Este facto exige a adoção de uma abordagem específica à proteção contra as radiações baseada nos princípios da justificação, otimização e limitação de dose, os quais constituem a pedra angular do sistema de proteção estabelecido há várias décadas pela Comissão Internacional de Proteção Radiológica (CIPR).

A legislação da Comunidade Europeia da Energia Atómica (Euratom) sempre seguiu as recomendações da CIPR; esta organização emitiu novas orientações relativas ao sistema de proteção contra as radiações (Publicação 103, 2007). Ao mesmo tempo que preserva os três pilares que sustentam o sistema, a CIPR define com maior pormenor a aplicação dos princípios em situações de exposição e independentemente da radiação ter origem na atividade humana ou provir de causas naturais. Com efeito, a proteção contra as radiações abrange não apenas as exposições resultantes de atividades que envolvem fontes de radiação (situações de exposição planeadas), mas também as situações de exposição de emergência resultantes, por exemplo, de acidentes nucleares, bem como uma série de outras situações, em especial as que envolvem a exposição a fontes de radiação natural, designadas "situações de

Comissão de Saúde

exposição existentes". À luz dos mais recentes dados científicos, a CIPR atualizou também os métodos de avaliação da dose efetiva, bem como o princípio da aplicação dos limites de dose.

Um grande número de trabalhadores das indústrias responsáveis pela descarga de materiais radioativos naturais (NORM) recebe doses superiores aos limites de dose fixados para a população em geral, mas continua sem beneficiar da mesma proteção que os trabalhadores expostos durante o exercício das suas profissões. Esta situação anómala deve ser retificada, razão pela qual as novas Recomendações da CIPR visam integrar as fontes de radiação natural no sistema geral.

Em 1996, a legislação Euratom ainda em vigor estabeleceu requisitos aplicáveis às atividades laborais que envolvem a exposição a fontes de radiação natural. Tais requisitos foram agrupados num Título separado em vez de serem integrados no quadro geral de proteção contra radiações. Além disso, os Estados-Membros tiveram toda a liberdade para decidir, por exemplo, quais as indústrias NORM que devem suscitar preocupação. Este facto resultou no surgimento de grandes diferenças em termos de controlo das indústrias NORM e de proteção dos respetivos trabalhadores. Tal situação não é compatível com o objetivo da Euratom de uniformização das normas de proteção.

A exposição ao radão no interior, um gás nobre radioativo que ocorre naturalmente e que penetra nas habitações a partir do solo, é muito mais importante do que a exposição a qualquer outra fonte de radiação. Alguns estudos epidemiológicos confirmaram que a exposição ao radão pode estar na origem do cancro do pulmão, sendo agora esta questão classificada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como um grande problema sanitário. A exposição ao radão nas habitações foi abordada numa Recomendação da Comissão adotada em 1990. A confirmação do nexo de causalidade entre a exposição ao radão e o cancro do pulmão justifica que se reforcem as políticas de redução do radão na Europa através da adoção de normas juridicamente vinculativas. A radioatividade nos materiais de construção foi incluída na Diretiva relativa aos produtos de construção, mas tal não resultou na adoção de qualquer norma correspondente pelo Comité Europeu de Normalização (CEN). A revisão da Diretiva que fixa as normas de segurança de base (BSS) não só incidirá sobre a reciclagem dos resíduos emitidos pelas indústrias NORM de modo a

Comissão de Saúde

transformá-los em materiais de construção, mas também na promoção de uma proteção coerente e harmonizada contra outros materiais de construção com elevados níveis de radioatividade.

Além de zelar pela proteção da saúde pública, o sistema de proteção contra as radiações implementado pela CIPR procura agora proteger os organismos vivos (biota) contra a exposição às radiações ionizantes. Apesar de, em termos gerais, se presumir que a exposição da biota não requer a adoção de medidas adicionais, esta presunção tem agora de ser comprovada através do cumprimento dos critérios estabelecidos e com base numa metodologia acordada.

- Principais aspetos

Esta iniciativa visa a proteção dos trabalhadores, membros do público e doentes contra os danos para a saúde causados pela exposição a radiações ionizantes, bem como a proteção do ambiente. Para tal, são propostos quatro objetivos específicos:

1. Introduzir as alterações pertinentes por forma a ter em conta os mais recentes dados científicos e a experiência operacional;
2. Clarificar os requisitos e assegurar a coerência com toda a legislação da Comunidade;
3. Assegurar a coerência com as normas e recomendações internacionais;
4. Abranger todo o leque de situações e categorias de exposição.

Neste contexto, foram analisadas diferentes soluções e atendendo ao seu grau de simplificação, atualização e âmbito de aplicação da legislação, foram avaliadas as seis opções apresentadas sucintamente de seguida:

Opção 1: Manutenção do *status quo* da legislação existente;

Comissão de Saúde

Opção 2: Revisão das Normas de Segurança de Base e da Diretiva Exposições Radiológicas Médicas;

Opção 3: Revisão e consolidação das Normas de Segurança de Base e da Diretiva Exposições Radiológicas Médicas, e integração da Diretiva Trabalhadores Externos, da Diretiva Informação da População e da Diretiva Fontes Radioativas Seladas de Atividade Elevada;

Opção 4: Revisão da Diretiva Normas de Segurança de Base e alargamento do respetivo âmbito de aplicação de forma a cobrir a exposição da população à radiação natural;

Opção 5: Revisão da Diretiva Normas de Segurança de Base e alargamento do respetivo âmbito de aplicação de forma a cobrir a proteção das espécies não humanas;

Opção 6: Revisão e consolidação da Diretiva Normas de Segurança de Base e da Diretiva Exposições Radiológicas Médicas, integração da Diretiva Trabalhadores Externos, da Diretiva Informação das Populações e da Diretiva Fontes Radioativas Seladas de Atividade Elevada, e alargamento do âmbito de aplicação de forma a cobrir a exposição da população à radiação natural e a proteção das espécies não humanas.

As diferentes opções foram comparadas com base na sua eficácia, eficiência e coerência com outra legislação.

A Opção 1 satisfaz em parte o objetivo geral da ação. É incluída como cenário de base para a comparação das restantes opções. A Opção 2 corresponde inteiramente ao primeiro objetivo e melhora em certa medida a coerência da legislação comunitária em matéria de proteção contra radiações, sendo igualmente coerente com as normas internacionais, pelo que satisfaz três dos objetivos específicos. A Opção 3 corresponde plenamente ao objetivo de coerência e clareza. Respeita também a política de simplificação da Comissão.

As Opções 4 e 5 cumprem plenamente o objetivo de coerência com as recomendações internacionais. Estas opções alargam o âmbito de aplicação da atual legislação, o que pode implicar um certo custo administrativo e económico. A Opção 6 combina as Opções 4 e 5, abrangendo assim, em conjunto, toda a gama de questões

Comissão de Saúde

ligadas à proteção contra as radiações. A Opção 6 consolida também toda a legislação, da mesma forma que a Opção 3.

Em conclusão, a Opção 6 permite atingir efetivamente todos os objetivos através de um conjunto de medidas eficazes. É também a opção que oferece a melhor coerência possível com a restante legislação.

2. Aspectos relevantes

- Análise e pronúncia sobre questões de substância da iniciativa

O atual sistema de proteção dos trabalhadores e do público contra os efeitos das radiações ionizantes não corresponde aos mais recentes dados científicos nem aos novos desenvolvimentos sociais e tecnológicos.

Designadamente:

- A proteção sanitária dos trabalhadores e do público não corresponde aos mais recentes progressos científicos;
- É insuficiente a proteção dos trabalhadores nas indústrias responsáveis pela descarga de materiais radioativos naturais (NORM) e pertencentes a determinados grupos profissionais, como os trabalhadores externos e os radiologistas de intervenção;
- A proteção sanitária dos doentes e do público não corresponde aos mais recentes avanços tecnológicos;
- É insuficiente a proteção sanitária do público contra as fontes de radiação natural;

Comissão de Saúde

- O sistema não aborda explicitamente o risco das radiações ionizantes para as espécies não humanas, ou para o ambiente no seu conjunto, o que é contrário às recomendações internacionais;
- O atual quadro jurídico para a proteção contra as radiações é demasiado complexo.

À luz destes desenvolvimentos, a Comissão efetuou uma revisão da legislação comunitária no domínio da proteção contra as radiações e solicitou orientações sobre esta matéria ao Grupo de Peritos, referido no artigo 31.º do Tratado Euratom, doravante designado apenas como Grupo de Peritos.

Em fevereiro de 2010, o Grupo de Peritos emitiu um parecer sobre a possível revisão da legislação comunitária, sob a forma de uma proposta de diretiva.

A proposta submetida pela Comissão apresenta na sua essência a mesma redação que a proposta efetuada no parecer do Grupo de Peritos, tendo sido efetuadas algumas correções editoriais e aditadas algumas definições.

Os peritos remeteram para a Comissão a decisão sobre a definição das fontes HASS, propondo duas alternativas: uma que propõe que permaneça a definição patente na atual Diretiva 2003/122/Euratom relativa ao controlo de fontes radioactivas seladas de atividade elevada e de fontes órfãs, e uma outra que sugere a harmonização com o Código de Conduta da AIEA sobre a segurança das fontes de radiação. A Comissão optou pela segunda hipótese.

O Grupo de Peritos sugeriu também a manutenção da redação do Artigo 54.º da Diretiva 96/29/Euratom que fixa as normas de segurança de base relativas à protecção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes. O Artigo 54.º refere que a "presente directiva estabelece as normas de segurança de base para a protecção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos decorrentes de radiações ionizantes, com o objectivo de serem uniformemente aplicadas pelos Estados-membros. No caso de um Estado-membro adoptar limites de dose mais rigorosos do que os estabelecidos na presente directiva, informará desse facto a Comissão e os outros Estados-membros."

Comissão de Saúde

O Grupo de Peritos recomendou a manutenção deste artigo, pois ele permite que os Estados-Membros que o pretendam possam introduzir limites de dose mais rigorosos que refletem novos dados científicos que possam ter surgido após a adoção da diretiva.

No entanto, a Comissão considerou que este procedimento colocaria em risco a implementação do Tratado Euratom, que exige a fixação de normas uniformes. Por conseguinte, o texto proposto na diretiva não inclui a referida cláusula.

A eficácia das opções propostas é avaliada em função dos objetivos alcançados, da eficiência dos requisitos adicionais em termos de impacto sobre a saúde e o ambiente, dos benefícios económicos e custos administrativos e da coerência da diretiva com toda a legislação da Euratom e da UE. As alterações às Normas de Segurança de Base e à Diretiva relativa às exposições radiológicas médicas terão um impacto importante nas seguintes áreas:

- Impacto social e sanitário: o impacto social consiste no fornecimento de um nível de proteção adequado aos trabalhadores das indústrias NORM. O impacto sobre a saúde será mais visível em termos de exposições radiológicas médicas, em particular na prevenção da realização desnecessária de exames frequentes ou de elevada dose radiológica (por exemplo os TAC) conducentes a uma maior incidência de cancro no futuro. Determinados grupos profissionais (por exemplo os cardiologistas) beneficiarão da redução do limite de dose para o cristalino do olho, evitando contrair cataratas resultantes da exposição a radiações;
- Impacto económico: embora não seja possível quantificar, nesta fase, os efeitos económicos, as indústrias NORM beneficiarão da harmonização dos requisitos entre Estados-Membros;
- Custos administrativos: apesar do princípio de otimização da proteção, que requer que as doses sejam "mantidas a um nível tão baixo quanto razoavelmente possível" (ALARA) tendo em conta os fatores económicos e sociais, ser fundamental para assegurar um equilíbrio adequado entre os custos e os benefícios da proteção operacional contra as radiações, o novo conceito de "abordagem gradativa" alarga este princípio por forma a melhorar a eficácia do controlo regulamentar e a reduzir os custos administrativos para a indústria.

Nas três diretivas restantes, serão introduzidas as seguintes alterações adicionais:

Comissão de Saúde

- Harmonização da definição das fontes radioativas seladas de atividade elevada (HASS) com as normas internacionais;
- Fixação de requisitos específicos de proteção dos trabalhadores externos, com uma definição clara das responsabilidades dos respetivos empregadores e das empresas responsáveis pelas práticas conducentes à exposição radiológica;
- Fixação de requisitos de informação da população antes e durante uma situação de emergência, no âmbito geral revisto da gestão das situações de exposição de emergência.

A fusão das cinco diretivas é um feito importante no que diz respeito à coerência da legislação Euratom. O alargamento do âmbito da Diretiva BSS exigirá um procedimento de reestruturação assente numa maior transparência do texto e numa melhor implementação operacional dos requisitos.

O âmbito alargado da nova diretiva implicará mais algumas alterações substanciais:

Relativamente às "situações de exposição existentes", os níveis de referência dizem respeito às concentrações de radão interior e à exposição externa aos materiais de construção. Os Estados-Membros terão de estabelecer um plano de ação para o radão, ajustado às necessidades nacionais e às características geológicas das diferentes regiões. A harmonização dos requisitos relativos aos materiais de construção permitirá uma maior uniformização ao abrigo da Diretiva relativa aos produtos de construção (Diretiva 89/106/CEE do Conselho).

Apesar dos consumidores e os trabalhadores ligados à construção virem a beneficiar do controlo e rotulagem dos materiais, os encargos administrativos para a indústria devem ser mantidos a um nível mínimo através de uma escolha acertada dos níveis de referência e da lista de tipos de materiais considerados problemáticos.

A introdução de requisitos pertinentes na Diretiva Euratom BSS para a proteção das espécies não humanas permitirá aos Estados-Membros incorporar esta questão nas suas políticas ambientais, de forma coerente com as atuais abordagens de proteção sanitária contra as radiações ionizantes. A avaliação do impacto ambiental destes novos requisitos diz essencialmente respeito à prevenção desse impacto em caso de

Comissão de Saúde

acidente. No caso do funcionamento normal das instalações, trata-se sobretudo de demonstrar a ausência de impacto no ambiente.

A reformulação das cinco diretivas resultará numa única e volumosa diretiva, constituída por mais de cem artigos e numerosos anexos. Considerando a extensão e a complexidade das alterações, não se opta por um processo formal de reformulação. Não é possível descrever cada um dos elementos que constituem a proposta. Os pontos seguintes fornecem uma descrição resumida dos aspetos mais relevantes de cada capítulo.

3.1. Capítulo I: Objeto e âmbito de aplicação

Este capítulo define o âmbito da nova diretiva (o objetivo geral da diretiva relativamente às diversas categorias de exposição e às diferentes situações de exposição e os objetivos específicos da integração dos requisitos aplicáveis às fontes radioativas seladas de atividade elevada e à informação da população, bem como a exclusão das exposições não controláveis).

O âmbito é alargado de forma a incluir a exposição das tripulações espaciais às radiações cósmicas, a exposição ao radão presente no ar do interior das habitações, a exposição exterior à radiação gama dos materiais de construção e a proteção do ambiente para além das vias ambientais conducentes à exposição humana.

3.2. Capítulo II: Definições

Este capítulo inclui todas as definições fornecidas nas anteriores diretivas, introduzindo-lhes alguns ajustes para eliminar algumas incongruências e para adequação à nova terminologia adotada na Publicação 103 da CIPR e no projeto de Normas Internacionais de Segurança de Base.

3.3. Capítulo III: Sistema de proteção contra radiações

Este título encerra os princípios gerais de proteção contra radiações: justificação, otimização e limitação de dose. Fundamenta o reforço da importância dada às restrições de dose e aos níveis de referência no processo de otimização, coadjuvado pelo anexo I, que apresenta as bandas dos níveis de referência propostos pela CIPR para situações de exposição existentes e de emergência. Os limites de dose não sofrem qualquer alteração, à exceção da uniformização da definição do limite anual de

Comissão de Saúde

dose para os trabalhadores (deixam de se contabilizar as médias para períodos de 5 anos) e da redução do limite de dose para o cristalino, tal como recomendado pela CIPR. A nova diretiva deixa de incluir os cálculos que entram na definição da dose efetiva e outros fatores incluídos na avaliação das doses, remetendo antes para a Publicação 103 da CIPR. Além disso, a diretiva deixa de incluir as longas listas de coeficientes de dose de radionuclídeos específicos (doses por unidade de incorporação para a ingestão ou inalação), remetendo para uma futura publicação da CIPR que pode ser descarregada da Internet gratuitamente.

3.4. Capítulo IV: Requisitos aplicáveis à educação, formação e informação no domínio da proteção contra radiações

Este capítulo reúne os diversos requisitos que regem a educação e a formação nas diretivas em questão, incluindo algumas disposições para o reconhecimento dos «especialistas em proteção contra radiações» e dos «especialistas em física médica».

3.5. Capítulo V: Justificação e controlo regulamentar das práticas

A aplicação do princípio da justificação continua a ser uma responsabilidade nacional. É conferida especial atenção à justificação das práticas que envolvem a exposição deliberada de humanos a equipamentos de imagiologia não relacionada com a medicina (por exemplo, os controlos de segurança nos aeroportos).

O regime de controlo regulamentar passa a ser um sistema tripartido (notificação, registo e licenciamento), substituindo o anterior sistema bipartido de declaração e autorização prévia. É fornecida uma lista mais detalhada dos tipos de práticas que estão sujeitas a registo ou licenciamento. Integrada no conceito da "abordagem gradativa" ao controlo regulamentar, existe uma disposição explicitamente referente à isenção específica de certas práticas (de declaração e autorização) ao nível nacional. Os valores de isenção predefinidos a partir das concentrações de atividade passam a ser os indicados no Safety Guide RS-G-1.7 da AIEA. Os mesmos valores predefinidos aplicam-se às isenções de controlo regulamentar (níveis de isenção), mas não constituem obstáculo à indicação de valores específicos nas diretrizes europeias. Os Estados-Membros podem manter os níveis de isenção predefinidos nas suas legislações nacionais, bem como os valores de isenção aplicáveis às quantidades

Comissão de Saúde

moderadas de material. O anexo VI apresenta em maior detalhe os critérios de isenção e os níveis de isenção.

Este capítulo inclui requisitos mais precisos sobre as informações a incluir no pedido de licença (a emissão das autorizações de descarga radioativa de efluentes gasosos ou líquidos é abrangida pelo Capítulo VIII).

3.6. Capítulo VI: Proteção de trabalhadores, aprendizes e estudantes

Este capítulo inclui, com poucas alterações, as disposições relativas à exposição profissional estabelecidas na Diretiva 96/29/Euratom. Além disso, inclui os requisitos específicos da Diretiva relativa aos trabalhadores externos e integra uma atribuição clara de responsabilidades aos empregadores e às empresas onde são levadas a cabo as práticas conducentes à exposição radiológica. O sistema de dados para a monitorização radiológica individual dos trabalhadores expostos e o conjunto mínimo de dados a serem comunicados relativamente aos trabalhadores externos foram atualizados à luz das recomendações da HERCA.

Não é feita distinção entre a gestão das exposições profissionais nas indústrias NORM e outras práticas, mas as primeiras beneficiarão de uma abordagem regulamentar gradativa que terá por base as exposições existentes e a possibilidade de estas aumentarem ao longo do tempo.

Este capítulo abrange agora a exposição profissional em todas as situações de exposição, fornecendo uma proteção mais explícita aos trabalhadores dos serviços de emergência e aos trabalhadores expostos a elevados níveis de radão no interior do seu local de trabalho.

3.7. Capítulo VII: Proteção de pacientes e de outros indivíduos sujeitos a exposição radiológica médica

Este capítulo reúne os requisitos relevantes da Diretiva relativa às exposições radiológicas médicas, mas reforça-os no que diz respeito a aplicação do princípio da justificação, informação aos pacientes sobre os riscos e benefícios para a saúde, informações sobre as doses, níveis de referência de diagnóstico, envolvimento do especialista em física médica, prevenção de exposições radiológicas médicas acidentais ou desnecessárias.

Comissão de Saúde

3.8. Capítulo VIII: Proteção dos elementos da população

Este capítulo integra os requisitos de exposição da população, constantes da Diretiva 96/29/Euratom, com considerações mais explícitas sobre a descarga radioativa de efluentes (inclusive com referência à Recomendação 2004/2/Euratom da Comissão).

A secção sobre situações de exposição de emergência inclui os requisitos constantes da Diretiva relativa à informação da população.

A secção relativa às situações de exposição existentes incide sobre a exposição interior ao radão, estabelecendo um nível de referência máximo inferior para as habitações existentes do que o nível estabelecido na Recomendação 90/143/Euratom, em cumprimento das recomendações da IRCP e da OMS. Inclui ainda requisitos para a classificação dos materiais de construção com base num índice de radioatividade e ainda um nível de referência uniforme para a dose anual resultante das habitações construídas com tais materiais.

3.9. Capítulo IX: Proteção do ambiente

Tendo em conta o âmbito alargado da Diretiva relativa às normas de segurança de base, este capítulo tem por objetivo providenciar um meio de demonstração da conformidade com os requisitos ambientais. Apesar de a CIPR ter publicado uma metodologia de avaliação de dose para a biota, continua a ser necessária uma publicação sobre a aplicação dos requisitos.

Enquanto se aguardam mais orientações, caberá às autoridades nacionais avaliar as doses para animais e plantas representativos em termos de proteção do ecossistema.

É também necessário adotar medidas técnicas adequadas para evitar as consequências ambientais de uma libertação acidental e para monitorizar os níveis existentes de radioatividade no ambiente, tanto do ponto de vista da proteção ambiental, como da saúde humana.

3.10. Capítulo X: Requisitos de controlo regulamentar

Este capítulo reúne todas as responsabilidades das autoridades reguladoras em todas as situações de exposição, sendo elas (i) infraestrutura institucional; (ii) controlo das fontes radioativas seladas (com diferentes aspectos da Diretiva HASS incorporados nos

Comissão de Saúde

anexos II, XII, XIII, XIV e XV); (iii) fontes órfás (com novos requisitos aplicáveis à contaminação por metal); (iv) situações de exposição de emergência (conceção de um sistema de gestão de emergências e de cooperação internacional, sendo os requisitos relativos à proteção dos trabalhadores e da população em situações de exposição de emergência abordados nos Capítulos V e VIII, respetivamente); (v) situações de exposição existentes (disposições gerais para a gestão de zonas contaminadas, plano de ação para o radão); (vi) sistema de execução (programa de inspecção e resposta a falhas detetadas).

3.11. Capítulo XI: Disposições finais

Não se espera que a transposição da nova diretiva para o Direito nacional venha a exigir um esforço legislativo significativo, por isso um prazo de dois anos deve ser suficiente para o processo de transposição. Alguns elementos específicos, como a proteção do ambiente, podem ser transpostos mais tarde.

Em conformidade com o Tratado Euratom, as normas de base devem ser aplicadas de modo uniforme nos Estados-Membros, salvaguardando o princípio da flexibilidade que o texto claramente prevê para determinados requisitos. Os limites de dose, os valores de isenção predefinidos e o nível de referência para os materiais de construção, etc. são, contudo, explicitamente destinados a uma transposição e aplicação uniformes.

3. Princípio da Subsidiariedade

O artigo 5.º do Tratado da UE delimita as competências entre a União Europeia e a UE. O artigo refere, em primeiro lugar, o princípio da atribuição segundo o qual a União apenas dispõe das competências que lhe são atribuídas nos Tratados. Os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade derivam do princípio da atribuição.

No que diz respeito à Diretiva em apreço, sobre as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes,

Comissão de Saúde

a Euratom prefigura-se como uma instituição basilar, detentora de poderes legislativos de natureza exclusiva.

Considera-se que a competência para legislar sobre a matéria constante na iniciativa em análise é partilhada pela UE e pelos Estados-Membros, verificando-se a observância do princípio da subsidiariedade, ou seja, os objetivos traçados pela iniciativa em análise não seriam suficientemente atingidos ao nível de cada um dos Estados-Membros, sendo melhor alcançados ao nível da União Europeia.

PARTE III - CONCLUSÕES

Em face do exposto, a Comissão de Saúde conclui o seguinte:

1. A presente iniciativa não viola o princípio da subsidiariedade, na medida em que o objetivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma ação da União.
2. A análise da presente iniciativa não suscita questões que impliquem posterior acompanhamento.
3. A Comissão de Saúde dá por concluído o escrutínio da presente iniciativa, devendo o presente parecer, nos termos da Lei n.º 43/2006, de 25 de Agosto de 2006, ser remetido à Comissão de Assuntos Europeus para os devidos efeitos.

ANEXO I

Apresentamos de seguida uma resenha não exaustiva referente à legislação portuguesa sobre radiações ionizantes.

Em 1961 foi publicado o Decreto-Lei nº44060 de 25 de Novembro, estabelecendo os preceitos a que deve obedecer a proteção das pessoas contra as radiações ionizantes. Um ano depois, Decreto-Lei nº45132/63 de 13 de Julho, estabelecendo a composição da Comissão de Proteção contra as Radiações Ionizantes, criada, na Junta de Energia Nuclear, pelo artigo 6º do Decreto-Lei Nº 44060, e insere disposições relativas ao funcionamento da mesma Comissão.

Vários anos depois, em 1989, foi publicado o Decreto-Lei nº348/89, de 12 de Outubro, que estabeleceu normas e diretrizes de proteção contra as radiações ionizantes e, um ano depois surgiu o Decreto Regulamentar nº9/90, de 19 de Abril, que estabeleceu a regulamentação das normas e diretrizes de proteção contra as radiações ionizantes.

Também em 1990 foi estabelecido o regime de controlo metrológico de métodos e instrumentos de medição (Decreto-Lei nº291/90, de 20 de Setembro de 1990) e o Regulamento Geral do Controlo Metrológico (Portaria nº962/90, de 09 de Novembro).

Em 1993, foram designados os critérios de aceitabilidade das instalações radiológicas a que devem obedecer os exames médicos de radiodiagnóstico (Despacho nº de 22 de Dezembro de 1993).

Em 1995, foi publicado o Decreto-Lei nº36/95, de 14 de Fevereiro, que transpõe para o direito interno a Diretiva nº 89/618/Euratom relativa à informação da população sobre medidas de proteção sanitária aplicáveis em caso de emergência radiológica.

Neste mesmo ano, foram definidas as regras a que deve obedecer a instalação do equipamento médico pesado nos estabelecimentos de saúde (Decreto-Lei nº95/95, de 09 de Maio), as regras para a instalação de equipamento médico pesado (Resolução do Conselho de Ministros nº61/95, de 28 de Junho) e foram regulamentadas as

Comissão de Saúde

prescrições mínimas de colocação e utilização da sinalização de segurança e de saúde no trabalho (Portaria nº1456-A/95, de 11 de Dezembro).

Em 1996, a Portaria nº229/96, de 26 de Junho, fixou os agentes, processos e condições de trabalho proibidos ou condicionados às mulheres grávidas, puérperas e lactantes, enquanto o Decreto-Lei nº94/96, de 17 de Julho, estabeleceu as regras a observar pelos carregadores, operadores e comandantes dos navios que transportam mercadorias perigosas ou poluentes com origem, destino ou trânsito nos portos nacionais. Neste mesmo ano, foi também publicado o Decreto-Lei nº138/96, de 14 de Agosto que transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva nº 92/3/Euratom, do Conselho, de 3 de Fevereiro de 1992, e estabelece as regras a que devem obedecer a transferência e o reenvio de resíduos radioativos entre Portugal e os restantes Estados membros da Comunidade e entre Portugal e Estados terceiros, bem como o trânsito por Portugal dos resíduos dessa natureza, desde que os mesmos excedam, em quantidade e concentração, os valores fixados no anexo II do Decreto Regulamentar nº 9/90, de 19 de Abril.

No ano seguinte, foi publicado o Decreto-Lei nº78/97, de 7 de Abril, que transpunha para o ordenamento jurídico interno a Diretiva nº 90/385/CEE, de 20 de Junho de 1990, com as alterações introduzidas, na parte respeitante aos dispositivos médicos implantáveis ativos, pelas Diretivas nºs 93/42/CEE, de 14 de Junho de 1993, e 93/68/CEE, de 22 de Julho de 1993, e estabelece as regras a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a colocação em serviço dos dispositivos médicos implantáveis ativos para fins de diagnóstico, de terapêutica e de investigação clínica. Também em 1997 foi publicado o Decreto Regulamentar nº29/97, de 29 de Julho, transpondo para o ordenamento jurídico interno a Diretiva Nº 641/Euratom/1990, do Conselho, de 4 de Dezembro, e estabelece o regime de proteção dos trabalhadores de empresas externas que intervêm em zonas sujeitas a regulamentação com vista à proteção contra radiações ionizantes.

Ainda em 1997, foram adotadas normas relativas às instalações de radiodiagnóstico e às instalações e equipamentos nas áreas de radioterapia e de medicina nuclear, ficando assim regulamentada na ordem jurídica nacional a matéria prevista no artigo 3.º da Diretiva nº84/466/Euratom (Despacho nº7191/97, de 5 de Setembro).

Comissão de Saúde

Em 1998, o Decreto-Lei nº311/98, de 14 de Outubro, estabeleceu as normas relativas à orgânica do sector da proteção radiológica e segurança nuclear e, em 1999, foi aprovado o regime jurídico do licenciamento e da fiscalização do exercício das atividades desenvolvidas em unidades de saúde privadas que utilizem, com fins de diagnóstico, terapêutica e de prevenção, radiações ionizantes, ultrassons ou campos magnéticos (Decreto-Lei nº492/99, de 17 de Novembro).

No ano 2000, foi formalizada a constituição da comissão técnica nacional (CTN) e definiram-se as regras fundamentais do seu funcionamento (Despacho nº21 714/2000, de 27 de Outubro) e foram nomeados os técnicos de saúde representantes do Ministério da Saúde nas comissões de verificação técnica (CVT) (Despacho nº22 655/2000, de 9 de Novembro).

Em 2001, foi aprovado o regime jurídico do licenciamento e da fiscalização das clínicas e dos consultórios dentários privados, que exercem atividades de prevenção, diagnóstico e tratamento das anomalias e doenças dos dentes, boca, maxilares e estruturas anexas (Decreto-Lei nº233/2001, de 25 de Agosto) e, no ano seguinte foi publicado o Decreto-Lei nº165/2002, de 17 de Julho, que estabelece as competências dos organismos intervenientes na área da proteção contra radiações ionizantes, bem como os princípios gerais de proteção, e transpõe para a ordem jurídica interna as disposições correspondentes da Diretiva Nº 29/Euratom/1996, do Conselho, de 13 de Maio, que fixa as normas de base de segurança relativas à proteção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes.

Também em 2002 foi publicado o Decreto-Lei nº167/2002, de 18 de Julho, que estabelece o regime jurídico relativo ao licenciamento e ao funcionamento das entidades que desenvolvem atividades nas áreas de proteção radiológica e transpõe para a ordem jurídica interna disposições relativas às matérias de dosimetria e formação, da Diretiva Nº 29/Euratom/1996, do Conselho, de 13 de Maio de 1996, que fixa as normas de base de segurança relativas à proteção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes; o Decreto-Lei nº174/2002, de 25 de Julho, que estabelece as regras aplicáveis à intervenção em caso de emergência radiológica, transpondo para a ordem jurídica interna as disposições do título IX, "Intervenção", da Diretiva Nº 29/Euratom/1996, do Conselho, de 13 de Maio, que fixa as normas de base de segurança relativas à proteção sanitária

Comissão de Saúde

da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes; o Decreto-Lei nº180/2002, de 08 de Agosto, que estabelece as regras relativas à proteção da saúde das pessoas contra os perigos resultantes de radiações ionizantes em exposições radiológicas médicas e transpõe para o ordenamento jurídico interno a Diretiva Nº 43/Euratom/1997, do Conselho, de 30 de Junho, que aproxima as disposições dos Estados-Membros sobre a matéria.

Em 2003, o Instituto Tecnológico e Nuclear foi designado como a entidade competente para a implementação do Protocolo Adicional ao Acordo de Salvaguardas entre a República Portuguesa, a Comunidade Europeia da Energia Atómica e a Agência Internacional de Energia Atómica, ratificado pelo Decreto do Presidente da República Nº 25/2001, de 3 de Abril, bem como para as matérias relacionadas com o referido Acordo (Decreto-Lei nº319/2003, de 20 de Dezembro).

Em 2004, a Resolução do Conselho de Ministros nº129/2004, de 14 de Setembro, criou um grupo de trabalho para a elaboração do Plano Nacional de Proteção Radiológica e Segurança Nuclear e, em 2005, foram nomeados os elementos deste grupo de trabalho (Despacho nº906/2005, de 13 de Janeiro).

No ano de 2005, foram estabelecidas as regras relativas os valores de dispensa de declaração do exercício de práticas que impliquem risco resultante das radiações ionizantes, transpondo a Diretiva nº 96/29/Euratom, do Conselho, de 13 de Maio (Decreto-Lei nº140/2005, de 17 de Agosto), foi criada a Comissão Independente para a Proteção Radiológica e Segurança Nuclear (Decreto-Lei nº139/2005, de 17 de Agosto) e foi estabelecido o sistema de monitorização ambiental do grau de radioatividade, designadamente os meios de amostragem, os tipos de medições, a sua periodicidade e os requisitos mínimos de cada registo, tendo em vista o controlo do grau de radioatividade da atmosfera, das águas e do solo (Decreto-Lei nº138/2005, de 17 de Agosto).

Em 2007, o Decreto-Lei nº38/2007, de 19 de Fevereiro, transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva nº 2003/122/Euratom, do Conselho, de 22 de Dezembro, relativa ao controlo de fontes radioativas seladas, incluindo as fontes de atividade elevada e de fontes órfãs, e estabelece o regime de proteção das pessoas e do ambiente contra os riscos associados à perda de controlo, extravio, acidente ou eliminação resultantes de um inadequado controlo regulamentar das fontes radioativas.

Comissão de Saúde

No ano seguinte, o Decreto-Lei nº222/2008, de 17 de Novembro, transpôs parcialmente para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 96/29/Euratom, do Conselho, de 13 de Maio, que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes e o Decreto-Lei nº227/2008, de 25 de Novembro, definiu o regime jurídico aplicável à qualificação profissional em proteção radiológica, transpondo para a ordem jurídica interna as disposições correspondentes em matéria de peritos qualificados da Diretiva n.º 96/29/Euratom, do Conselho, de 13 de Maio, que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes.

A Portaria nº596/2009, de 5 de Junho de 2009, aprovou a tabela das taxas pelos serviços prestados pela Direcção -Geral da Saúde nos termos da legislação relativa à proteção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes, bem como à proteção contra as radiações das pessoas submetidas a exames e tratamentos médicos, e às condições de licenciamento do funcionamento das entidades de prestação de serviços na mesma área. Também em 2009, a Portaria nº1106/2009, de 24 de Setembro, aprovou o Regulamento do Controlo Metrológico dos Instrumentos de Medição de Radiações Ionizantes e o Decreto-Lei nº279/2009, de 6 de Outubro, estabeleceu o regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento das unidades privadas de serviços de saúde.

Em 2010, foram estabelecidos os requisitos mínimos relativos à organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas para o exercício da atividade das clínicas ou consultórios dentários (Portaria nº268/2010, de 12 de Maio).



Comissão de Saúde

Palácio de S. Bento, 26 de novembro de 2012

O Deputado Autor do Parecer

João Semedo

A Presidente da Comissão

Maria Antónia de Almeida Santos