



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 30.8.2011  
SEK(2011) 1005 endgültig

**ARBEITSDOKUMENT DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN**

**ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG**

*Begleitunterlage zur*

**VERORDNUNG DES RATES**

**zur Festlegung eines Gemeinschaftssystems zur Registrierung von Beförderern  
radioaktiven Materials**

{KOM(2011) 518 endgültig}  
{SEK(2011) 1006 endgültig}

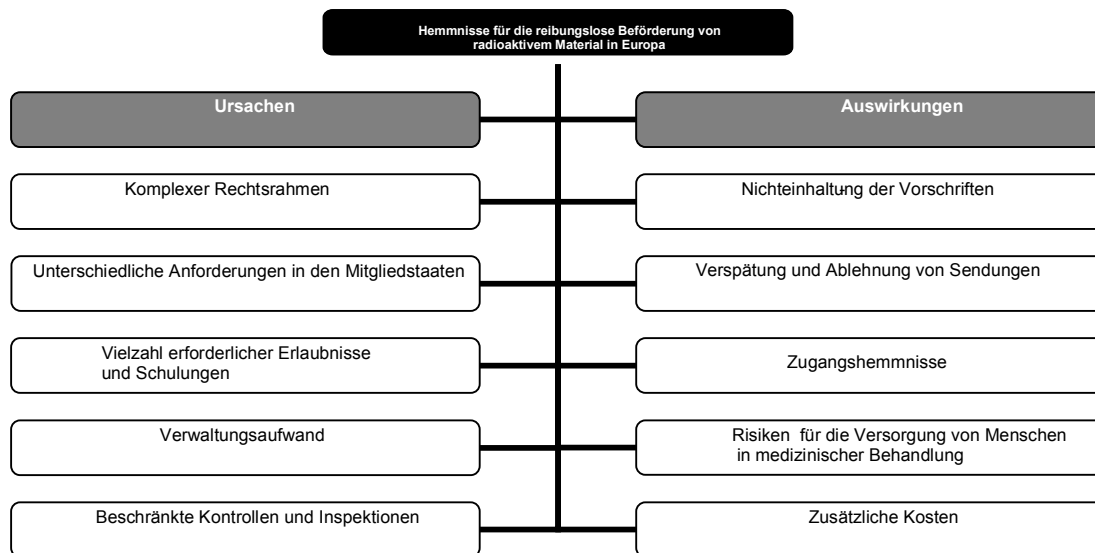
## INHALTSVERZEICHNIS

1.	Das Problem .....	2
2.	Subsidiaritätsanalyse .....	3
3.	Ziele der EU-Initiative .....	4
4.	Handlungsoptionen .....	5
4.1.	Basisszenario: Keine Änderung der Politik/„Business as usual“ .....	5
4.2.	Option 1: Empfehlung der Kommission zur Harmonisierung der Anwendung der geltenden Rechtsvorschriften; Website mit Zugang zu den Rechtsvorschriften .....	5
4.3.	Option 2: Verordnung mit harmonisierten Vorschriften und effizientere Rolle der zuständigen Behörden .....	5
4.4.	Option 3: Verordnung mit einer neuen EU-Agentur als zentrale zuständige Behörde .....	5
5.	Bewertung der Auswirkungen.....	6
5.1.	Basisszenario: Keine Änderung der Politik/„Business as usual“ .....	6
5.2.	Option 1: Empfehlung der Kommission zur Harmonisierung der Anwendung der geltenden Rechtsvorschriften; Website mit Zugang zu den Rechtsvorschriften .....	6
5.3.	Option 2: Verordnung mit harmonisierten Vorschriften und effizientere Rolle der zuständigen Behörden .....	6
5.4.	Option 3: Verordnung und Einrichtung einer neuen EU-Agentur als zentrale zuständige Behörde .....	7
6.	Vergleich der Optionen .....	7
7.	Überwachung und Bewertung.....	8

# 1. DAS PROBLEM

Radioaktives Material kommt in vielen Bereichen zum Einsatz, wo es unser tägliches Leben erleichtert - im Gesundheitswesen, der Forschung, in der Industrie und Landwirtschaft und bei der Stromerzeugung. Radioaktives Material wird in Versandstücken befördert, bei denen es sich um kleine Behälter mit winzigen Mengen radioaktiver Arzneimittel für medizinische Zwecke oder schwere Stahlcontainer mit abgebrannten Brennelementen und verglasten Abfällen aus dem nuklearen Brennstoffkreislauf handeln kann, die beide hochradioaktive Materialien sind.

Schätzungen zufolge werden in der EU jährlich 2,5 Millionen Versandstücke mit radioaktivem Material befördert, was etwa 2 % aller Versandstücke mit gefährlichen Gütern entspricht. Die meisten (etwa 90 %) dieser Versandstücke enthalten relativ kleine Mengen radioaktives Material.



Die an der Beförderung von radioaktivem Material beteiligten Akteure haben immer wieder ihre Besorgnis über **Hemmnisse für die reibungslose Beförderung von radioaktivem Material in Europa** geäußert. Sie klagen über einen komplexen Rechtsrahmen, unterschiedliche Anforderungen in den einzelnen Mitgliedstaaten, die große Zahl unterschiedlicher Erlaubnisse, Genehmigungen und Schulungen, die für Beförderungen benötigt werden, die mehr als einen Mitgliedstaat berühren, den hohen Verwaltungsaufwand und das Fehlen von Kontrollen und Inspektionen. Dies alles führt zur Nichteinhaltung der Vorschriften, Ablehnung und Verspätung von Sendungen, Zugangshemmnissen (insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen), Risiken für die Versorgung von Menschen in medizinischer Behandlung und letztlich zu Kosten, die höher sind als nötig. Diese Ursachen und Auswirkungen wurden in der obigen Darstellung zusammengefasst.

Angesichts der Eigenschaften von radioaktivem Material ist beim Umgang mit solchem Material sowie bei seiner Verwendung und Beförderung in der Öffentlichkeit angemessene Aufmerksamkeit erforderlich, um die Bevölkerung und die Arbeitskräfte, die radioaktivem Material ausgesetzt sind, zu schützen und eine Freisetzung in die Umwelt zu verhindern. Der geltende Rechtsrahmen, der nicht bindende internationale Regelungen, verbindliche Vorschriften für die einzelnen Verkehrsträger, Gemeinschaftsvorschriften und nationale

Rechtsvorschriften umfasst, führt dazu, dass die Kontrolle und Überwachung schärfer ist als bei anderen Klassen gefährlicher Güter. Dieses ganze Regelpaket ist vielschichtig und daher äußerst komplex, wenn auch das wichtigste Ziel der Sicherheit erreicht wird (in den letzten Jahrzehnten gab es keinen einzigen Zwischenfall bei einer Beförderung, bei dem es zu einer erheblichen Schädigung von Menschen oder der Umwelt durch Strahlenbelastung gekommen wäre).

Darüber hinaus unterscheiden sich die nicht sicherheitsrelevanten Verfahren, Bewertungen, administrativen Anforderungen und Anwendungsformate in den einzelnen Mitgliedstaaten erheblich.

Die Beförderung von radioaktivem Material wird zunehmend von spezialisierten großen Unternehmen übernommen. Aufgrund der Komplexität des Rechtsrahmens und der hohen Kosten, die mit der Erfüllung der Vorschriften verbunden sind, entstehen so in der Tat Hemmnisse für den Markteintritt neuer (insbesondere kleiner und mittlerer) Beförderungsunternehmen. Die verbleibenden etablierten Beförderungsunternehmen scheinen aufgrund ihrer Spezialisierung in der Lage zu sein, Beförderungen von radioaktivem Material relativ problemlos abwickeln zu können und profitieren zudem von einem eingeschränkten Wettbewerb.

Radioaktives Material wird in großem Umfang in Krankenhäusern verwendet, meist zu Diagnose- und Behandlungszwecken. Probleme bei der Beförderung von radioaktivem Material könnten sich auf die Behandlung von Patienten auswirken, insbesondere im Falle äußerst kurzfristig aufgegebener Sendungen von kurzlebigen radioaktivem Material für medizinische Zwecke.

Das größte Problem bei der Beförderung von radioaktivem Material gegenüber anderen Klassen gefährlicher Güter sind unterschiedliche administrative Anforderungen bei der Umsetzung der Richtlinie 96/29/Euratom über grundlegende Sicherheitsnormen. In der Richtlinie wird die Beförderung als eine der „Tätigkeiten, die mit einer Gefährdung durch ionisierende Strahlung verbunden sind“ definiert; folglich sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, ein „Anmelde“-system festzulegen (Verpflichtung zur Vorlage eines Schriftstücks bei der zuständigen Behörde, mit dem die Absicht mitgeteilt wird, eine Tätigkeit durchzuführen), können aber nach wie vor die vorherige „Genehmigung“ vorschreiben (eine von der zuständigen Behörde auf Antrag erteilte schriftliche Erlaubnis oder die nach einzelstaatlichem Recht gegebene Erlaubnis zur Durchführung einer Tätigkeit). Dies ermöglicht den zuständigen Behörden, eingehender zu prüfen, ob die in dieser Richtlinie festgelegten Normen eingehalten werden.

## **2. SUBSIDIARITÄTSANALYSE**

Maßnahmen auf EU-Ebene sind aufgrund von Titel II Kapitel 3 des Euratom-Vertrags gerechtfertigt; danach kann die Gemeinschaft Grundnormen für den Strahlenschutz und die Anwendung dieser Normen festlegen. Gleichzeitig würde diese EU-Maßnahme vor dem Hintergrund eines wachsenden Marktes für Beförderungsdienstleistungen dafür sorgen, dass die speziellen Probleme im Zusammenhang mit grenzüberschreitenden Sendungen, für die zahlreiche unterschiedliche Erlaubnisse und Genehmigungen erforderlich sind, vereinheitlicht und wirksam angegangen würden, wodurch ein echter zusätzlicher Nutzen geschaffen würde.

Eine Maßnahme auf EU-Ebene kann erfolgreich dazu beitragen, die Vorschriften in der Gemeinschaft zu harmonisieren und zu vereinfachen und die Transparenz zu erhöhen, und dabei gleichzeitig ein hohes Sicherheitsniveau gewährleisten.

### 3. ZIELE DER EU-INITIATIVE

Die **allgemeinen Ziele** der Politik hinsichtlich der Beförderung von radioaktivem Material stehen in unmittelbarem Zusammenhang mit den grundlegenden Zielen der EU-Politik für diesen speziellen Bereich, nämlich

- Gewährleistung und Aufrechterhaltung angemessener Sicherheitsnormen, um die Bevölkerung und die Umwelt bei der Beförderung von radioaktivem Material zu schützen und
- Anstreben eines europäischen Binnenmarktes für Beförderungsdienste für radioaktives Material.

Angesichts der Besonderheiten und der relativ niedrigen Zahl der Beförderungen, bei denen es um Spaltmaterial geht, gibt es die größten Probleme in Bezug auf Isotope radioaktiver Arzneimittel. Daher sollten die **spezifischen Ziele** der vorgeschlagenen Maßnahme der Gemeinschaft sein:

- Gewährleistung von Sicherheit und Gesundheitsschutz der Bürger bei der Beförderung von radioaktivem Material im Gebiet der EU,
- Beitrag zur Beseitigung von Hemmnissen für den Binnenmarkt in diesem Bereich;
- transparentere Gestaltung der einschlägigen Rechtsvorschriften für die Beförderung von radioaktivem Material, so dass Beförderer und Nutzer die erforderlichen Informationen und die betroffenen Behörden leicht finden bzw. ermitteln können,
- Schaffung der geeigneten rechtlichen und organisatorischen Voraussetzungen um zu gewährleisten, dass lebenswichtige Radioisotope, die für Versuche und für die Behandlung zahlreicher Krankheiten unbedingt erforderlich sind, rechtzeitig und unter guten Bedingungen geliefert werden.

Schließlich sind mit den spezifischen Ergebnissen der Gemeinschaftsmaßnahme **operationelle Ziele** verbunden:

- Anwendung international anerkannter Regeln, so dass entsprechende einzelstaatliche Vorschriften überflüssig sind,
- Eröffnung der Möglichkeit für die Beförderer, ohne zusätzliche administrative Registrierungs- oder Erlaubnisverfahren in anderen Mitgliedstaaten in der Gemeinschaft radioaktives Material zu befördern,
- Einrichtung nationaler Kontaktstellen, die den Beförderern helfen, die relevanten Informationen und Behörden zu finden,
- Abschaffung der Notifizierungspflicht für einzelne Beförderungen von radioaktivem Material – mit Ausnahme von spaltbarem und hochradioaktivem Material.

#### **4. HANDLUNGSOPTIONEN**

Im Hinblick auf die Aufrechterhaltung der Sicherheit aller Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Beförderung von radioaktivem Material, die Vereinfachung der Rechtsvorschriften, die Erhöhung der Transparenz und die Beseitigung der Hemmnisse für einen funktionierenden Binnenmarkt wurden, nach Betrachtung verschiedener Erfahrungen in anderen Verkehrsbereichen und Prüfung der verfügbaren Rechtsinstrumente, vier Optionen bewertet.

##### **4.1. Basisszenario: Keine Änderung der Politik/„Business as usual“**

Bei dieser Option würden Umfang und Inhalt der geltenden EU-Rechtsvorschriften für die Beförderung von radioaktivem Material unverändert beibehalten. Die Mitgliedstaaten könnten weiterhin ihre eigenen administrativen Anforderungen für die Registrierung von Beförderern und radioaktivem Material festlegen.

##### **4.2. Option 1: Empfehlung der Kommission zur Harmonisierung der Anwendung der geltenden Rechtsvorschriften; Website mit Zugang zu den Rechtsvorschriften**

Bei dieser Option würde die Kommission eine zentrale Website verfügbar machen, die Zugang zu den verschiedenen zuständigen Behörden, den einschlägigen Rechtsvorschriften und den in den einzelnen Mitgliedstaaten vorgeschriebenen Formularen Rechtsrahmen geben würde. Zusätzlich würden in einer Empfehlung der Kommission die geltenden Vorschriften der Richtlinie 96/29 ausgelegt, um deren Anwendung zu harmonisieren und insbesondere die Mitgliedstaaten zu drängen, erforderlichenfalls die von anderen Mitgliedstaaten ausgestellten Erlaubnisse und Registrierungsbescheinigungen anzuerkennen.

##### **4.3. Option 2: Verordnung mit harmonisierten Vorschriften und effizientere Rolle der zuständigen Behörden**

Eine Verordnung ginge einen Schritt weiter, indem unmittelbar anwendbare harmonisierte Vorschriften wie beispielsweise ein einheitliches Registrierungssystem für Beförderer vorgeschlagen würden; damit würden schrittweise die verschiedenen Anmelde- und Genehmigungssysteme in den Mitgliedstaaten abgeschafft und den Beförderern Zugang zum Verkehrsmarkt der EU27 in einem „verschlankten“ Verfahren gegeben. Um den erforderlichen Datenaustausch zu ermöglichen, würde die Kommission ein sicheres Online-Registrierungssystem einrichten.

##### **4.4. Option 3: Verordnung mit einer neuen EU-Agentur als zentrale zuständige Behörde**

Auch diese Option gewährleistet sichere Normen und dient der Errichtung des Binnenmarktes, geht aber weiter als Option 2. Eine EU-Agentur als zentrale zuständige Behörde würde alle Beförderungen von radioaktivem Material in der Europäischen Union überwachen und die erforderlichen Erlaubnisse und Genehmigungen ausstellen; so würden die derzeitigen Verfahren in den Mitgliedstaaten ersetzt, nach dem Vorbild der Europäischen Agentur für Flugsicherheit in Köln.

## **5. BEWERTUNG DER AUSWIRKUNGEN**

Obwohl die von ECORYS – den unabhängigen Experten, die eine flankierende Studie für die Kommission durchführten – geprüften Optionen offenbar insgesamt gesehen eher bescheidene Auswirkungen haben, fallen diese Auswirkungen für einen so kleinen Sektor ins Gewicht. Die Auswirkungen werden in fünf Gruppen eingeteilt: Ausgaben und Gebühren des öffentlichen Sektors, Auswirkungen im Bereich der Rechtsetzung, des Verkehrs, der Sicherheit, der Umwelt sowie soziale Auswirkungen.

Kleine und mittlere Unternehmen werden voraussichtlich entsprechend den Gesamteinsparungen profitieren, die durch diese Optionen erzielt werden: Je höher die Einsparungen insgesamt, je höher die Einsparungen für diese Unternehmen, die derzeit häufig praktisch vom Markt ausgeschlossen sind.

### **5.1. Basisszenario: Keine Änderung der Politik/„Business as usual“**

Da es in der Vergangenheit nicht zu schweren Unfällen gekommen ist, gewährleistet offensichtlich der derzeitige Rechtsrahmen sichere Beförderungsvorgänge. Es ist zu erwarten, dass die derzeitigen Diskrepanzen in den Rechtsvorschriften und die hohen Verwaltungskosten bestehen bleiben, und dass dies möglicherweise zu einem eingeschränkten Wettbewerb, Zugangshemmnissen und Risiken für die Versorgung mit Radioisotopen in der Medizin führt. Die verschiedenen Rechtsvorschriften in den Mitgliedstaaten würden weiterhin bestehen und die Beförderer müssten weiterhin die zuvor beschriebenen Belastungen tragen.

### **5.2. Option 1: Empfehlung der Kommission zur Harmonisierung der Anwendung der geltenden Rechtsvorschriften; Website mit Zugang zu den Rechtsvorschriften**

Da eine Empfehlung zur Auslegung der Bestimmungen von Richtlinien nicht bindend ist, werden die Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten wahrscheinlich weiterbestehen. Nutzer, Beförderer und Produzenten müssen mit unterschiedlichen Bedingungen rechnen, je nachdem, ob ein Land die Empfehlung umgesetzt hat oder nicht. Nach Schätzungen von ECORYS können beim Basisszenario Einsparungen in Höhe von etwa 1,9 Mio. EUR jährlich erzielt werden.

Würde über die Empfehlung hinaus die Transparenz erhöht, indem alle Informationen bei einer zentralen Stelle verfügbar gemacht werden, könnten die Auswirkungen verstärkt werden, ohne die Ressourcen der Kommission nennenswert zu belasten.

Bei dieser Option ist nicht gewährleistet, dass die Belastung der Nutzer, Beförderer und Produzenten so weit reduziert wird wie es möglich wäre. Außerdem ist die Errichtung eines Binnenmarktes unwahrscheinlich.

### **5.3. Option 2: Verordnung mit harmonisierten Vorschriften und effizientere Rolle der zuständigen Behörden**

Eine Verordnung könnte für das Basisszenario, unter anderem durch die gegenseitige Anerkennung von Erlaubnissen für Beförderer, zu Einsparungen in Höhe von 13,6 Mio. EUR jährlich führen. Durch einen solchen Ansatz würden der Verwaltungsaufwand für Beförderer, Nutzer und Produzenten reduziert und gleichzeitig Ressourcen bei den Behörden freigestellt, die dann zumindest teilweise eingesetzt werden könnten, um die Einhaltung der Vorschriften

zu prüfen; das Fehlen solcher Überprüfungen gehört zu den Problemen, auf die bereits hingewiesen wurde.

Da eine Verordnung bindend ist, wird diese Option effektiv zur Erreichung der Ziele beitragen – d.h. Vereinfachung des Systems, Schaffung von Transparenz und Beseitigung von Hemmnissen für einen funktionierenden Binnenmarkt, und gleichzeitig ein hohes Sicherheitsniveau aufrechterhalten.

#### 5.4. Option 3: Verordnung und Einrichtung einer neuen EU-Agentur als zentrale zuständige Behörde

Bei dieser Option werden die Vorteile einer Verordnung mit einer zentralen und harmonisierten Umsetzung der Regeln durch eine zentrale zuständige Behörde als EU-Agentur verknüpft. So können Einsparungen bis zu 13 Mio. EUR jährlich erzielt werden.

Durch die Einrichtung einer EU-Agentur in Verbindung mit einer Verordnung werden letztlich die Rechtsvorschriften harmonisiert und so vereinfacht. Außerdem würde nach Aussage der Beteiligten die Zahl der abgelehnten und verspäteten Sendungen zurückgehen.

Vor allem der Verwaltungsaufwand würde dank des vereinfachten Rechtsrahmens reduziert.

Andererseits verursacht die Unterhaltung einer EU-Agentur zusätzliche Kosten, die sich in den hohen Kosten für diese Option deutlich niederschlagen.

Aufgrund der Art der Maßnahmen, die bei dieser Option vorgesehen sind, können die Ziele durchaus erreicht werden, es bleibt jedoch ein gewisser Zweifel, ob diese Option uneingeschränkt dem Subsidiaritätsgrundsatz und der derzeitigen Zurückhaltung hinsichtlich neuer Agenturen entspricht.

## 6. VERGLEICH DER OPTIONEN

In der folgenden Vergleichstabelle sind die Auswirkungen der Optionen zusammengefasst:

VERGLEICHSTABELLE DER AUSWIRKUNGEN				
	Handlungsoptionen			
	Basisszenario	Empfehlung	Verordnung	EU-Agentur
Prognostizierte Auswirkungen (in Mio. EUR/Jahr)		1,9	13,6	13
Sicherheit und Umwelt		+	+	+
Soziale Auswirkungen			+	+
Verbesserungen in Bezug auf Transparenz und Zugang zu Informationen		+	+	+
Subsidiarität	+	+	+	-



Hinsichtlich der vorgegebenen Ziele scheint eine zentrale europäische zuständige Behörde (Option 3) eine sehr effektive Lösung zu sein. Allerdings werden durch die hohen Kosten für die Einrichtung einer solchen Agentur diese Vorteile gegenüber Option 2 vollständig aufgehoben. Außerdem hat eine solche Initiative aufgrund des Widerstands der Mitgliedstaaten, des langwierigen Verfahrens zur Einrichtung einer Agentur und der Bedenken hinsichtlich der Subsidiarität wenig Chancen auf Erfolg.

Vor diesem Hintergrund ist eine **Verordnung, die sich auf die nationalen zuständigen Behörden stützt (Option 2) und die darüber hinaus die höchsten geschätzten Einsparungen aller Optionen verspricht, die klar bevorzugte Lösung**. Durch die teilweise Vereinfachung der geltenden Rechtsvorschriften, die Harmonisierung ihrer Anwendung und die vorgesehene Anerkennung der Erlaubnisse ist diese Option **effektiv, durchführbar und akzeptabel**.

Unter bestimmten Umständen könnte diese Option durch die Einrichtung der in Option 1 vorgesehenen Website mit Informationen über die verschiedenen zuständigen Behörden, die jeweiligen nationalen Rechtsvorschriften und die vorgeschriebenen Formulare ergänzt werden.

Bei der bevorzugten Option werden der effektiven Schutz der Arbeitskräfte und der Bevölkerung bei der Beförderung von radioaktivem Material, die berechtigten Interessen der Beteiligten und die Interessen der Mitgliedstaaten sorgfältig gegeneinander abgewogen. Vor allem geht die gewählte Option nicht über das Maß hinaus, das zur Erreichung der verfolgten Ziele erforderlich ist, und hält die Kosten in einem vertretbaren Rahmen.

## 7. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

Die gewählte Option, d.h. der Erlass einer Verordnung, reduziert den Überwachungsbedarf hinsichtlich der Anwendung in den Mitgliedstaaten, da eine Verordnung unmittelbar in der gesamten EU Anwendung finden würde. Dennoch sollte die vorgeschlagene Änderung auch mit Blick auf die oben vorgegebenen Ziele bewertet werden.

Die GD Energie schlägt vor, der Empfehlung der Experten folgend die Auswirkungen dieser Verordnung zwei Jahre nach ihrem Inkrafttreten zu bewerten. Bei dieser Zwischenbilanz könnten eventuelle Schwierigkeiten und Engpässe ermittelt werden, die beseitigt werden müssen. Nach dieser ersten Bewertung könnte es sinnvoll sein, alle fünf Jahre erneut zu prüfen, welche Hemmnisse für den reibungslosen Ablauf von Beförderungen von radioaktivem Material in der Europäischen Union noch bestehen.

In diesem Zusammenhang könnte die Expertengruppe hinzugezogen werden, die die Kommission hinsichtlich der administrativen Anforderungen im Rahmen des vorgeschlagenen Instruments beraten könnte.