

II.

(Nezakonodavni akti)

DIREKTIVE

DIREKTIVA VIJEĆA 2013/59/EURATOM

od 5. prosinca 2013.

o osnovnim sigurnosnim standardima za zaštitu od opasnosti koje potječu od izloženosti ionizirajućem zračenju, i o stavljanju izvan snage direktiva 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju, a posebno njegove članke 31. i 32.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije sastavljen nakon dobivanja mišljenja grupe ljudi koju je imenovao Odbor za znanstvena i tehnička istraživanja koji čine znanstveni stručnjaci država članica i nakon savjetovanja s Europskim gospodarskim i socijalnim odborom,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog parlamenta,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora,

budući da:

- (1) Člankom 2. točkom (b) Ugovora o Euratomu utvrđeni su sigurnosni standardi za zaštitu zdravlja radnika i stanovništva. Člankom 30. Ugovora o Europskoj zajednici za atomsku energiju utvrđeni su „osnovni standardi“ za zaštitu zdravlja radnika i stanovništva od opasnosti koje potječu od izloženosti ionizirajućem zračenju.
- (2) Zajednica je radi provedbe svoje zadaće po prvi put utvrdila temeljne standarde 1959. godine, direktivama od 2. veljače 1959. kojima se utvrđuju osnovni standardi zaštite zdravlja radnika i stanovništva od opasnosti koje potječu od izloženosti ionizirajućem zračenju⁽¹⁾. Direktive su izmijenjene nekoliko puta, posljednji put Direktivom Vijeća 96/29/Euratom⁽²⁾ kojom su stavljenе izvan snage prethodne Direktive.

⁽¹⁾ SL L 11, 2.8.2008., str. 221.

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 96/29/Euratom od 13. svibnja 1996. o utvrđivanju osnovnih sigurnosnih standarda za zaštitu zdravlja radnika i stanovništva od opasnosti koje potječu od izloženosti ionizirajućem zračenju (SL L 159, 29.6.1996., str. 1.).

(3) Direktivom 96/29/Euratom utvrđuju se osnovni sigurnosni standardi. Odredbe te Direktive primjenjuju se na uobičajene i izvanredne situacije i nadopunjene su preciznijim zakonodavstvom.

(4) Direktiva Vijeća 97/43/Euratom⁽³⁾, Direktiva Vijeća 89/618/Euratom⁽⁴⁾, Direktiva Vijeća 90/641/Euratom⁽⁵⁾ i Direktiva Vijeća 2003/122/Euratom⁽⁶⁾ pokrivaju različite aspekte komplementarne s Direktivom 96/29/Euratom.

(5) Kao što je to vidljivo iz sudske prakse Suda Europske unije, obveze Zajednice iz članka 2. točke (b) Ugovora o Euratomu u propisivanju ujednačenih sigurnosnih normi radi zaštite zdravlja radnika i stanovništva ne sprečavaju državu članicu da propiše strože mjere zaštite, osim ako to nije eksplicitno navedeno u standardima. Kako ova Direktiva predviđa minimum pravila, države članice trebale bi imati slobodu donošenja ili zadržavanja strožih mera glede predmeta obuhvaćenog ovom Direktivom, ne dovodeći u pitanje slobodu kretanja roba i usluga na unutarnjem tržištu kako je definirano sudsksom praksom Suda.

(6) Ekspertna skupina koju je imenovao Znanstveni i tehnički odbor, dala je preporuku da osnovni sigurnosni standardi utvrđeni u skladu s člancima 30. i 31. Ugovora

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 97/43/Euratom od 30. lipnja 1997. o zaštiti zdravlja pojedinaca od opasnosti koje potječu od izloženosti ionizirajućem zračenju u vezi s izlaganjem u medicinske svrhe (SL L 180, 9.7.1997., str. 22.).

⁽⁴⁾ Direktiva Vijeća 89/618/Euratom od 27. studenog 1989. o informiranju stanovništva o mjerama zdravstvene zaštite koje će se primjeniti i aktivnostima koji će se poduzeti u slučaju radiološke opasnosti (SL L 357, 7.12.1989., str. 31.).

⁽⁵⁾ Direktiva Vijeća 90/641/Euratom od 4. prosinca 1990. o operativnoj zaštiti vanjskih radnika izloženih riziku od ionizirajućeg zračenja tijekom obavljanja poslova u kontroliranim područjima (SL L 349, 13.12.1990., str. 21.).

⁽⁶⁾ Direktiva Vijeća 2003/122/Euratom od 22. prosinca 2003. o kontroli visokoaktivnih započaćenih radioaktivnih izvora i nezbrutnih izvora (SL L 346, 31.12.2003., str. 57.).

Euratom moraju uzeti u obzir nove preporuke Međunarodne komisije za radioološku zaštitu (ICRP), osobito one iz ICRP-ova Dokumenta 103 (¹), te da ih treba uskladiti s novim znanstvenim dokazima i operativnim iskustvom.

- (7) Odredbe ove Direktive moraju se pridržavati pristupa utemeljenog na situaciji uvedenoj ICRP-ovim Dokumentom 103 i razlikovati postojeće, planirane i izvanredne situacije izlaganja zračenju. Uzimajući u obzir ovaj novi okvir, ova Direktiva bi trebala obuhvatiti sve situacije izloženosti zračenju i sve kategorije izlaganja zračenju, odnosno profesionalnu, javnu i medicinsku izloženost zračenju.
- (8) Definicija pojma „poduzeće“ u ovoj Direktivi i njegova uporaba u kontekstu zaštite zdravlja radnika od ionizirajućeg zračenja ne dovode u pitanje primjenu pravnog sustava i odgovornost poslodavca koja je unesena u nacionalno zakonodavstvo prenošenjem Direktive Vijeća 89/391/EEZ (²).
- (9) Izračun doza iz mjerljivih količina treba se zasnivati na znanstveno utvrđenim vrijednostima i odnosima. Preporuke za koeficijente doza objavio je i ažurirao ICRP, uzimajući u obzir znanstveni napredak. Zbirka koeficijentata doza koja se temelji na prijašnjim preporukama ICRP-ova Dokumenta 60 (³) dostupna je kao ICRP-ov Dokument 119 (⁴). ICRP je u svojem Dokumentu 103 uveo novu metodologiju izračunavanja doza na temelju posljednjih spoznaja o rizicima od zračenja, što bi, prema potrebi, trebalo uzeti u obzir u ovoj Direktivi.
- (10) Za vanjsko izlaganje zračenju objavljene su vrijednosti i odnosi prema novoj metodologiji iz ICRP-ova Dokumenta 116 (⁵). Za potrebe ove Direktive treba koristiti te podatke, kao i dobro utvrđene operativne količine.
- (11) Što se tiče izlaganja zračenju iznutra, budući da je ICRP objedinio u ICRP-ovu Dokumentu 119 sve ranije publikacije o koeficijentima doza (na temelju ICRP-ova Dokumenta 60), ova će publikacija biti ažurirana i koeficijenti koji su u njoj razvrstani u tablice zamijenit će se novim vrijednostima na temelju težinskog koeficijenta radijacije i tkiva te fantoma iz ICRP-ova Dokumenta 103. Komisija

(¹) Preporuke Međunarodne komisije za radioološku zaštitu iz 2007. godine.

(²) Direktiva Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti zdravlja radnika na radu (SL L 183, 29.6.1989., str. 1.).

(³) Preporuke Međunarodne komisije za radioološku zaštitu iz 1990. godine.

(⁴) Zbornik koeficijentata doza koji se temelji na ICRP-ovu Dokumentu 60 iz 2012. godine.

(⁵) Koeficijenti za pretvaranje za količine za radioološku zaštitu za vanjska izlaganja zračenju, 2010.

poziva ekspertnu skupinu iz članka 31. Ugovora Euratom da nastavi pratiti događanja u znanosti, a Komisija daje preporuke o svim ažuriranim vrijednostima, odnosima i koeficijentima, uključujući i izlaganje radonu, uzimajući u obzir relevantna mišljenja ekspertne skupine.

- (12) Članak 30. Ugovora Euratom propisuje da „osnovni standardi“ trebaju uključiti „maksimalne dopuštene doze sukladne s odgovarajućom sigurnošću“. Ova Direktiva trebala bi u tu svrhu propisati ujednačena ograničenja doza.
- (13) Trebala bi se zadržati sadašnja godišnja efektivna ograničenja doza za profesionalno i javno izlaganje zračenju. Ipak, ne bi trebala postojati dodatna potreba za izračunavanjem prosjeka u razdoblju od pet godina, osim u posebnim slučajevima propisanim nacionalnim zakonodavstvom.
- (14) Nove znanstvene informacije o reakcijama tkiva zahtijevaju prema potrebi primjenu načela optimizacije i na jednakovrijedne doze kako bi se doze zadržale na što je moguće nižoj ostvarivoj razini. Ova Direktiva se također treba pridržavati novih smjernica ICRP-a o ograničenju za jednakovrijednu dozu za leće u oku, kada je riječ o profesionalnom izlaganju zračenju.
- (15) Industrije koje obrađuju radioaktivni materijal koji se nalazi u prirodi i koji se vadi iz Zemljine kore izlažu radnike povećanim dozama radijacije, a ako se taj materijal ispusti u okoliš, također i jedan dio stanovništva.
- (16) Zaštita od prirodnih izvora zračenja treba biti u potpunosti integrirana u ukupne propisane uvjete, umjesto da se njom bavi posebno, pod posebnim naslovom. Napose industrijama koje obrađuju materijale koji sadrže prirodne radionuklide mora se upravljati u sklopu istog regulatornog okvira kao i u slučaju drugih praksi.
- (17) U sklopu ove Direktive ispravno je uspostaviti referentne razine za koncentracije radona u zatvorenim prostorima i za gama-zračenje u zatvorenim prostorima emitirano iz građevnih materijala te propisati uvjet recikliranja otpada industrija koje obrađuju prirodne radioaktivne materijale u građevni materijal.

(18) Uredba (EU) br. 305/2011 (⁶). propisuje uskladene uvjete za marketing građevnih proizvoda.

(⁶) Uredba (EU) br. 305/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o utvrđivanju uskladjenih uvjeta za stavljanje na tržiste građevnih proizvoda i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/106/EEZ (SL L 88, 4.4.2011., str. 5.).

- (19) Građevni materijali koji emitiraju gama-zračenje trebaju biti unutar okvira propisanih ovom Direktivom, ali ih također treba smatrati građevinskim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 305/2011, budući da se ta Direktiva primjenjuje na građevinske radove koji emitiraju opasne tvari ili opasna zračenja.
- (20) Ova Direktiva ne utječe na primjenu odredbi Uredbe (EU) br. 305/2011 o izjavi o izvedbi, utvrđivanju usklađenih standarda ili sredstava i uvjeta kojima se izjava o izvedbi čini dostupnom ili u pogledu CE oznaka sukladnosti.
- (21) Uredba (EU) br. 305/2011 traži da informacije budu dostupne kada se proizvodi stave na tržište. Ovo ne utječe na pravo država članica da u nacionalnom zakonodavstvu preciziraju zahtjeve za dodatnim informacijama koje smatraju nužnima za osiguravanje zaštite od zračenja.
- (22) Najnoviji epidemiološki nalazi iz rezidencijalnih studija pokazuju statistički znatno povećanje rizika od raka pluća zbog produženog izlaganja radonu u zatvorenim prostorima, na razini reda veličine zračenja od 100 Bq m^{-3} . Novi koncept situacija povezanih s izlaganjem zračenju dopušta da se odredbe Preporuke Komisije 90/143/Euratom⁽¹⁾ uključe u obvezujuće uvjete Osnovnih sigurnosnih normi, dopuštajući dovoljno fleksibilnosti kako bi se omogućila njihova provedba.
- (23) Potrebni su nacionalni akcijski planovi kako bi se rješavali dugoročni rizici od izlaganja radonu. Prepoznato je da kombinacija pušenja i visokog izlaganja radonu predstavlja znatno veći rizik od raka pluća za pojedinca nego bilo koji od tih čimbenika sam za sebe i da pušenje povećava rizik od izlaganja radonu na razini stanovništva. Važno je da države članice posvete pažnju rješavanju obje ove opasnosti po zdravlje.
- (24) U slučaju da, zbog prevladavajućih okolnosti u državi, država članica uspostavi referentnu razinu za koncentracije radona u zatvorenim prostorima na radnim mjestima koje su veće od 300 Bq m^{-3} , ta država članica treba Komisiji podnijeti informaciju o tome.
- (25) U slučaju da radon izlazi iz tla i prodire na radna mesta u zatvorenim prostorima, to se treba smatrati postojećom situacijom izlaganja zračenju, budući da je prisutnost radona u velikoj mjeri neovisna o ljudskim aktivnostima koje se obavljaju na radnom mjestu. Takva izlaganja mogu biti znatna u nekim područjima ili na posebnim radnim mjestima, koja mora utvrditi država članica te treba poduzeti odgovarajuće mjeru smanjivanja količine radona i izlaganja ako se prekorači nacionalna referentna razina. U slučaju da negdje razine ostanu i dalje iznad referentne nacionalne razine, one ljudske aktivnosti koje se izvode na radnom mjestu ne smiju se smatrati djelatnostima. Države članice ipak trebaju osigurati da se izvijesti o tim radnim mjestima i da se njima upravlja kao planiranim situacijama izlaganja u slučajevima kada izlaganje radnika može prijeći efektivnu dozu od 6 mSv godišnje ili odgovarajuću vremenski integriranu vrijednost izlaganja radonu te da se primjenjuju granice doza i utvrde uvjeti za operativnu zaštitu koju treba primijeniti.
- (26) Izlaganje posade zrakoplova svemirskom zračenju treba tretirati kao planiranu situaciju izlaganja zračenju i tako njome upravljati. Operacija svemirskim brodom treba biti obuhvaćena ovom Direktivom, a u slučaju da se prijeđu granice doza, njome treba upravljati kao posebno odobrenim izlaganjem.
- (27) Kontaminacija okoliša može predstavljati opasnost za ljudsko zdravlje. Sekundarno zakonodavstvo Zajednice do sada je takvu kontaminaciju smatrala tek kanalom za izlaganje dijela stanovništva koje je izravno pogodeno radioaktivnim agensom ispuštenim u okoliš. Budući da stanje okoliša može dugoročno utjecati na ljudsko zdravlje, ono zahtjeva politiku zaštite okoliša od štetnih učinaka ionizirajućeg zračenja. Za potrebe dugoročne zaštite ljudskog zdravlja u obzir treba uzimati okolišne kriterije koji se temelje na međunarodno priznatim znanstvenim podacima (kao što su oni koje objavljuje EZ ICRP, Znanstveni odbor Ujedinjenih naroda o učincima atomskog zračenja, Međunarodna agencija za atomsku energiju (IAEA)).
- (28) Zbog znatnog tehnološkog i znanstvenog napretka u zdravstvu je došlo do zamjetljivog povećanja izlaganja pacijenata. U tom pogledu ova Direktiva treba naglasiti potrebu da se opravda izlaganje zračenju iz zdravstvenih razloga, uključujući i izlaganje pojedinaca zračenju bez simptoma bolesti, te treba postrožiti uvjete u pogledu informacija koje treba dati pacijentima, bilježenja i izvješćivanja o dozama iz zdravstvenih postupaka, kao i korištenja dijagnostičkih referentnih razina i dostupnosti uređaja koji pokazuju dozu. Treba uzeti u obzir da prema Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji pojam zdravlje obuhvaća tjelesno, duševno i društveno zdravlje pojedinca, a ne samo nepostojanje bolesti ili bolesnog stanja.
- (29) Osnovni način za osiguravanje odgovarajuće zaštite pacijenata koji se podvrgavaju medicinskoj radiodijagnostici i radioterapijskim postupcima jest visoka razina stručnosti i jasno definiranje odgovornosti i zadaća svih stručnjaka uključenih u izlaganje zračenju u zdravstvene svrhe. Ovo se odnosi na liječnike, zubare i druge zdravstvene djelatnike koji imaju pravo preuzimati kliničku odgovornost za izlaganje pojedinca zračenju u zdravstvene svrhe, na medicinske fizičare i druge stručnjake koji provode

⁽¹⁾ Preporuka Komisije 90/143/Euratom od 21. veljače 1990. o zaštiti stanovništva od izlaganja radonu u zatvorenim prostorima (SL L 80, 27.3.1990., str. 26.).

praktične oblike zdravstvenih radioloških postupaka, kao što su radiografi i tehničari radiodijagnostičke medicine, nuklearne medicine i radioterapije.

- (30) Slučajna i nemamjerna izlaganja zračenju u zdravstvene svrhe prouzrokuju sve veću zabrinutost. Budući da je za medicinske naprave obvezan nadzor nakon stavljanja u promet prema Direktivi Vijeća 93/42/EEZ⁽¹⁾, nadležno tijelo za zaštitu od zračenja ima obvezu baviti se preventijom slučajnog i nemamjnog izlaganja zračenju u zdravstvene svrhe i provesti naknadne radnje u slučaju da dođe do zračenja. U tom smislu, kako bi se izbjegle takve nezgode, treba naglasiti ulogu programa osiguranja kvalitete, uključujući i studije rizika u radioterapiji, te u takvim slučajevima treba biti obvezno bilježenje, izvješćivanje, analiza i radnje za ispravak situacije.
- (31) Sve je raširenje korištenje ionizirajućeg zračenja u veterinarskoj djelatnosti pri čemu se često koristi polovna oprema iz zdravstvenog sektora. Postoji znatan rizik velikog profesionalnog izlaganja zračenju i izlaganja osoba koje sudjeluju u aktivnostima, osobito u slučaju većih životinja ili u primjeni radiofarmaceutskih pripravaka na životinjama. Ovo zahtijeva pružanje odgovarajućih informacija i edukaciju veterinara i njihova osoblja.
- (32) Takozvana „medicinsko-pravna“ izlaganja zračenju uvedena u Direktivi 97/43/Euratom sada se jasno utvrđuju kao namjerna izlaganja pojedinaca u svrhe koje nisu medicinske ili „nemedicinska izlaganja za potrebe izrade slika“. Takve prakse moraju se staviti pod odgovarajući kontrolu propisa i moraju biti opravdane jednako kao i zdravstvena izlaganja zračenju. Drugačiji je pristup potreban s jedne strane za postupke koristeći zdravstvenu radiološku opremu, a s druge strane za postupke koji ne koriste takvu opremu. Općenito, trebalo bi primijeniti godišnja ograničenja doza i odgovarajuća ograničenja za izlaganje stanovništva zračenju.
- (33) Države članice moraju biti obvezne sustavu regulatorne kontrole dati na uvid određene aktivnosti koje uključuju opasnost od ionizirajućeg zračenja ili zabraniti neke aktivnosti.

- (34) Primjena načela zaštite od zračenja u vezi s proizvodima u javnoj potrošnji zahtijeva da prakse regulatorne kontrole započnu u fazi projektiranja i izrade proizvoda ili tijekom uvoza takvih proizvoda. Stoga proizvodnja ili uvoz proizvoda javne potrošnje treba biti uredjen i treba uvesti posebne postupke kako bi se omogućilo da se pravodobno opravda namjera uporabe proizvoda javne potrošnje te omogući provjera može li se ta uporaba

⁽¹⁾ Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.2010., str. 1.).

osloboditi regulatorne kontrole. Budući da bi takve procjene trebale nastaviti provoditi države članice u kojima se takve prakse provode, države članice treba obavijestiti jednu drugu kako bi im omogućile da traže relevantne informacije od poduzeća i naprave vlastite procjene.

- (35) Namjerno dodavanje radioaktivnih tvari u određene kategorije potrošačkih proizvoda treba ostati zabranjeno, no treba pojasniti da se to odnosi također i na aktiviranje takvih proizvoda ozračivanjem, što ne utječe na primjenu postojećeg zakonodavstva, kao što je Direktiva 1999/2/EC Europskog parlamenta i Vijeća⁽²⁾.
- (36) Države članice trebaju imati koristi od primjene postupnog pristupa regulatornoj kontroli, koja mora biti razmjerna redu veličine i vjerojatnosti izlaganja zračenju koja proizlazi iz određene prakse i razmjerna učinku koji regulatorna kontrola može imati na smanjivanje takvog izlaganja ili poboljšavanje sigurnosti instalacija.
- (37) Postoji korist u tome da postoje jednake vrijednosti koncentracije radioaktivnosti kako za izuzeće nekih praksi od regulatorne kontrole tako i za odobravanje materijala u slučajevima ovlaštene prakse. Nakon sustavnog pregleda donesen je zaključak da se vrijednosti preporučene u izdanju IAEA-e Primjena koncepta isključenja, izuzeća i dopuštanja⁽³⁾ mogu koristiti kao osnovne vrijednosti za izuzeće, zamjenjujući vrijednosti koncentracije aktivnosti iz Priloga I Direktive 96/29/Euratom, te kao opće dopuštene razine koje zamjenjuju vrijednosti koje je preporučila Komisija u Zaštiti od zračenja br. 122⁽⁴⁾.
- (38) Države članice trebale bi moći odobriti posebna oslobođenja od odobravanja za određene djelatnosti koje uključuju aktivnosti iznad vrijednosti na koje se primjenjuje izuzeće.
- (39) Posebne dopuštene razine, kao i odgovarajuće upute Zajednice⁽⁵⁾, ostaju važan alat za upravljanje velikim opsezima materijala koji nastaju pri uklanjanju odobrenih objekata.

⁽²⁾ Direktiva 1999/2/EC Europskog parlamenta i Vijeća od 22. veljače 1999. o uskladišivanju zakona država članica u pogledu hrane i sastojaka hrane koji su obrađeni ionizirajućim zračenjem (SL L 66, 13.3.1999., str. 16.).

⁽³⁾ IAEA 2004 sigurnosni standardi serija RS-G-1.7, Primjena koncepta isključenja, oslobođenja i dopuštanja.

⁽⁴⁾ Zaštita od zračenja 122: Praktična uporaba koncepta dopuštanja i izuzeća

⁽⁵⁾ Zaštita od zračenja 89: Preporučeni kriteriji za radiološku zaštitu od reciklaže metala pri uklanjanju nuklearnih postrojenja, Zaštita od zračenja 113: Preporučeni kriteriji dopuštene radiološke zaštite zgrada i građevnog otpada koji nastaje pri uklanjanju nuklearnih postrojenja, Zaštita od zračenja 122: Praktična uporaba koncepta dopuštanja i izuzeća.

- (40) Države članice trebaju osigurati da vanjski radnici dobiju jednaku zaštitu kao i izloženi radnici koje zapošljavaju poduzeća koja izvode prakse s radijacijskim izvorima. Posebne mјere za vanjske radnike iz Direktive 90/641/Euratom treba proširiti kako bi se njima obuhvatilo i rad na nadziranim područjima.
- (41) U pogledu upravljanja situacijama izvanrednog izlaganja zračenju, trenutačni sustav koji se temelji na interventnim razinama treba zamijeniti sveobuhvatnjim sustavom koji uključuje procjenu potencijalnih izvanrednih situacija izlaganja zračenju, ukupni sustav upravljanja izvanrednim situacijama, planove za odgovor na hitne situacije i unaprijed planirane strategije za upravljanje svakim pretpostavljenim događajem.
- (42) Uvođenje referentnih razina u izvanrednim i postojećim situacijama izlaganja zračenju omogууje zaštitu pojedinaca, kao i razmatranje drugih društvenih kriterija na isti način kao i u slučaju ograničenja doza i graničnih uvjeta za doze kod planiranih situacija izlaganja zračenju.
- (43) Učinkovito upravljanje izvanrednim opasnim situacijama s prekograničnim posljedicama traži povećanu suradnju između država članica u planiranju izvanrednih slučajeva i odgovora na njih.
- (44) Premda je hitna razmjena informacija između država članica i Komisije u izvanrednim slučajevima opasnosti ustanovljena Odlukom Vijeća 87/600/Euratom (¹), postoji i dalje potreba da se ustroji program razmjene informacija koji prelazi opseg ove Odluke kako bi se omogуila suradnja sa svim drugim državama članicama i trećim zemljama koje mogu biti uključene u situaciju ili za koje je vjerojatno da će njome biti pogodene.
- (45) IAEA je zajedno sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom, Organizacijom za hranu i poljoprivredu, Međunarodnom organizacijom rada, Agencijom za nuklearnu energiju Organizacije za ekonomsku suradnju i razvoj i Sveameričkom zdravstvenom organizacijom revidirala Međunarodne osnovne sigurnosne standarde imajući u vidu novi ICRP-ov Dokument br. 103, a Komisija je informirala IAEA-u o svojoj odluci od 6. kolovoza 2012. da će susponzorirati taj dokument u ime Europske zajednice za atomsku energiju.
- (46) Treba razjasniti uloge i odgovornosti nacionalnih službi i stručnjaka koji osiguravaju visoku razinu stručnosti pri upravljanju tehničkim i praktičnim oblicima zaštite od zračenja. Treba jasno razgraničiti različite uloge i odgovornosti službi i stručnjaka u ovoj Direktivi, a da se time ipak ostavi mogućnost da se unutar nacionalnih okvira imenovanim stručnjacima dopusti grupiranje odgovornosti ili dodjela odgovornosti za specifične tehničke i praktične zadaće kod zaštite od zračenja.
- (47) Preporuka Komisije 2004/2/Euratom (²) uvela je standardiziranu informaciju za izvješćivanje o ispuštanjima iz nuklearnih centrala i pogona za ponovnu obradu, za prijenos podataka Komisiji u skladu s člankom 36. Ugovora Euratom.
- (48) Države članice trebaju uspostaviti točne uvjete za izdavanje odobrenja za ispuštanje i praćenje ispuštanja. Izvješćivanje o podacima nadležnog tijela za ispuštanje iz nuklearnih centrala i pogona za ponovnu obradu mora se temeljiti na standardiziranim informacijama.
- (49) U skladu s člankom 35. Ugovora Euratom države članice osiguravaju odgovarajući program za praćenje razine radioaktivnosti u okolišu. U skladu s člankom 36. Ugovora Euratom države članice izvješćuju Komisiju o rezultatima tog praćenja. Uvjeti izvješćivanja u skladu s člankom 36. Ugovora Euratom objašnjeni su u Preporuci Komisije 2000/473/Euratom (³).
- (50) Uredbom Vijeća (EU) br. 333/2011 (⁴) utvrđeni su kriteriji kada se odredene vrste otpadnog metala prestaju smatrati otpadom u skladu s Direktivom 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 19. studenog 2008. o otpadu (⁵). Mjere koje treba poduzeti da bi se sprječilo slučajno topljenje napuštenih izvora kao i osiguranje sukladnosti metala ispuštenih iz nuklearnih postrojenja, na primjer tijekom njihova uklanjanja, s kriterijima dopuštenosti.
- (51) Potrebne su izmjene Direktive 2003/122/Euratom kako bi se proširili neki uvjeti da se uključe svi izvori radioaktivnosti. Još uvjek postoje neriješeni problemi s napuštenim izvorima radioaktivnosti i postoje brojni slučajevi u kojima se kontaminirani metal uvozi iz trećih zemalja. Trebalo bi stoga uvesti uvjet za obavješćivanje o nezgodama s napuštenim izvorima radioaktivnosti ili kontaminiranim metalom. Također je važno uskladiti razine iznad kojih se izvor smatra visokoaktivnim zapečaćenim izvorom radioaktivnosti s onima koje je utvrdila IAEA.

(²) Preporuka Komisije 2004/2/Euratom od 18. prosinca 2003. o radioaktivnim zračnim ili tekućim ispuštanjima u okoliš iz nuklearnih reaktora i pogona za ponovnu obradu pri njihovoj normalnoj funkciji (SL L 2, 6.1.2004., str. 36.).

(³) SL L 191, 27.7.2000., str. 37.

(⁴) Uredba Vijeća (EU) br. 333/2011 od 31. ožujka 2011. o uspostavi kriterija za određivanje trenutka kada odredene vrste otpadnog metala prestaju biti otpad u skladu s Direktivom 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 94, 8.4.2011., str. 2.).

(⁵) SL L 312, 22.11.2008., str. 3.

(¹) Odluka Vijeća 87/600/Euratom od 14. prosinca 1987. o programima Zajednice za ranu razmjenu informacija u radiološkim izvanrednim slučajevima opasnosti (SL L 371, 30.12.1987., str. 76.).

- (52) U skladu s člankom 106.a stavkom 3. Ugovora Euratom zakonodavstvo doneseno na osnovi odredbi Ugovora o Europskoj uniji i Ugovora o funkcioniranju Europske unije ne bi smjelo odstupati od odredbi ove Direktive, te se stoga trebaju primjenjivati načela opravdanosti i optimizacije prije svega za medicinske naprave i građevinske proizvode obuhvaćene oznakama VE.
- (53) U skladu sa Zajedničkom političkom izjavom država članica i Komisije o eksplanatornim dokumentima od 28. rujna 2011. države članice odlučile su, u opravdanom slučajevima, popratiti jednim ili s više dokumenata izvješćivanje o svojim mjerama prenošenja direktiva u nacionalno zakonodavstvo, kojima će objasniti sastavnice direktive i odgovarajuće dijelove nacionalnih instrumenata za prenošenje. U pogledu ove Direktive prenošenje takvih dokumenata je opravданo.
- (54) Stavlju se izvan snage Direktiva 96/29/Euratom i komplementarne Direktive 89/618/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom,

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU

POGLAVLJE I.

TEMA I OPSEG

Članak 1.

Predmet

Ova Direktiva uspostavlja ravnomjerne osnovne sigurnosne standarde za zaštitu zdravlja pojedinaca koji su izloženi profesionalnim, zdravstvenim i javnim opasnostima od ionizirajućeg zračenja.

Članak 2.

Opseg

1. Ova se Direktiva primjenjuje na svaku planiranu, postojeću ili izvanrednu situaciju izloženosti koja uključuje rizik od izlaganja ionizirajućem zračenju koje se ne može zanemariti sa stajališta zaštite od zračenja ili s obzirom na okoliš, imajući u vidu dugoročnu zaštitu ljudskog zdravlja.

2. Ova se Direktiva osobito primjenjuje na:

- (a) izradu, proizvodnju, obradu, rukovanje, odlaganje, korištenje, pohranu, držanje, prijevoz, uvoz i izvoz iz Zajednice radioaktivnog materijala;
- (b) izradu i rukovanje električnom opremom koja emitira ionizirajuće zračenje i sadrži sastavnice koje rade na razlici potencijala većoj od pet kilovolti (kV);

- (c) ljudske aktivnosti koje uključuju prisutnost prirodnih izvora zračenja koji vode do znatnog povećanja izlaganja radnika ili dijelova stanovništva, osobito:
 - i) pri operaciji zrakoplovima i svemirskim vozilima, u vezi s izlaganjem posade;
 - ii) obradi materijala s prirodnim radionuklidima;
- (d) izlaganje radnika ili dijelova stanovništva radonu u zatvorenim prostorijama, vanjsko izlaganje zračenju iz građevnih materijala i slučajeva trajnog izlaganja zračenju zbog naknadnih učinaka izvanrednog slučaja opasnosti ili prijatrne ljudske aktivnosti.
- (e) spremnost na izvanredne slučajeve, planiranje odgovora na njih i upravljanje izvanrednim situacijama izlaganja zračenju za koje se smatra da zahtijevaju mjere zaštite zdravlja dijela stanovništva ili radnika.

Članak 3.

Isključenje iz opsega

Ova se Direktiva ne primjenjuje na:

- (a) izlaganje prirodnoj razini zračenja, kao što su radionuklidi sadržani u ljudskom tijelu i svemirsko zračenje koje je uobičajeno na razini tla;
- (b) izlaganje dijela stanovništva ili radnika svemirskom zračenju tijekom leta ili u svemiru, ako nije riječ o posadi zrakoplova ili svemirskog vozila;
- (c) izlaganje iznad razine tla radionuklidima prisutnima u nedirnutoj Zemljinoj kori.

POGLAVLJE II.

DEFINICIJE

Članak 4.

Definicije

Za potrebe ove direktive, primjenjuju se sljedeće definicije:

(1) „unesena doza“ (D) je energija unesena po jedinici mase

$$D = \frac{d\bar{\epsilon}}{dm}$$

gdje je

$d\bar{\epsilon}$ prosječna energija koju ionizirajuće zračenje daje materiji po elementu volumena,

dm masa materije u tom elementu volumena.

U ovoj Direktivi unesena doza označuje prosječnu dozu po tkivu ili nekom organu. Jedinica za unesenu dozu je grej (Gy) gdje je jedan grej jednak jednom džulu po kilogramu: $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;

(2) „akcelerator”: znači uređaj ili postrojenje u kojem se ubrzavaju čestice emitirajuće ionizirajuće zračenje s energijom višom od jednog megaelektronvolta (MeV);

(3) „slučajno izlaganje” znači izlaganje pojedinaca kao posljedica nesreće, osim radnika u izvanrednom događaju;

(4) „aktivacija” znači proces u kojem se stabilni nuklid pretvara u radionuklid ozračivanjem materijala u kojem je sadržan česticama ili visokoenergetskim fotonima;

(5) „aktivnost” (A) je aktivnost neke količine radionuklida u određenom energetskom stanju u određenom vremenskom razdoblju. To je kvocijent od dN kroz dt , gdje je dN očekivana vrijednost broja spontanih prijelaza u jezgrama atoma iz jednog energetskog stanja u drugo u vremenskom razdoblju dt :

$$A = \frac{dN}{dt}$$

Jedinica za radioaktivnost je bekerel (Bq);

(6) „vježbenik” znači osoba koja se osposobljava ili izučava pri nekom poduzeću u svrhu osposobljavanja za određene vještine;

(7) „ovlaštenje” znači registracija ili izdavanje dozvole za provođenje neke djelatnosti ili aktivnosti;

(8) „bekerel” (Bq) je poseban naziv za jedinicu aktivnosti. Jedan bekerel jednak je jednom prijelazu (raspadu) u sekundi: $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$;

(9) „građevni materijal” znači bilo koji građevinski proizvod koji se trajno može ugraditi u zgradu ili u njezine dijelove te čija izvedba ima učinak na izvedbu zgrade s obzirom na izlaganje stanara ionizirajućem zračenju;

(10) „njegovatelji i pomagači” znači osobe koje svjesno i namjerno pristaju na izlaganje ionizirajućem zračenju pomažući, osim u okviru svojeg posla, u potpori i pružanju pomoći pojedincima koji se nalaze u situaciji ili su prošli situaciju zdravstvenog izlaganja zračenju;

(11) „dopuštene razine” znači vrijednosti koje utvrđi nadležno tijelo ili u nacionalnom zakonodavstvu, izraženo u smislu koncentracije aktivnosti, ili ispod kojeg materijali, nastali iz

bilo koje aktivnosti koja podliježe obvezi izvješćivanja ili odobravanja, mogu biti oslobođeni od uvjeta ove Direktive;

(12) „klinička revizija” znači sustavni pregled ili revizija medicinskih radioloških postupaka kojima se kojima se unapređuje kvaliteta i ishod bolesničke skrbi putem ustrojenog stalnog praćenja radioloških praksi, postupaka i rezultata koji se ispituju u odnosu na uspostavljene standarde za dobre medicinske radiološke postupke uz izmjenu praksi gdje je naznačeno i primjenu novih standarda, ako je potrebno.

(13) „klinička odgovornost” znači odgovornost praktičara za individualna zdravstvena izlaganja, osobito opravdanost, optimizaciju, kliničku procjenu ishoda, suradnju s drugim specijalistima i osobljem prema potrebi, u pogledu praktičnih strana zdravstvenih radioloških postupaka; pribavljanje informacija prema potrebi o prijašnjim ispitivanjima; pružanje postojećih zdravstveno-radioloških informacija i/ili zapisa drugim praktičarima i/ili izvjestitelju, ako je obvezno te dajući prema potrebi informacije o rizicima od ionizirajućeg zračenja pacijentima i drugim pojedincima obuhvaćenim postupkom.

(14) „očekivana efektivna doza” ($E(\tau)$) je zbroj očekivanih ekvivalentnih doza H_T organa ili tkiva zahvaćenog zračenjem (τ) koje su posljedica unosa, svaka pomnožena odgovarajućim težinskim koeficijentom tkiva w_T . Ona se definira na sljedeći način:

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

Kod utvrđivanja $E(\tau)$ τ daje se broj godina po kojima se vrši integriranje. Za potrebe poštovanja ograničenja doza iz ove Direktive τ razdoblje je od 50 godina nakon unosa za odrasle i do dobi od 70 za novorođenčad i djecu. Jedinica za očekivanu efektivnu dozu je sivert (Sv);

(15) „očekivana ekvivalentna doza” ($H_T(\tau)$) je integral po vremenu (τ) brzine ekvivalentne doze u tkivu ili organu T koju će primiti pojedinac zbog unosa radioaktivnosti.

Ona se definira putem:

$$H_T(\tau) = \int_{t_0^-}^{t_0 + \tau} \dot{H}_T(t) dt$$

unosa u tijelo u vremenu t_0 gdje-

$\dot{H}_T(t)$ je relevantna brzina ekvivalentne doze u organu ili tkivu T u vremenu t ,

τ je vrijeme po kojem se vrši integriranje.

Kod utvrđivanja $H_T(\tau)$, τ daje se broj godina tijekom kojih se vrši integriranje. Za potrebe poštovanja ograničenja doza iz ove Direktive τ je razdoblje od 50 godina za odrasle i do dobi od 70 za novorođenčad i djecu. Jedinica za očekivanu ekvivalentnu dozu je sivert (Sv);

- (16) „nadležno tijelo” znači tijelo ili sustav tijela koje određuju države članice i koje ima pravnu odgovornost u okvirima ove Direktive;
- (17) „potrošački proizvod” znači napravu ili proizvedenu stvar u koju su namjerno ugrađeni jedan ili više radionuklida ili su proizvedeni aktivacijom ili koji stvaraju ionizirajuće zračenje i koji se mogu prodati ili učiniti dostupnim dijelu javnosti bez posebnog nadzora ili regulatorne kontrole nakon prodaje;
- (18) „kontaminacija” znači nenamjernu ili neželjenu prisutnost radioaktivnih tvari na površinama ili unutar krutih tvari, tekućina ili plinova ili u ljudskom tijelu;
- (19) „kontrolirano područje” znači područje koje podliježe posebnim pravilima za potrebu zaštite od ionizirajućeg zračenja ili sprečavanja širenja radioaktivnog onečišćenja kojem je pristup kontroliran;
- (20) „diagnostičke referentne razine” znači razine doze u medicinskim radiodijagnostičkim ili intervencijskim radiološkim aktivnostima, ili, u slučaju radiofarmaceutskih pripravaka, razinu aktivnosti za tipična ispitivanja skupina pacijenata standardne veličine ili standardnih fantoma široko definiranih vrsta opreme;
- (21) „nekorišteni zapečaćeni izvor” znači zapečaćeni izvor koji se više ne koristi ili se na namjerava koristiti za prakse za koje je dano ovlaštenje, ali i dalje zahtijeva sigurno upravljanje;
- (22) „ograničenje doze” znači ograničenje koje predstavlja moguću najvišu razinu za pojedinačne doze, a koristi se za definiranje više razmatranih opcija u postupku optimizacije za zadani izvor zračenja u planiranoj situaciji izlaganja;
- (23) „granica doze” znači vrijednost efektivne doze (prema potrebi, očekivane efektivne doze) ili ekvivalentne doze koju neki pojedinac smije primiti u naznačenom razdoblju.
- (24) „služba za dozimetriju” znači tijelo ili pojedinac nadležan za kalibraciju, očitavanje ili tumačenje pojedinih mjernih uređaja, ili za mjerjenje radioaktivnosti u ljudskom tijelu ili

biološkim uzorcima, ili za procjenu doza te čiju radnu sposobnost za navedeno odobravaju nadležna tijela.

- (25) „efektivna doza” (E) je zbroj težinskih ekvivalentnih doza u svim tkivima i organima tijela od unutrašnjeg i vanjskog izlaganja. Ona je definirana izrazom

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

gdje je

$D_{T,R}$ unesena doza zbog zračenja R, u prosjeku po tkivu ili organu T

w_R je težinski koeficijent zračenja, a

w_T je težinski koeficijent tkiva za organ T.

Vrijednosti za w_T i w_R dane su u Prilogu II. Jedinica za efektivnu dozu je sivert (Sv);

- (26) „izvanredni događaj” znači nerutinsku situaciju ili događaj koji uključuje izvor zračenja, koji traži brzo djelovanje radi ublažavanja ozbiljnih štetnih posljedica na ljudsko zdravlje i sigurnost, kvalitetu života, imovinu ili okoliš, ili opasnost koja može prouzročiti ozbiljne štetne posljedice;

- (27) „izlaganje u izvanrednom događaju” znači situaciju izlaganja zračenju zbog izvanrednog događaja;

- (28) „sustav upravljanja izvanrednim događajima” znači pravni ili upravni okvir kojim se utvrđuju odgovornosti za pripravnost na izvanredni slučaj i odgovor na njega te sustave donošenja odluka u izvanrednom slučaju izlaganja zračenju;

- (29) „izvanredno profesionalno izlaganje” znači izlaganje zračenju radnika koji u okviru svojih radnih dužnosti rade na izvanrednom događaju izlaganja;

- (30) „plan reagiranja u izvanrednom događaju” znači sustav planiranja odgovarajućeg odgovora u izvanrednoj situaciji izlaganja na temelju prepostavljenih događaja i s njima povezanih scenarija;

- (31) „radnik u izvanrednom događaju” znači bilo koja osoba koja ima utvrđenu ulogu u izvanrednom slučaju i koja može biti izložena zračenju dok sudjeluje u odgovoru na izvanredni događaj;

(32) „okolišno praćenje“ znači mjerenje vanjskih stopa zračenja zbog radioaktivnih tvari u okolišu ili koncentracija radio-nuklida u okolišnim medijima;

(33) „ekvivalentna doza“ (H_T) je doza unesena u tkivo ili organ T ponderirana po vrsti i kvaliteti zračenja R. Zadana je:

$$H_{T,R} = w_R D_{T,R},$$

Gdje je:

$D_{T,R}$ apsorbirana doza zbog zračenja R, u prosjeku po tkivu ili organu T,

w_R težinski koeficijent zračenja.

Kada se polje zračenja sastoji od vrsta i energija s različitim vrijednostima w_R , ukupna ekvivalentna doza H_T je zadana s:

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$

Vrijednosti w_R navedene su u Prilogu II, Dio A. Jedinica za ekvivalentnu dozu je sivert (Sv);

(34) „razina isključenja“ znači vrijednost koju utvrđeno tijelo i iskazana je u smislu koncentracije radioaktivnosti ili ukupne radioaktivnosti pri kojoj ili ispod koje o izvoru zračenja ne treba izvješćivati ili tražiti odobrenje;

(35) „postojeća situacija izlaganja“ znači situacija izlaganja koja već postoji kada treba donijeti odluku o njenom kontroliranju i koja ne traži ili više ne traži poduzimanje hitnih mjera;

(36) „izloženi radnik“ znači osoba, samozaposlena ili koja radi za poslodavca, koja može biti izložena na radu koji obavlja kao djelatnost ili aktivnost uređenu ovom Direktivom i koja može primiti doze koje su više od jedne ili neke druge granice doza za izlaganje stanovništva;

(37) „izlaganje“ znači čin izlaganja ili stanje izloženosti ionizirajućem zračenju emitiranom izvan tijela (vanjsko izlaganje) ili unutar tijela (unutrašnje izlaganje);

(38) „ekstremiteti“ znači šake, podlaktice, stopala i gležnjevi;

(39) „šteta za zdravlje“ znači smanjenje dužine i kvalitete života stanovništva nakon izlaganja, uključujući i ono koje potječe od reakcija u tkivu, raka i ozbiljnih genetičkih poremećaja;

(40) „zdravstveni pregled“ znači postupak u kojem se koristi medicinska radioološka oprema za ranu dijagnostiku u skupinama stanovništva izloženim riziku;

(41) „visokoaktivni zapečaćeni izvor“ znači zapečaćeni izvor za koji aktivnost radionuklida koje sadrži odgovara ili je veća od odgovarajuće vrijednosti aktivnosti iz Priloga III.;

(42) „pojedinačna šteta“ znači klinički primjetne štetne učinke na pojedincima ili njihovim potomcima, čija je pojava bilo neposredna ili odgođena, te u drugom slučaju podrazumijeva vjerojatnost, a ne sigurnost pojavljivanja;

(43) „inspekcija“ znači istraživanje nadležnog tijela ili u njegovo ime radi provjere sukladnosti s nacionalnim pravnim uvjetima;

(44) „unos“ znači ukupnu aktivnost radionuklida koji ulazi u tijelo iz vanjskog okoliša;

(45) „intervencijska radiologija“ znači korištenje tehnika dobivanja slika X-zrakama kako bi se olakšalo uvođenje i navođenje uređaja u tijelu u dijagnostičke ili terapijske svrhe;

(46) „ionizirajuće zračenje“ znači prijenos energije u obliku čestica elektromagnetskih valova valne dužine 100 nanometara ili manje (frekvencije 3×10^{15} hertz ili veće) koje mogu izravno ili neizravno proizvoditi ione.

(47) „licenca“ znači dopuštenje nadležnog tijela u obliku dokumenta za obavljanje djelatnosti u skladu s uvjetima u licenciskom dokumentu.

(48) „medicinsko izlaganje“ znači izlaganje pacijenata ili pojedinača bez simptoma bolesti tijekom medicinskog ili zubnog dijagnostičkog postupka ili tretmana, radi koristi za njihovo zdravlje, kao i izlaganje njegovatelja i pomagača te volontera u medicinskom i biomedicinskom istraživanju;

(49) „medicinski stručnjak za fiziku“ znači pojedinac ili skupina pojedinaca, ako je tako predviđeno nacionalnim zakonodavstvom, koji imaju znanje, sposobnost i iskustvo djelovati ili davati savjete u pitanjima povezanim s fizikom zračenja primjenjenom na medicinsko izlaganje i čiju je radnu sposobnost za to priznalo nadležno tijelo;

(50) „medicinsko radiološki“ znači pripadajući radiodijagnostičkim i radioterapijskim postupcima i intervencijskoj radiologiji ili drugim medicinskim uporabama ionizirajućeg zračenja za planiranje, navođenje i provjeru;

- (51) „medicinska radiološka instalacija” znači objekt u kojem se izvode radioološki postupci;
- (52) „medicinski radioološki postupak” znači bilo koji postupak koji dovodi do medicinskog izlaganja;
- (53) „pojedini stanovnik” znači pojedinac koji može pretrpjeti javno izlaganje;
- (54) „prirodni izvor zračenja” znači izvor ionizirajućeg zračenja prirodnog, zemaljskog ili svemirskog podrijetla;
- (55) „izlaganje nemedicinskog slikanja” znači svako namjerno izlaganje ljudi radi slikanja gdje primarna namjera izlaganja nije korist za zdravlje pojedinca koji je izložen;
- (56) „normalno izlaganje” znači izlaganje za koje se očekuje da se dogodi u normalnim operativnim uvjetima objekta ili aktivnosti (uključujući održavanje, inspekciju, uklanjanje), uključujući i manje nezgode koje se mogu kontrolirati, odnosno tijekom normalne operacije i predviđenih operativnih događaja;
- (57) „izvješćivanje” znači predaju informacija nadležnom tijelu radi izvješćivanja o namjeri vršenja djelatnosti ili aktivnosti u smislu ove Direktive;
- (58) „profesionalno izlaganje” znači izlaganje radnika, vježbenika i studenata tijekom njihova rada;
- (59) „profesionalna zdravstvena služba” znači zdravstveni profesionalac ili tijelo nadležno za provođenje medicinskog nadzora izloženih radnika čiju je radnu sposobnost za takvo djelovanje priznalo nadležno tijelo;
- (60) „napušteni izvor” znači izvor radioaktivnosti koji nije oslobođen regulatorne kontrole niti je pod njom, na primjer jer nikada nije bio pod regulatornom kontrolom ili jer je bio napušten, izgubljen, zagubljen, ukraden ili na druge načine prenesen bez odgovarajućeg ovlaštenja;
- (61) „vanjski radnik” znači svaki izloženi radnik koji nije zapošlen u poduzeću odgovornom za nadziranu i kontroliranu područja, ali vrši aktivnosti u tim područjima, uključujući i vježbenike i studente;
- (62) „planirana situacija izlaganja” znači situaciju izlaganja koja nastaje iz planirane operacije izvorom zračenja ili iz ljudske aktivnosti koja mijenja kanale izlaganja, prouzročivši tako izlaganje ili potencijalno izlaganje ljudi ili okoliša. Situacija planiranog izlaganja može uključivati normalna izlaganja i potencijalna izlaganja.
- (63) „potencijalno izlaganje” znači izlaganje koje nije očekivano sa sigurnošću, ali može nastati iz događaja ili slijeda događaja određene vjerojatnoće, uključujući i kvar na uređajima i pogreške u rukovanju;
- (64) „praktične strane medicinsko radioloških postupaka” znači materijalno vođenje medicinskog izlaganja i sve potporne oblike uključujući rukovanje i uporabu medicinskih radioloških uređaja, procjenu tehničkih i materijalnih parametara (uključujući doze zračenja), kalibraciju i održavanje opreme, pripravljanje i davanje radiofarmaceutskih pripravaka te obradu slike.
- (65) „djelatnost” znači ljudsku aktivnost koja može povećati izlaganje pojedinaca zračenju iz izvora zračenja, a kojom se upravlja kao planiranom situacijom izlaganja;
- (66) „stručnjak” znači doktor medicine, zubar ili drugi zdravstveni stručnjak koji ima pravo preuzimati kliničku odgovornost za pojedinačno medicinsko izlaganje u skladu s nacionalnim uvjetima;
- (67) „obrada” znači kemijske ili materijalne operacije na radioaktivnim materijalima uključujući iskopavanje, konverziju, obogaćivanje fisijskog ili fertilnog nuklearnog materijala te ponovnu obradu iskorištenog goriva;
- (68) „mjere zaštite” znači mjere koje nisu mjere otklanjanja štete radi izbjegavanja ili smanjivanja doza koje se inače mogu dobiti u izvanrednom događaju izlaganja ili postopećoj situaciji izlaganja;
- (69) „javno izlaganje” znači izlaganje pojedinaca osim profesionalnog ili medicinskog izlaganja;
- (70) „garancija kvalitete” znači sve planirane i sustavne radnje potrebne za pružanje odgovarajuće garancije da će struktura, sustav, sastavnica ili procedura funkcionirati na zadovoljavajući način sukladno dogovorenim normama. Kontrola kvalitete je dio garancije kvalitete;
- (71) „kontrola kvalitete” znači skup operacija (programiranje, koordiniranje, provedba) radi održavanja ili poboljšanja kvalitete. To uključuje praćenje, procjenu i podržavanje na traženim razinama svih obilježja izvedbe opreme koja se mogu definirati, mjeriti i kontrolirati.

- (72) „generator zračenja” znači uređaj koji generira ionizirajuće zračenje, kao što su X-zrake, neutroni, elektroni ili druge nabijene čestice;
- (73) „stručnjak za zaštitu od zračenja” znači pojedinac ili skupina pojedinaca, ako je tako propisano nacionalnim zakonodavstvom, koji ima znanje, osposobljenost i iskušto za davanje savjeta u vezi sa zaštitom od zračenja kako bi se osigurala djelotvorna zaštita pojedinaca i čiju je radnu sposobnost za to potvrđilo nadležno tijelo;
- (74) „službenik za zaštitu od zračenja” znači pojedinac koji je tehnički osposobljen za zaštitu od zračenja s obzirom na određenu aktivnost koju nadzire ili za provedbu sustava zaštite od zračenja;
- (75) „izvor zračenja” znači subjekt koji može uzrokovati izlaganje emisijom ionizirajućeg zračenja ili ispuštanjem radioaktivnog materijala;
- (76) „radioaktivni materijal” znači materijal koji sadrži radioaktivne tvari;
- (77) „izvor radioaktivnosti” znači izvor zračenja koji sadrži radioaktivni materijal u svrhu korištenja njegove radioaktivnosti;
- (78) „Radioaktivna tvar” znači svaka tvar koja sadrži jedan ili više radionuklida čija se aktivnost ili koncentracija aktivnosti ne može zanemariti sa stajališta zaštite od zračenja.
- (79) „radioaktivni otpad” znači radioaktivni materijal u plinovitom, tekućem ili krutom stanju čiju daljnju uporabu država članica ili pravna ili fizička osoba, čiju je odluku prihvatile država članica, ne predviđa ili ne razmatra i koji nadležno regulatorno tijelo vodi kao radioaktivni otpad u skladu sa zakonodavnim i regulatornim okvirom te države članice;
- (80) „radiodijagnostički” znači koji pripada in vivo dijagnostičkoj nuklearnoj medicini, medicinskoj dijagnostičkoj radiologiji koja koristi ionizirajuće zračenje i stomatološkoj radiologiji;
- (81) „radioterapijski” znači koji pripada radioterapiji, uključujući i nuklearnu medicinu u terapijske svrhe;
- (82) „radon” znači radionuklid Rn-222 i prema potrebi njegove proizvode raspada;
- (83) „izlaganje radonu” znači izlaganje radonovim proizvodima raspada;
- (84) „referentna razina” znači razina efektivne doze ili ekvivalentne doze ili koncentracija aktivnosti u izvanrednoj ili postojećoj situaciji izlaganja, iznad onih koje se smatraju prikladnjima da bi se dopustilo izlaganje zbog situacije izlaganja, čak i kada nije riječ o granici koja ne smije biti prijeđena;
- (85) „uputitelj” znači doktor medicine, stomatolog ili drugi zdravstveni stručnjak koji ima pravo upućivati pojedince na medicinske radiološke postupke stručnjaku za radiologiju, u skladu s nacionalnim uvjetima;
- (86) „registracija” znači odobrenje za vršenje djelatnosti ili aktivnosti u skladu s uvjetima nacionalnog zakonodavstva ili koje propiše nadležno tijelo za tu vrstu ili klasu djelatnosti ili aktivnosti, koje nadležno tijelo izdaje u obliku dokumenta ili koje odobrava nacionalno zakonodavstvo u pojednostavljenom postupku;
- (87) „regulatorna kontrola” znači svaki oblik kontrole ili regulacije primijenjen na ljudske aktivnosti radi provođenja uvjeta zaštite od zračenja;
- (88) „mjere ispravljanja” znači uklanjanje izvora zračenja ili smanjivanje njegove veličine (u smislu aktivnosti ili količine) ili prekid kanala izlaganja ili smanjivanje njihova učinka u svrhu izbjegavanja ili smanjivanja doza koje bi inače mogle biti primljene u postojećoj situaciji izlaganja;
- (89) „reprezentativna osoba” znači pojedinac koji primi dozu koja je reprezentativna za više izložene pojedince u stanovništvu, osim pojedinaca koji imaju iznimne ili rijetke navike;
- (90) „zapečaćeni izvor” znači izvor radioaktivnosti u kojem je radioaktivni materijal trajno zapečaćen u kapsuli ili ugrađen u kruti oblik radi sprečavanja svakog širenja radioaktivnih tvari pri normalnim uvjetima uporabe;
- (91) „sivert” (Sv) je poseban naziv za jedinicu ekvivalentne ili efektivne doze. Jedan sivert jednak je jednom džulu po kilogramu: $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;
- (92) „skladištenje” znači držanje u objektu, radi ponovne uporabe, radioaktivnog materijala, uključujući i gorivo, izvora radioaktivnosti ili radioaktivnog otpada u objektu;
- (93) „nadzirano područje” znači područje koje se nadzire radi zaštite od ionizirajućeg zračenja;

- (94) „ambalaža izvora” sklop je komponenti koje jamče zadržavanje zapečaćenog izvora, koji nije dio izvora, nego služi kao štit izvora tijekom prijevoza i rukovanja;
- (95) „svemirsko vozilo” znači vozilo s ljudskom posadom koje operira na visini većoj od 100 km iznad razine mora;
- (96) „standardne vrijednosti i odnosi” znači vrijednosti i odnosi preporučeni u poglavljima 4. i 5. ICRP-ova Dokumenta 116 za procjenu doza od vanjskog izlaganja i poglavlja 1 ICRP-ova Dokumenta 119 za procjenu doza od unutrašnjeg izlaganja, uključujući i ažuriranja koja su odobrile države članice. Država članica može odobriti korištenje posebnih metoda u posebnim slučajevima fizikalno-kemijskih svojstava radionuklida ili drugih obilježja situacije izlaganja ili izloženog pojedinca;
- (97) „toron” znači radionuklid Rn-220 i prema potrebi njegovi proizvodi raspada;
- (98) „poduzeće” znači fizička ili pravna osoba odgovorna po nacionalnom zakonu za provedbu aktivnosti ili djelatnosti, ili za izvor zračenja (uključujući slučajeve kada vlasnik ili posjednik izvora zračenja ne provodi povezane ljudske aktivnosti);
- (99) „nenamjerno izlaganje” znači medicinsko izlaganje koje je bitno različito od medicinskog izlaganja sa zadatom svrhom.

POGLAVLJE III.

SUSTAV ZAŠTITE OD ZRAČENJA

Članak 5.

Opća načela zaštite od zračenja

Države članice uspostavljaju pravne uvjete i odgovarajući režim regulatorne kontrole koji se rukovodi sustavom zaštite od zračenja i njegovim načelima opravdanosti, optimizacije i ograničenja doze za sve situacije izlaganja.

- (a) Opravdanost: Odluke kojima se uvodi neka aktivnost opravdavaju se u smislu da se takve odluke donose u svrhu osiguravanja da korist od te aktivnosti za društvo ili pojedinca nadmašuje štetu za zdravlje koju može izazvati. Odluke koje uvođe ili mijenjaju kanal izlaganja za postojeća izlaganja ili izlaganja u izvanrednim situacijama opravdavaju se u smislu da moraju napraviti više koristi nego štete.
- (b) Optimizacija: Zaštita od zračenja pojedinaca izloženih javnom ili profesionalnom izlaganju optimizira se radi održavanja veličine pojedinačnih doza, vjerojatnosti izlaganja i broja izloženih pojedinaca koliko je razumno ostvarivo niskim, uzimajući u obzir trenutačno stanje tehničkog

znanja i gospodarske i društvene čimbenike. Optimizacija zaštite pojedinaca izloženih medicinskom izlaganju primjenjuje se na veličinu pojedinačnih doza i konzistentna je s medicinskom svrhom izlaganja opisanom u članku 56. Načelo se ne primjenjuje samo u smislu efektivne doze nego prema potrebi i u smislu ekvivalentnih doza, kao mjera opreza koja dopušta nesigurnosti u pogledu štete za zdravlje ispod granice za reakcije tkiva.

- (c) Ograničenja doze: U planiranoj situaciji izlaganja zbroj doza za pojedinca ne prelazi granice doza propisane za profesionalno izlaganje ili izlaganje stanovništva. Granice doza ne primjenjuju se na medicinska izlaganja.

ODJELJAK 1.

Alati za optimizaciju

Članak 6.

Ograničenja doza za profesionalno, javno i medicinsko izlaganje

1. Države članice brinu se da prema potrebi budu utvrđena ograničenja doza u svrhu buduće optimizacije zaštite:

- (a) za profesionalno izlaganje ograničenje doze utvrđuje se kao operativni alat za optimizaciju koju vrši poduzeće, a pod nadzorom nadležnog tijela. U slučaju vanjskih radnika ograničenje doze utvrđuje se u suradnji s poslodavcem i poduzećem.

- (b) ograničenja doza za izlaganje stanovništva određuju se za pojedinačnu dozu koju pripadnici stanovništva dobiju od planirane operacije određenog izvora zračenja. Nadležno tijelo osigurava da ograničenja budu konzistentna s granicama doza za zbroj doza za istog pojedinca iz svih ovlaštenih djelatnosti ili aktivnosti.

- (c) ograničenja doza za medicinsko izlaganje primjenjuju se samo s obzirom na zaštitu njegovatelja i pomagača te volontera koji sudjeluju u medicinskom ili biomedicinskom istraživanju.

2. Ograničenja doza utvrđuju se u smislu pojedine efektivne ili ekvivalentne doze tijekom određenog odgovarajućeg vremenskog razdoblja.

Članak 7.

Referentne razine

1. Države članice brinu se da se utvrde referentne razine za izvanredne događaje i postojeće situacije izlaganja. Optimizacija zaštite daje prednost izlaganjima iznad referentne razine i nastavlja se provoditi ispod referentne razine.

2. Odabранe vrijednosti za referentne razine ovise o vrsti situacije izlaganja. Odabir referentnih razina uzima u obzir uvjete radiološke zaštite i društvene kriterije. Utvrđivanje referentnih razina za izlaganje stanovništva uzima u obzir više referentnih razina iz Priloga I.

3. Referentne razine za postojeće situacije izlaganja radonu određuju se u smislu koncentracije aktivnosti radona u zraku iz članka 74. za stanovništvo i članka 54. za radnike.

ODJELJAK 2.

Određivanje granice doze

Članak 8.

Dobna granica izloženih radnika

Države članice brinu se da u skladu s člankom 12. stavkom 2. osobe ispod 18 godina starosti ne mogu dobiti posao zbog kojeg bi postali izloženi radnici.

Članak 9.

Granice doza za profesionalno izlaganje

1. Države članice osiguravaju da se granice doza za profesionalno izlaganje primjenjuju na zbroj godišnjih profesionalnih izlaganja radnika od svih ovlaštenih djelatnosti i aktivnosti, profesionalnog izlaganja radonu na radnim mjestima koje zahtijeva obavijest u skladu s člankom 54. stavkom 3. i drugim profesionalnim izlaganjem u postojećim situacijama u skladu s člankom 100. stavkom 3. Za izvanredna profesionalna izlaganja primjenjuje se članak 53.

2. Granica efektivne doze za profesionalno izlaganje je 20 mSv u svakoj pojedinoj godini. U posebnim okolnostima ili za određene situacije izlaganja precizirane u nacionalnom zakonodavstvu nadležno tijelo u jednoj godini može ipak odobriti veću efektivnu dozu od najviše 50 mSv pod uvjetom da prosječne godišnje doze tijekom pet godina zaredom, uključujući i godine u kojima je granica prijeđena, ne prelaze 20 mSv.

3. Osim granica efektivne doze iz stavka 2. primjenjuju se sljedeće granice ekvivalentne doze:

(a) granica ekvivalentne doze za leću oka je 20 mSv u jednoj godini ili 100 mSv u bilo kojih pet godina zaredom pri čemu maksimalna doza u jednoj godini može biti 50 mSv, kao što je navedeno u nacionalnom zakonodavstvu.

(b) granica za ekvivalentnu dozu za kožu je 500 mSv godišnje, a primjenjuje se na dozu ravnomjerno raspodijeljenu po površini od 1 cm^2 , bez obzira na veličinu izloženog područja;

(c) granica efektivne doze za profesionalno izlaganje je 500 mSv u svakoj pojedinoj godini.

Članak 10.

Zaštita trudnih radnika i dojilja

1. Države članice osiguravaju zaštitu nerođene djece usporedivo sa zaštitom stanovništva. Čim trudna radnica izvijesti o trudnoći poduzeće ili poslodavca, u slučaju vanjske radnice sukladno nacionalnom zakonodavstvu poduzeće i poslodavac osiguravaju da uvjeti zaposlenja za trudnu radnicu budu takvi da doze za nerođeno dijete budu što je moguće niže i da bude malo vjerojatno da prijeđu 1 mSv barem do kraja trudnoće.

2. Čim radnica izvijesti poduzeće, ili poslodavca u slučaju vanjske radnice, da doji novorođenče, neće biti zaposlena na radu koji uključuje znatan rizik od unošenja radionuklida ili kontaminacije tijela.

Članak 11.

Granice doza za vježbenike i studente

1. Države članice brinu se da granice doza za vježbenike u dobi od 18 godina ili više i studente od 18 godina ili više, koji tijekom svojih studija imaju obvezu raditi s izvorom radijacije, budu iste kao i granice doza za profesionalno izlaganje iz članka 9.

2. Države članice brinu se da granice efektivnih doza za vježbenike u dobi između 16 i 18 godina i studente u dobi između 16 i 18 godina ili koji tijekom svojih studija imaju obvezu raditi s izvorom radijacije, budu 6 mSv godišnje.

3. Osim granica efektivne doze iz stavka 2. primjenjuju se sljedeće granice ekvivalentne doze:

(a) granica efektivne doze za očnu leću je 15 mSv u svakoj pojedinoj godini;

(b) granica za ekvivalentnu dozu za kožu je 150 mSv godišnje, a primjenjuje se na dozu ravnomjerno raspodijeljenu po površini od 1 cm^2 , bez obzira na veličinu izloženog područja;

(c) granica efektivne doze za ekstremitete je 150 mSv u svakoj pojedinoj godini.

4. Države članice osiguravaju da granice doza za vježbenike i studente koji ne podlježu odredbama stavaka 1., 2. i 3. budu iste kao i granice doza za stanovništvo iz članka 12.

Članak 12.

Granice doza za izlaganje stanovništva

1. Države članice osiguravaju da granice doza za izlaganje stanovništva primjenjuju zbroj godišnjih izlaganja stanovništva zbog svih ovlaštenih aktivnosti.

2. Države članice određuju granicu efektivne doze za izlaganje stanovništva od 1 mSv u svakoj pojedinoj godini.

3. Osim granica doze iz stavka 2. primjenjuju se sljedeće granice ekvivalentne doze:

- (a) granica efektivne doze za očnu leću je 15 mSv u svakoj pojedinoj godini;

- (b) granica za ekvivalentnu dozu za kožu je 50 mSv godišnje, a primjenjuje se na dozu ravnomjerno raspodijeljenu po površini od 1 cm², bez obzira na veličinu izloženog područja.

Članak 13.

Procjena efektivne i ekvivalentne doze

Za procjenu efektivne i ekvivalentne doze koriste se odgovarajuće standardne vrijednosti i odnosi. Za vanjsko zračenje koriste se operativne količine definirane u odjeljku 2.3 publikacije ICRP-a 116.

POGLAVLJE IV.

UVJETI ZA OBRAZOVANJE, OSPOSOBLJAVANJE I INFORMIRANJE O ZAŠTITI OD ZRAČENJA

Članak 14.

Opća odgovornost za obrazovanje, osposobljavanje i pružanje informacija

1. Države članice uspostavljaju odgovarajuće zakonodavne i upravne okvire koji osiguravaju pružanje odgovarajućeg obrazovanja, osposobljavanja i informiranja o zaštiti od zračenja svim pojedincima čije zadaće traže posebne radne vještine pri zaštiti od zračenja. Pružanje osposobljavanja i informiranja ponavlja se u odgovarajućim vremenskim razmacima i dokumentira.

2. Države članice osiguravaju da postoje sustavi za uspostavu obrazovanja, osposobljavanja i ponovnog osposobljavanja koji omogućuju priznavanje statusa stručnjaka za zaštitu od zračenja i stručnjaka za medicinsku fiziku, kao i službi za profesionalno zdravlje i službi za dozimetriju u vezi sa svim vrstama djelatnosti i aktivnosti.

3. Države članice mogu uspostaviti sustave za ustrojavanje obrazovanja, osposobljavanja i ponovnog osposobljavanja koji

omogućuju priznavanje statusa službenika za zaštitu od zračenja, ako je takvo zvanje predviđeno nacionalnim zakonodavstvom.

Članak 15.

Osposobljavanje izloženih radnika i informacije koje im se pružaju

1. Države članice zahtijevaju od poduzeća da informira izložene radnike o:
 - (a) opasnostima za zdravlje od zračenja u njihovu radu;
 - (b) općenitim postupcima zaštite od zračenja i mjerama opreza koje treba poduzeti;
 - (c) postupcima zaštite od zračenja i mjerama opreza povezanim s operativnim i radnim uvjetima djelatnosti ili aktivnosti općenito i svake vrste radnog mjesta ili posla koji im mogu biti dodijeljeni;
 - (d) relevantnim dijelovima planova i postupaka za odgovor na izvanredni događaj;
 - (e) važnost sukladnosti s tehničkim, medicinskim i upravnim uvjetima.

U slučaju vanjskih radnika njihov poslodavac osigurava da se pruže tražene informacije iz točaka (a), (b) i (e).

2. Države članice traže da poduzeće, ili poslodavac u slučaju vanjskih radnika, informira izložene radnike o važnosti ranog informiranja o trudnoći zbog rizika izlaganja nerođenog djeteta.

3. Države članice traže da poduzeće, ili poslodavac u slučaju vanjskih radnika, informira izložene radnike o važnosti najave namjere da se doji novorođenče imajući u vidu rizike izlaganja dojenčeta nakon unosa radionuklida ili tjelesne kontaminacije.

4. Države članice zahtijevaju da poduzeće, ili poslodavac u slučaju vanjskih radnika, pruži odgovarajuće osposobljavanje o zaštiti od zračenja i programe informiranja za izložene radnike.

5. Osim informiranja i osposobljavanja u području zaštite od zračenja, precizirane u stvcima 1., 2., 3. i 4. države članice traže da poduzeće odgovorno za visokoaktivne zapečaćene izvore osigura da takvo osposobljavanje obuhvati posebne uvjete za sigurno upravljanje i kontrolira visokoaktivne zapečaćene izvore kako bi ispravno pripremila odgovarajuće radnike na bilo koji događaj koji utječe na zaštitu od zračenja. Informiranje i osposobljavanje posebnu pažnju posvećuje nužnim sigurnosnim uvjetima i sadrži posebne informacije o mogućim posljedicama gubitka odgovarajuće kontrole visokoaktivnih zapečaćenih izvora.

Članak 16.

Informiranje i osposobljavanje radnika potencijalno izloženih napuštenim izvorima

1. Države članice osiguravaju da uprava postrojenja, u kojima bi se najvjerojatnije mogli nalaziti ili obradivati napušteni izvori, uključujući i velika odlagališta metalnog otpada i velike pogone za reciklažu metalnog otpada i u važnim tranzitnim čvorištima, bude informirana o mogućnosti da se mogu suočiti s izvorom zračenja.

2. Države članice potiču upravljanje postrojenjima iz stavka 1. da osigura da radnici u pogonu gdje mogu biti suočeni s izvorom budu:

(a) upoznati i obučeni za vizualno prepoznavanje i otkrivanje izvora i njihovih ambalaža;

(b) informirani o temeljnim činjenicama o ionizirajućem zračenju i njegovim učincima;

(c) informirani i obučeni o radnjama koje treba poduzeti na terenu u slučaju otkrivanja ili sumnje na otkrivanje izvora.

Članak 17.

Prethodno informiranje i osposobljavanje radnika u izvanrednim događajima

1. Države članice osiguravaju da radnici u izvanrednim događajima, koji su utvrđeni u planu ili sustavu upravljanja odgovorom na izvanredni događaj, dobiju odgovarajuće i redovito ažurirane informacije o zdravstvenim rizicima koji mogu biti povezani s njihovom intervencijom i o mjerama zaštite koje se poduzimaju u takvom događaju. Ova informacija uzima u obzir više potencijalnih izvanrednih događaja i vrsta intervencije.

2. Čim dođe do izvanrednog događaja, informacije iz stavka 1. nadopunjaju se s obzirom na posebne okolnosti.

3. Države članice osiguravaju da poduzeće ili organizacija odgovorna za zaštitu radnika u izvanrednim događajima radnicima u izvanrednim događajima iz stavka 1. pruži odgovarajuće osposobljavanje predviđeno sustavom upravljanja izvanrednim događajima iz članka 97. Prema potrebi to osposobljavanje uključuje i praktične vježbe.

4. Države članice osiguravaju da poduzeće ili organizacija odgovorna za zaštitu radnika u izvanrednim događajima tim radnicima pruži odgovarajuće osposobljavanje i informiranje o zaštiti od zračenja, uz osposobljavanje o odgovoru na izvanredni događaj iz stavka 3.

Članak 18.

Obrazovanje, informiranje i osposobljavanje u području medicinskog izlaganja

1. Države članice osiguravaju da stručnjaci i pojedinci koji sudjeluju u praktičnim oblicima medicinskih radioloških postupaka imaju odgovarajuće obrazovanje, informacije te teoretsku i praktičnu osposobljenost za potrebe medicinskih i radioloških djelatnosti i aktivnosti, kao i relevantne radne kvalifikacije u zaštiti od zračenja.

Države članice u tu svrhu osiguravaju uspostavu odgovarajućih planova i programa i priznavanje odgovarajućih diploma, certifikata ili formalnih kvalifikacija.

2. Pojedinci koji sudjeluju u odgovarajućim programima osposobljavanja mogu sudjelovati u praktičnim oblicima medicinsko-radioloških postupaka zadanih člankom 57. stavkom 2.

3. Države članice osiguravaju kontinuirano obrazovanje i osposobljavanje nakon kvalifikacije i, u posebnim slučajevima kliničke uporabe novih tehnika, osposobljavanje o tim tehnikama i odgovarajućim uvjetima zaštite od zračenja.

4. Države članice potiču uvođenje tečaja o zaštiti od zračenja u osnovnom nastavnom planu i programu medicinskih i stomatoloških fakulteta.

POGLAVLJE V.

OPRAVDANOST I REGULATORNA KONTROLA DJELATNOSTI I AKTIVNOSTI

ODJELJAK 1.

Opravdanost i zabrana djelatnosti i aktivnosti

Članak 19.

Opravdanost djelatnosti i aktivnosti

1. Države članice osiguravaju da se prije usvajanja opravduju nove klase ili vrste djelatnosti ili aktivnosti koje imaju za posljedicu izlaganje ionizirajućem zračenju.

2. Države članice razmatraju pregled postojećih klasa ili vrsta djelatnosti ili aktivnosti s obzirom na njihovu opravdanost kada postoje novi ili važni dokazi o njihovoj učinkovitosti ili potencijalnim posljedicama ili nove i važne informacije o drugim tehnikama i tehnologijama.

3. Djelatnosti i aktivnosti koje uključuju profesionalno i javno izlaganje opravdavaju se kao klasa ili vrsta djelatnosti i aktivnosti, uzimajući u obzir obje kategorije izlaganja.

4. Djelatnosti ili aktivnosti koje uključuju medicinsko izlaganje opravdavaju se kao klasa ili vrsta djelatnosti ili aktivnosti, uzimajući u obzir medicinska izlaganja ili prema potrebi povezana profesionalna izlaganja i izlaganja stanovništva te na razini svakog pojedinog medicinskog izlaganja iz članka 55.

Članak 20.**Djelatnosti ili aktivnosti koje uključuju potrošačke proizvode**

1. Države članice od svakog poduzeća koje ima namjeru proizvoditi ili uvoziti potrošački proizvod, čija je svrha uporabe vjerojatno nova klasa ili vrsta aktivnosti, traže da nadležnom tijelu pruže sve bitne informacije, uključujući i one iz Priloga IV., Odjeljak A, radi provedbe uvjeta opravdanosti iz članka 19. stavka 1.

2. Na temelju procjene ovih informacija države članice osiguravaju da nadležno tijelo odluci je li svrha uporabe potrošačkog proizvoda opravdana, kako je naznačeno u Prilogu IV., Odjeljak B.

3. Države članice, bez utjecaja na provedbu stavka 1., omogućuju da nadležno tijelo koje je primilo informacije u skladu s tim stavkom informira kontaktnu točku za nadležna tijela drugih država članica o tom primitku te na zahtjev o njegovoj odluci i temelju za tu odluku.

4. Države članice zabranjuju da se potrošački proizvodi prodaju ili čine dostupnima javnosti ako njihova svrha uporabe nije opravdana ili njihova uporaba ne bi ispunila kriterije za izuzeće od izvješćivanja u skladu s člankom 26.

Članak 21.**Zabранa djelatnosti i aktivnosti**

1. Države članice zabranjuju namjerno dodavanje radioaktivnih tvari u proizvodnju hrane, krmiva i kozmetike te zabranjuju uvoz ili izvoz takvih proizvoda.

2. Ne utječući na provedbu Direktive 1999/2/EZ, neopravdina se smatraju djelatnosti i aktivnosti koje uključuju aktivaciju materijala koja ima za posljedicu povećanje aktivnosti u potrošačkom proizvodu, koja se u vrijeme stavljanja u promet ne može zanemariti sa stajališta zaštite od zračenja. Nadležno tijelo ipak može procijeniti određene vrste praksi unutar te klase s obzirom na njihovu opravdanost.

3. Države članice zabranjuju namjerno dodavanje radioaktivnih tvari u proizvodnju igračaka i osobnih ukrasa te zabranjuju uvoz ili izvoz takvih proizvoda.

4. Države članice zabranjuju djelatnosti i aktivnosti koje uključuju aktivaciju materijala korištenih u igračkama i osobnim ukrasima, koja ima za posljedicu stavljanje na tržište proizvoda ili proizvodnju tih proizvoda, povećavajući aktivnost koja se u vrijeme stavljanja u promet ne može zanemariti sa stajališta zaštite od zračenja te zabranjuje uvoz ili izvoz takvih proizvoda i materijala.

Članak 22.**Djelatnosti i aktivnosti koje uključuju namjerno izlaganje ljudi radi izrade slika u nemedicinske svrhe**

1. Države članice osiguravaju identifikaciju djelatnosti i aktivnosti s izlaganjem radi izrade slika u nemedicinske svrhe, osobito uzimajući u obzir djelatnosti i aktivnosti iz Priloga V.

2. Države članice osiguravaju posebnu pažnju opravdanosti djelatnosti i aktivnosti s izlaganjem radi izrade slika u nemedicinske svrhe, osobito:

(a) sve vrste djelatnosti i aktivnosti s izlaganjem radi izrade slika u nemedicinske svrhe opravdavaju se prije no što budu općenito prihvaćene;

(b) opravdava se svaka posebna prijava općenito prihvaćene vrste djelatnosti i aktivnosti;

(c) unaprijed se opravdava svako pojedino izlaganje radi izrade slika u nemedicinske svrhe korištenjem medicinskih radiooloških uređaja, uzimajući u obzir posebne ciljeve postupka i karakteristike pojedinca;

(d) kako je navedeno u točkama (a) i (b), opća i posebna opravdanost djelatnosti i aktivnosti s izlaganjem radi izrade slika u nemedicinske svrhe može biti podvrgnuto provjeri;

(e) okolnosti koje zahtijevaju izlaganje u nemedicinske svrhe radi izrade slike, bez pojedinačne opravdanosti svakog izlaganja, bit će podvrgnute redovitim provjerama;

3. Države članice mogu izuzeti opravdane prakse s izlaganjem radi izrade slika u nemedicinske svrhe korištenjem medicinske radioološke opreme od uvjeta ograničavanja doza u skladu s točkom (b) članka 6. stavka 1. i od granica doza iz članka 12.

4. Ako država članica utvrdi da je određena aktivnost s izlaganjem radi izrade slika u nemedicinske svrhe opravdana, osigurava da:

(a) aktivnost podliježe ovlaštenju;

(b) nadležno tijelo u suradnji s drugim odgovarajućim tijelima i medicinskim znanstvenim društвima prema potrebi utvrdi uvjete za aktivnost, uključujući i kriterije za pojedinačnu provedbu;

(c) za postupke koji koriste medicinske radioološke uređaje:

i. budu primjenjeni utvrđeni bitni uvjeti za medicinsko izlaganje iz Poglavlja VII., kao što su oni za opremu, optimizaciju, odgovornosti, osposobljavanje i posebnu zaštitu tijekom trudnoće i obveze uključivanja stručnjaka za medicinsku fiziku;

- ii. prema potrebi se uspostavljaju posebni protokoli sukladni s ciljem izlaganja i tražene kvalitete slike;
 - iii. ako je moguće uspostavljaju se posebne dijagnostičke referentne razine;
- (d) su ograničenja doza u postupcima koji ne koriste medicinske radioološke uređaje znatno niža od granica doza za stanovništvo;
- (e) se pojedincu koji će biti izložen pružaju informacije i traži njegov pristanak, dopuštajući slučajevе kada tijela za provedbu zakona mogu postupati bez suglasnosti pojedinca u skladu s nacionalnim zakonodavstvom;

ODJELJAK 2.

Regulatorna kontrola

Članak 23.

Utvrđivanje djelatnosti i aktivnosti s prirodnim radioaktivnim materijalom

Države članice osiguravaju utvrđivanje klasa ili vrsta djelatnosti i aktivnosti s prirodnim radioaktivnim materijalom koji dovodi do izlaganja radnika ili stanovništva, a koji se ne može zanemariti sa stajališta zaštite od zračenja. Takvo utvrđivanje provodi se odgovarajućim sredstvima, uzimajući u obzir industrijske sektore iz Priloga VI.

Članak 24.

Stupnjeviti pristup regulatornoj kontroli

1. Države članice zahtijevaju podvrgavanje aktivnosti i djelatnosti regulatornoj kontroli radi zaštite od zračenja putem obavijesti, ovlaštenja i odgovarajućih inspekcija, razmjernih veličini i vjerojatnosti izlaganja od aktivnosti ili djelatnosti i razmjernih mogućem učinku regulatorne kontrole na smanjivanje izlaganja ili poboljšanje radiološke sigurnosti.

2. Ne utječući na primjenu članaka 27. i 28., prema potrebi i u skladu s općim kriterijima za izuzeće iz Priloga VII., regulatorna kontrola može se ograničiti na obavijest i inspekcije odgovarajuće učestalosti. Države članice mogu u tu svrhu uspostaviti opća izuzeća ili dopustiti da nadležno tijelo odluci izuzeti djelatnosti i aktivnosti o kojima je dana obavijest od uvjeta ovlaštenja na osnovi općih kriterija iz Priloga VII. ili u slučaju umjerenih količina materijala, ovisno o tome kako navedu države članice, mogu se u tu svrhu koristiti vrijednosti koncentracije aktivnosti iz Priloga VII., Tablice B, stupca 2.

3. Obavještene prakse koje nisu izuzete od ovlaštenja bit će podvrgnute regulatornoj kontroli putem registracije ili licenciranja.

Članak 25.

Obavijest:

1. Države članice brinu se da za sve opravdane djelatnosti i aktivnosti bude obvezna obavijest, uključujući tu i one utvrđene u skladu s člankom 23. Obavijest se daje prije početka aktivnosti ili za postojeće aktivnosti što je prije moguće nakon što uvjet postane primjenjiv. Za aktivnosti koje podliježu obvezi obavijesti države članice navode informacije koje treba dati u svezi s obaviješću. Ako se predaje prijava za ovlaštenje, nije potrebna posebna obavijest.

Djelatnosti i aktivnosti mogu u skladu s člankom 26. biti izuzete od obveze obavijesti.

2. Države članice brinu se da obavijest bude obvezna za radna mjesta iz članka 54. stavka 3. i za postojeće situacije izlaganja kojima se upravlja kao situacijama planiranog izlaganja iz članka 100. stavka 3.

3. Usprkos kriterijima za izuzeće utvrđenima u članku 26., nadležno tijelo može tražiti da aktivnost bude podvrgnuta obvezi o obavijesti u situacijama koje države članice utvrde kada postoji zabrinutost da bi aktivnost utvrđena u skladu s člankom 23. mogla dovesti do prisutnosti prirodnih radionuklida u vodi i utjecati na kvalitetu rezervi pitke vode ili utjecati na druge kanale izlaganja, tako da je riječ o problemu sa stajališta zaštite od zračenja.

4. Ljudskim aktivnostima koje uključuju materijale kontaminirane radioaktivnošću zbog ovlaštenih ispuštanja ili materijala dopuštenih u skladu s člankom 30. neće se upravljati kao planiranim situacijama izlaganja, te se stoga neće zahtijevati obavijest o njima.

Članak 26.

Izuzeće od obveze obavijesti

1. Države članice mogu odlučiti da ne treba dati obavijest o opravdanim djelatnostima ili aktivnostima koje uključuju sljedeće:

(a) radioaktivne materijale kada količine aktivnosti ne prelaze ukupne vrijednosti izuzeća iz Tablice B stupca 3. Priloga VII. ili veće vrijednosti koje je nadležno tijelo odobrilo za posebne primjene i koje ispunjuju opće kriterije za izuzeće i dopuštanje iz Priloga VII.; ili

(b) bez utjecaja na primjenu članka 25. stavka 4., radioaktivne materijale gdje koncentracije aktivnosti ne prelaze vrijednosti izuzeća iz Tablice A Priloga VII. ili veće vrijednosti koje nadležno tijelo odobri za posebne primjene i koje ispunjuju opće kriterije za izuzeće i dopuštanje iz Priloga VI.; ili

- (c) aparat koji sadrži zapečaćeni izvor, pod uvjetom da:
- je aparat ove vrste odobrilo nadležno tijelo;
 - aparat u normalnim operativnim uvjetima ne prouzročuje brzinu doze koja prelazi $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$ na udaljenosti od 0,1 m od bilo koje pristupačne površine; i
 - je nadležno tijelo navelo uvjete za recikliranje ili odlaganje; ili
- (d) bilo koji električni aparat pod uvjetom da:
- je riječ o katodnoj cijevi koja služi kao ekran za prikazivanje slike ili drugom električnom aparatu koji radi na razlici potencijala od najviše 30 kilovolta (kV) ili je riječ o vrsti aparata koju je odobrilo nadležno tijelo.
 - aparat u normalnim operativnim uvjetima ne prozročuje brzinu doze koja prelazi $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$ na udaljenosti od 0,1 m od bilo koje pristupačne površine.
2. Države članice mogu izuzeti od obvezu o obavijesti o posebnim vrstama aktivnosti ili djelatnosti ako su sukladne s općim kriterijima za izuzeće iz točke 3. Priloga VII. na temelju procjene koja pokazuje da je izuzeće najbolja opcija.

Članak 27.

Registracija ili licenciranje

- Države članice traže registraciju ili licenciranje sljedećih djelatnosti ili aktivnosti:

 - rukovanje generatorima zračenja ili akceleratorima ili izvorima zračenja za medicinska izlaganja ili za izradu slike u nemedicinske svrhe;
 - rukovanje generatorima zračenja ili akceleratorima, osim elektronskih mikroskopa, ili izvorima radioaktivnosti u svrhe koje nisu obuhvaćene točkom (a).

- Države članice mogu zahtijevati registraciju ili licenciranje drugih vrsta djelatnosti ili aktivnosti.
- Regulatorna odluka da se neke vrste djelatnosti ili aktivnosti podvrgnu obvezi registracije ili licenciranja može se temeljiti na regulatornom iskustvu, uzimajući u obzir veličinu očekivanih ili potencijalnih doza, kao i složenost djelatnosti ili aktivnosti.

Članak 28.

Licenciranje

Države članice traže registraciju ili licenciranje sljedećih djelatnosti ili aktivnosti:

- namjerno davanje radioaktivnih tvari osobama i u onoj mjeri u kojoj se tiče zaštite ljudskih bića od zračenja, životinja u svrhu medicinske ili veterinarske dijagnoze, terapije ili istraživanja;
- operaciju i stavljanje izvan pogona bilo kojeg nuklearnog pogona i iskorištavanje te zatvaranje rudnika urana;
- namjerno dodavanje radioaktivnih tvari u proizvodnji i izradi potrošačkih proizvoda ili drugih proizvoda, uključujući medicinske proizvode i uvoz takvih proizvoda;
- bilo koja djelatnost ili aktivnost koja uključuje visokoaktivni zapečaćeni izvor;
- operacija, stavljanje izvan pogona i zatvaranje bilo kojeg objekta za dugoročno skladištenje ili odlaganje radioaktivnog otpada, uključujući i objekte koji upravljaju radioaktivnim otpadom u tu svrhu;
- djelatnosti i aktivnosti ispuštanja znatnih količina radioaktivnog materijala s plinovitim ili tekućim ispustima u okoliš.

Članak 29.

Postupak ovlaštenja

- U svrhu ovlaštenja države članice traže sve informacije bitne za zaštitu od zračenja koje su razmjerne prirodi djelatnosti ili aktivnosti i s njom povezanih radioloških rizika.
- Države članice uzimaju u obzir indikativni popis iz Priloga IX. o slučajevima licenciranja i utvrđivanja koje informacije treba pružiti u skladu sa stavkom 1.
- Licenca prema potrebi uključuje posebne uvjete i napomenu s obzirom na uvjete u nacionalnom zakonodavstvu da bi se osigurala pravna provedivost elemenata licence i nametnula odgovarajuća ograničenja operativnih granica i uvjeti operacije. Nacionalno zakonodavstvo posebnih uvjeta također prema potrebi zahtijeva formalnu i dokumentiranu provedbu načela optimizacije.
- Prema potrebi nacionalno zakonodavstvo ili licenca uključuju uvjete ispuštanja radioaktivne tvari u skladu s uvjetima iz Poglavlja VIII. za ovlaštenje ispuštanja radioaktivne tvari u okoliš.

Članak 30.

Izuzeće od regulatorne kontrole

- Države članice osiguravaju da odlaganje, recikliranje i ponovna uporaba radioaktivnih materijala iz ovlaštene aktivnosti podliježe ovlaštenju.

2. Materijali za odlaganje, recikliranje ili ponovnu uporabu mogu se oslobođiti od regulatorne kontrole pod uvjetom da koncentracije aktivnosti:

(a) za krutu tvar ne prelaze dopuštene razine iz Tablice A Priloga VII.; ili

(b) su sukladne s posebnim dopuštenim razinama i povezanim uvjetima za posebne materijale ili materijale iz posebnih vrsta djelatnosti ili aktivnosti, a te posebne dopuštene razine utvrđuju se u nacionalnom zakonodavstvu ili ih određuje nacionalno nadležno tijelo nakon općenitog izuzeća i kriterija dopuštenosti iz Priloga VII. i uzimajući u obzir tehničke upute Zajednice.

3. Države članice osiguravaju da za dopuštenost materijala koji sadrže prirodne radionuklide, ako nastaju iz ovlaštenih djelatnosti ili aktivnosti u kojima se prirodni radionuklidi obrađuju zbog radioaktivnih, fizijskih ili fertilizacijskih svojstava, dopuštene razine budu sukladne s kriterijima doze za dopuštenost materijala koji sadrže umjetne radionuklide.

4. Države članice ne dopuštaju namjerno otapanje radioaktivnih materijala u svrhu izuzeća od regulatorne kontrole. Miješanje materijala koje se odvija pri normalnim operacijama u kojima radioaktivnost nije upitna, ne podliježe ovoj zabrani. Nadležno tijelo može u posebnim okolnostima odobriti miješanje radioaktivnih i neradioaktivnih materijala za potrebe ponovne uporabe ili recikliranja.

POGLAVLJE VI.

PROFESIONALNA IZLAGANJA

Članak 31.

Odgovornosti

1. Države članice brinu se da poduzeće bude odgovorno za procjenu i provedbu sustava zaštite od zračenja izloženih radnika.

2. U slučaju vanjskih radnika odgovornost poduzeća i poslodavca vanjskih radnika propisana je člankom 51.

3. Ne dovodeći u pitanje primjenu stavaka 1. i 2. države članice dogovaraju jasnu odgovornost poduzeća, poslodavca ili bilo koje druge organizacije za zaštitu radnika u svim situacijama izlaganja, osobito u zaštiti:

(a) radnika u izvanrednim događajima;

(b) radnika koji sudjeluju u saniranju kontaminiranog zemljišta, zgrada i drugih građevina;

(c) radnika izloženih radonu na radnom mjestu ili u situaciji iz članka 54. stavka 3.

Ovo se primjenjuje i na zaštitu samozaposlenih pojedinaca i pojedinaca koji rade kao volonteri.

4. Države članice osiguravaju poslodavcima pristup informacijama o mogućim izlaganjima njihovih zaposlenika pod odgovornošću drugog poslodavca ili poduzeća.

Članak 32.

Operativna zaštita izloženih radnika

Države članice osiguravaju da se operativna zaštita izloženih radnika, u skladu s odgovarajućim odredbama ove Direktive, temelji na:

(a) prethodnoj procjeni radi utvrđivanja prirode i veličine radiološkog rizika za izložene radnike;

(b) optimizaciji zaštite od zračenja u svim radnim uvjetima, uključujući profesionalna izlaganja zbog djelatnosti ili aktivnosti s medicinskim izlaganjem;

(c) klasifikaciji izloženih radnika u različite kategorije;

(d) mjerama kontrole i praćenja u vezi s različitim područjima i radnim uvjetima, uključujući prema potrebi i pojedinačno praćenje;

(e) medicinskom nadzoru;

(f) obrazovanju i osposobljavanju.

Članak 33.

Operativna zaštita vježbenika i studenata

1. Države članice osiguravaju da uvjeti izlaganja i operativna zaštita vježbenika i studenata u dobi od 18 godina ili starijih iz članka 11. stavka 1. bude jednaka zaštiti radnika kategorija A ili B.

2. Države članice osiguravaju da uvjeti izlaganja i operativna zaštita vježbenika i studenata u dobi između 16 i 18 godina iz članka 11. stavka 2. bude jednaka zaštiti radnika kategorije B.

Članak 34.

Savjetovanje sa stručnjakom za zaštitu od zračenja

Države članice zahtijevaju da poduzeća u vezi s donjim pitanjima, koja su bitna za njihovu djelatnost ili aktivnost, traže savjet stručnjaka za zaštitu od zračenja unutar svojih područja stručnosti na način naveden u članku 82.:

(a) ispitivanje i testiranje zaštitnih uređaja i mjernih instrumenata;

- (b) prethodni kritički pregled planova za postrojenja sa stajališta zaštite od zračenja
- (d) primjena članka 10. stavka 1 na trudne članice posade zrakoplova
- (c) prihvaćanje u službu novih ili izmijenjenih izvora zračenja sa stajališta zaštite od zračenja;
- (d) redovita provjera djelotvornosti zaštitnih uređaja i tehnika;
- (e) redovita kalibracija mjernih instrumenata i redovita provjera da su u uporabnom stanju i ispravno rabljeni.

Članak 35.

Sustavi na radnim mjestima

1. Države članice za potrebe zaštite od zračenja osiguravaju sustave svih radnih mesta gdje radnici mogu biti izloženi većoj efektivnoj dozi od 1 mSv godišnje ili ekvivalentnoj dozi od 15 mSv godišnje za očnu leću ili 50 mSv godišnje za kožu i ekstremite.

Takvi sustavi odgovaraju prirodi postrojenja i izvora te veličini i prirodi rizika.

2. Radnim mjestima iz članka 54. stavka 3. i kada izloženost radnika može prijeći efektivnu dozu od 6 mSv godišnje ili odgovarajuću vrijednost izloženosti radonu integriranu po vremenu koju utvrđuje država članica upravlja se kao planiranom situacijom izlaganja i država članica utvrđuje koji su odgovarajući uvjeti iz ovog poglavlja. Nadležno tijelo zahtijeva da se izlaganja drže pod režimom provjere kada je riječ o radnim mjestima iz članka 54. stavka 3. i kada je efektivna doza za radnike manja od ili jednaka 6 mSv godišnje ili izlaganje manje od odgovarajuće vrijednosti izlaganja radonu integrirane po vremenu.

3. Za poduzeće koje upravlja zrakoplovima u kojima efektivna doza od svemirskog zračenja za posadu može prijeći 6 mSv godišnje, primjenjuju se odgovarajući uvjeti iz ovog Poglavlja, dopuštajući posebna obilježja te situacije izlaganja. Države članice osiguravaju da nadležno tijelo zahtijeva od poduzeća poduzimanje odgovarajućih mjeru kada efektivna doza za posadu može biti veća od 1 mSv godišnje, osobito:

- (a) procjenu izlaganja posade u pitanju;
- (b) uzimanje u obzir procjene izlaganja pri organizaciji radnih rasporeda kako bi se smanjile doze visoko izložene posade;
- (c) informiranje radnika o rizicima za zdravlje u njihovu poslu i njihovoj pojedinačnoj dozi.

Članak 36.

Klasifikacija radnih mjesta

1. Države članice osiguravaju da svi sustavi na radnim mjestima uključuju klasifikaciju u različitim područjima na temelju procjene očekivanih godišnjih doza i vjerojatnosti te veličine potencijalnih izlaganja.

2. Razlikuju se kontrolirana i nadzirana područja. Države članice osiguravaju da nadležno tijelo izradi upute za klasifikaciju kontroliranih i nadziranih područja s obzirom na posebne okolnosti.

3. Države članice osiguravaju da poduzeće drži pod režimom pregleda radne uvjete u kontroliranim i nadziranim područjima.

Članak 37.

Kontrolirana područja

1. Države članice osiguravaju sljedeće minimalne uvjete za kontrolirano područje:

- (a) Kontrolirano područje se ograničuje i pristup mu je ograničen na pojedinice koji su dobili odgovarajuće upute i kontrolira se u skladu s pismenim postupcima poduzeća. Uspostavljaju se posebni sustavi kada god postoji znatan rizik od širenja radioaktivne kontaminacije, i to za pristupanje i odlazak pojedinaca i roba te za praćenje kontaminacije unutar kontroliranog područja, a prema potrebi i u susjednom području;
- (b) Uzimajući u obzir prirodu i razmjere radioloških rizika u kontroliranom području, organizira se radiološki nadzor radnog mjeseta u skladu s odredbama članka 39.;
- (c) Ističu se znakovi koji navode vrstu područja, prirodu izvora i druge sadržane rizike;
- (d) Propisuju se radne upute sukladno radiološkom riziku od izvora i operacijama koje se vrše.
- (e) Radnik prolazi posebno osposobljavanje u vezi s obilježjima radnog mjeseta i aktivnosti.
- (f) Radnik dobiva odgovarajuću opremu za osobnu zaštitu.

2. Države članice osiguravaju odgovornost poduzeća za provedbu tih dužnosti uzimajući u obzir savjet koji daje stručnjak za zaštitu od zračenja.

Članak 38.

Nadzirana područja

1. Države članice osiguravaju sljedeće uvjete za kontrolirano područje:

- (a) uzimajući u obzir prirodu i razmjere radioloških rizika u kontroliranom području, organizira se radiološki nadzor radnog mjeseta u skladu s odredbama članka 39.;
- (b) ističu se prema potrebi znakovi koji navode vrstu područja, prirodu izvora i druge sadržane rizike;
- (c) propisuju se prema potrebi radne upute sukladno radiološkom riziku od izvora i operacijama koje se vrše.

2. Države članice osiguravaju odgovornost poduzeća za provedbu tih dužnosti uzimajući u obzir savjet koji daje stručnjak za zaštitu od zračenja.

Članak 39.

Radiološki nadzor radnog mjeseta

1. Države članice osiguravaju da radiološki nadzor radnog mjeseta iz točke (b) članka 37. stavka 1. i točke (a) članka 38. stavka 1. prema potrebi sadrži:

- (a) mjerjenje vanjskih brzina doze, koje pokazuju prirodu i kvalitetu zračenja;
- (b) mjerjenje koncentracije aktivnosti u zraku i gustoču površine kontaminirajućih radionuklida, navodeći njihovu prirodu te fizikalno i kemijsko stanje.

2. Rezultati tih mjerena bilježe se i koriste po potrebi za procjenu individualnih doza iz članka 41.

Članak 40.

Kategorizacija izloženih radnika

1. Države članice osiguravaju da za potrebe praćenja i nadzora razlikuju dvije kategorije izloženih radnika:

- (a) kategorija A: izloženi radnici koji mogu dobiti efektivnu dozu veću od 6 mSv godišnje ili ekvivalentnu dozu veću od 15 mSv godišnje za očnu leću ili veću od 150 mSv godišnje za kožu i ekstremite;
- (b) kategorija B: izloženi radnici koji nisu klasificirani kao radnici kategorije A.

2. Države članice zahtijevaju od poduzeća ili poslodavca u slučaju vanjskih radnika da odluči o kategorizaciji pojedinačnih radnika prije nego što preuzmu posao koji može dovesti do izlaganja i da redovito preispituju tu kategorizaciju na temelju radnih uvjeta i medicinskog nadzora. Razlikovanje također uzima u obzir potencijalna izlaganja.

Članak 41.

Individualno praćenje

1. Države članice osiguravaju sustavno praćenje radnika A kategorije na temelju pojedinačnih mjerena koja vrši služba za dozimetriju. Odgovarajući sustav praćenja uspostavlja se u slučajevima kada radnici A kategorije mogu pretrpjeti znatno unutrašnje izlaganje ili znatno izlaganje očne leće ili ekstremite.

2. Države članice osiguravaju da praćenje radnika B kategorije bude barem dovoljno za pokazivanje da su takvi radnici ispravno svrstani u kategoriju B. Države članice mogu za radnike B kategorije zahtijevati pojedinačno praćenje i prema potrebi pojedinačno mjerjenje koje vrši služba za dozimetriju.

3. U slučajevima kada pojedina mjerena nisu moguća ili nisu prikladna, pojedinačno praćenje temelji se na procjeni iz pojedinačnih mjerena na drugim izloženim radnicima, iz rezultata nadzora radnog mjeseta iz članka 39. ili na temelju metoda izračuna koje odobri nadležno tijelo.

Članak 42.

Procjena doze u slučaju slučajnog izlaganja

Države članice osiguravaju da u slučaju slučajnog izlaganja poduzeće ima obvezu procijeniti relevantne doze i njihovu raspodjelu po tijelu.

Članak 43.

Bilježenje i izvješćivanje o rezultatima

1. Države članice osiguravaju izradu evidencijsa s rezultatima pojedinačnih praćenja za svakog radnika A kategorije i svakog radnika B kategorije kada je takvo praćenje obvezno u državi članici.

2. U svrhu stavka 1. zadržavaju se sljedeće informacije o izloženim radnicima:

- (a) evidencija o izmjerenim ili procijenjenim izlaganjima, ovisno o slučaju, individualnih doza u skladu s člancima 41., 42., 51., 52., 53. i ako tako odluči država članica u skladu s člankom 35. stavkom 2. i člankom 54. stavkom 3;

(b) u slučaju izlaganja iz članaka 42., 52. i 53. izvješća u vezi s okolnostima i poduzetim radnjama;

(c) prema potrebi, rezultati praćenja radnog mjesto korišteni za procjenu pojedinačnih doza.

3. Informacije iz stavka 1. zadržavaju se tijekom razdoblja njihova radnog vijeka koji obuhvaća izlaganje ionizirajućem zračenju i nakon toga sve do 75. godine starosti radnika ili vremena kada bi radnik imao 75 godina, no u svakom slučaju ne manje od 30 godina nakon završetka rada koji uključuje izlaganje.

4. Izlaganja iz članaka 42., 52., 53. i ako odluči država članica u skladu s člankom 35. stavkom 2. i člankom 54. stavkom 3., bilježe se posebno u evidenciju doze iz stavka 1.

5. Evidencija doze iz stavka 1. predaje se sustavu podataka za pojedinačno radiološko praćenje koji uspostavlja država članica u skladu s odredbom Priloga X.

Članak 44.

Pristup rezultatima pojedinačnog praćenja

1. Države članice traže da rezultati pojedinačnog praćenja iz članaka 41., 42., 52., 53. i, ako tako odluči država članica, u skladu s člankom 35. stavkom 2. i člankom 54. stavkom 3. budu:

(a) dostupni nadležnom tijelu, poduzeću i poslodavcu vanjskih radnika;

(b) dostupni radniku u skladu sa stavkom 2.;

(c) predani službi za profesionalno zdravstvo kako bi protumačila posljedice rezultata na ljudsko zdravlje u skladu s člankom 45. stavkom 2.;

(d) predane sustavu podataka za pojedinačno radiološko praćenje koji uspostavlja država članica u skladu s odredbama iz Priloga X.

2. Države članice zahtijevaju da poduzeće ili u slučaju vanjskih radnika poslodavac odobre radnicima na njihov zahtjev pristup rezultatima njihova pojedinačnog praćenja, uključujući i rezultate mjerenja koji su možda korišteni za procjenu tih rezultata, ili rezultatima procjene njihovih doza koje su rezultat nadzora na radnom mjestu.

3. Države članice odlučuju o sustavima za davanje na uvid rezultata pojedinačnog praćenja.

4. Sustav podataka za pojedinačno radiološko praćenje obuhvaća barem podatke iz Priloga X., Odjeljka A.

5. Države članice kod slučajnog izlaganja zahtijevaju od poduzeća da pojedincu i nadležnom tijelu bez odgađanja prenese rezultate pojedinačnog praćenja i procjene doze.

6. Države članice osiguravaju sustave za odgovarajuće razmjene između poduzeća ili poslodavca u slučaju vanjskog radnika, nadležnog tijela, službe za profesionalno zdravstvo, stručnjaka za zaštitu od zračenja ili službe za dozimetriju svih informacija o prethodno primljenim dozama radnika kako bi se vršili zdravstveni pregledi prije zaposlenja ili svrstavanja radnika u A kategoriju u skladu s člankom 45. i kontroliralo daljnje izlaganje radnika.

Članak 45.

Medicinski nadzor izloženih radnika

1. Države članice osiguravaju da se medicinski nadzor izloženih radnika temelji na općenito važećim načelima u medicini rada.

2. Medicinski nadzor radnika A kategorije provode službe za medicinu rada. Taj medicinski nadzor dopušta utvrđivanje zdravstvenog stanja radnika pod nadzorom u pogledu spremnosti za njihove radne zadatke. U tu svrhu služba za medicinu rada ima pristup svim potrebnim relevantnim informacijama, uključujući i okolišne uvjete u radnim prostorijama.

3. Medicinski nadzor obuhvaća:

(a) zdravstveni pregled prije zapošljavanja ili svrstavanje radnika u A kategoriju kako bi se utvrdila zdravstvena sposobnost radnika za radno mjesto radnika A kategorije za koje se natječe;

(b) periodične provjere zdravlja najmanje jednom godišnje kako bi se utvrdilo jesu li radnici A kategorije ostali dovoljno sposobni za izvršavanje svojih obveza. Priroda tih provjera ovisi o vrsti rada i zdravstvenom stanju pojedinog radnika, a može se vršiti onoliko puta koliko služba medicine rada smatra nužnim.

4. Služba medicine rade može navesti da postoji daljnja potreba za medicinskim nadzorom i nakon prestanka rada, koliko god smatraju potrebnim radi očuvanja zdravlja odredene osobe.

Članak 46.

Zdravstvena klasifikacija

Države članice osiguravaju uspostavu sljedeće zdravstvene klasifikacije radne sposobnosti radnika A kategorije:

- (a) sposoban;
- (b) sposoban pod određenim uvjetima;
- (c) nesposoban.

Članak 47.

Zabrana zapošljavanja ili klasifikacije nesposobnih radnika

Države članice osiguravaju da nijedan radnik ne može biti zaposlen ili klasificiran na bilo koji rok na određenom radnom mjestu kao radnik A kategorije ako se medicinskim nadzorom utvrdi da je radnik nesposoban za određeno radno mjesto.

Članak 48.

Zdravstvena evidencija

1. Države članice osiguravaju otvaranje zdravstvene evidencije za svakog radnika A kategorije i njezino ažuriranje sve dok radnik ostaje radnik u toj kategoriji. Nakon toga se zadržava do 75. godine pojedinca ili vremena kada bi pojedinac imao 75 godina starosti, ali u svakom slučaju ne manje od 30 godina nakon završetka rada koji uključuje izlaganje ionizirajućem zračenju.

2. Zdravstvena evidencija uključuje informacije o prirodi zaposlenja, rezultatima zdravstvenih pregleda prije zapošljavanja ili svrstavanje u A kategoriju radnika, periodične zdravstvene provjere i evidencije o dozama iz članka 43.

Članak 49.

Posebni medicinski nadzor

1. Države članice osiguravaju da uz medicinski nadzor izloženih radnika iz članka 45. budu propisane sve daljnje radnje koje radi zaštite izloženih pojedinaca bude smatrana potrebnima služba medicine rada, kao što su daljnje pretrage, mjere dekontaminacije, hitni sanacijski tretman ili druge radnje koje utvrdi služba medicine rada.

2. Posebni medicinski nadzor vrši se u svakom slučaju prekoračenja bilo koje granice doza iz članka 9.

3. Kasnije uvjete izlaganja odobrava služba medicine rada.

Članak 50.

Žalbe

Države članice propisuju žalbeni postupak protiv nalaza i odluka u skladu s člancima 46., 47. i 49.

Članak 51.

Zaštita vanjskih radnika

1. Države članice osiguravaju da sustav pojedinačnog radiološkog praćenja pruža vanjskim radnicima jednaku zaštitu kao i stalno zaposlenim izloženim radnicima u poduzeću.

2. Države članice osiguravaju odgovornost poduzeća, izravno ili putem ugovornih sporazuma s poslodavcem vanjskih radnika, za operativne oblike zaštite od zračenja vanjskih radnika koji su izravno povezani s prirodom njihovih aktivnosti u poduzeću.

3. Države članice osobito se brinu da poduzeće ispunи minimalne uvjete, odnosno:

(a) da za radnike A kategorije koji ulaze u kontrolirana područja provjeri je li vanjski radnik prošao kao zdravstveno sposoban za aktivnosti koje obavlja;

(b) da provjeri je li kategorizacija vanjskih radnika prikladna s obzirom na doze koje mogu dobiti u poduzeću;

(c) osigurava u vezi ulaska u kontrolirana područja da vanjski radnik osim osnovnog sposobljavanja o zaštiti od zračenja dobije posebne upute i sposobljavanje u vezi s obilježjima radnog mjeseta i aktivnosti koje se izvode u skladu s točkama (c) i (d) članka 15. stavka 1.;

(d) u vezi ulaska u nadzirana područja osigurava da vanjski radnik dobije odgovarajuće radne upute u vezi s radiološkim rizikom povezanim s izvorima i operacijama u skladu s uvjetima iz članka 38. stavka 1. točke (c);

(e) osigurava da vanjski radnik dobije nužnu osobnu zaštitnu opremu;

(f) osigurava da vanjski radnik dobije odgovarajuće praćenje pojedinačnog izlaganja s obzirom na prirodu aktivnosti i operativno dozimetrijsko praćenje koje može zatrebati;

(g) osigurava sukladnost sa sustavom zaštite iz Poglavlja III.;

(h) osigurava u vezi s ulaskom u kontrolirana područja ili poduzima odgovarajuće mjere osiguravanja da nakon svake aktivnosti zabilježi radiološke podatke pojedinačnog praćenja izlaganja svakog vanjskog radnika A kategorije u smislu Priloga X., Odjeljka B, točke 2.

4. Države članice osiguravaju da poslodavaci vanjskih radnika osiguraju, izravno ili putem ugovornih sporazuma s poduzećem, da zaštita od zračenja njihovih radnika bude u skladu s odgovarajućim odredbama ove Direktiva, a osobito:

- (a) osiguravaju sukladnost sa sustavom zaštite iz Poglavlja III.;
 - (b) osiguravaju pružanje informacije i osposobljavanje o zaštiti od zračenja iz članka 15. stavka 1. točaka (a), (b) i (e) te članka 15. stavka 2., 3. i 4.
 - (c) jamče svojim radnicima odgovarajuću procjenu izloženosti, a radnicima A kategorije medicinski nadzor pod uvjetima iz članaka 39., 41. i 49.;
 - (d) osiguravaju ažurirane radiološke podatke pojedinačnih praćenja izlaganja svakog radnika A kategorije u smislu Priloga X., Odjeljka B, točke 1. u sustavu podataka pojedinačnih radioloških praćenja iz članka 44. stavka 1. točke (d).
5. Države članice brinu se da svi vanjski radnici u najvećoj mogućoj mjeri daju svoj doprinos zaštiti koja im je zajamčena sustavom radiološkog praćenja iz stavka 1., ne dovodeći u pitanje odgovornost poduzeća ili poslodavca.

Članak 52.

Posebno ovlaštena izlaganja

1. Države članice mogu odlučiti da u iznimnim okolnostima koje se procjenjuju od slučaja do slučaja, osim u slučajevima izvanrednih događaja, nadležno tijelo može ovlastiti pojedinačna profesionalna izlaganja utvrđenih radnika koja prelaze granice doza iz članka 9., ako tako traži posebna operacija, pod uvjetom da su takva izlaganja vremenski ograničena, lokalizirana na određena radna područja i unutar maksimalnih razina izlaganja koje je nadležno tijelo utvrdilo za takav poseban slučaj. U obzir se uzimaju sljedeći uvjeti:

- (a) samo radnici A kategorije iz članka 40. ili posada svemirskog vozila mogu se podvrgnuti takvim izlaganjima;
- (b) iz takvih izlaganja isključuju se vježbenici, studenti, trudne radnice i, ako postoji rizik unosa ili kontaminacije tijela, radnice dojlje;
- (c) poduzeće opravdava unaprijed takva izlaganja i temeljito o njima raspravlja s radnicima, njihovim predstavnicima i službom medicine rada te stručnjakom za zaštitu od zračenja;
- (d) odgovarajućim radnicima unaprijed se daju informacije o rizicima i mjerama opreza koje se poduzimaju tijekom operacije;

- (e) radnici pristaju na to;
- (f) sve doze iz takvih izlaganja posebno se bilježe u medicinskim evidencijama iz članka 48. i u pojedinačnoj evidenciji iz članka 43.

2. Prekoračenje granica doza zbog posebno ovlaštenih izlaganja ne predstavlja uvijek razlog za isključivanje radnika iz uobičajenih poslova ili premještanje radnika bez njihova pristanka.

3. Države članice osiguravaju da se izlaganjem posade svemirskog vozila iznad granične doze upravlja kao posebno ovlaštenim izlaganjem

Članak 53.

Profesionalno izlaganje u izvanrednim događajima

1. Države članice osiguravaju da profesionalna izlaganja u izvanrednim događajima nikada ne prijeđu vrijednosti graničnih doza iz članka 9.

2. U situacijama kada gornji uvjet nije izvediv, primjenjuju se sljedeći uvjeti:

- a) referentne razine za profesionalno izlaganje u izvanrednim događajima općenito treba biti ispod efektivne doze od 100 mSv;
- b) u iznimnim situacijama radi spašavanja života, sprečavanja ozbiljnih učinaka na zdravje prouzročenih zračenjem ili sprečavanja razvoja uvjeta nepogode referentne razine za efektivnu dozu vanjskog zračenja za radnike u izvanrednim događajima mogu biti manje od 100 mSv, ali ne veće od 500 mSv.
- 3. Države članice osiguravaju da radnici u izvanrednim događajima, koji mogu poduzeti radnje u kojima se može prekoračiti efektivna doza od 100 mSv, budu jasno i iscrpljivo unaprijed obaviješteni o rizicima za zdravje i dostupnim mjerama zaštite i da te radnje poduzmu dobrovoljno.
- 4. U slučaju izvanrednog profesionalnog izlaganja države članice traže radiološko praćenje radnika u izvanrednim događajima. Pojedinačno praćenje ili procjena pojedinačnih doza izvodi se u skladu s okolnostima.
- 5. U slučaju izvanrednog događaja profesionalnog izlaganja države članice traže provođenje posebnog medicinskog nadzora radnika u izvanrednim događajima iz članka 49. u skladu s okolnostima.

Članak 54.

Radon na radnim mjestima

1. Države članice uspostavljaju nacionalne referentne razine za koncentracije radona u zatvorenim prostorima na radnim mjestima. Referentna razina za godišnju prosječnu koncentraciju aktivnosti u zraku nije veća od 300 Bq m^{-3} , osim ako tako ne zahtijevaju prevladavajuće nacionalne okolnosti.

2. Države članice traže da se provedu mjerena radona:

- (a) na radnim mjestima unutar područja utvrđenih u skladu s člankom 103. stavkom 3., koja se nalaze na prizemnoj ili podzemnoj razini, uzimajući u obzir nacionalni akcijski plan u skladu s točkom 2 Priloga XVIII. kao i
- (b) na posebnim radnim mjestima utvrđenim nacionalnim akcijskim planom, uzimajući u obzir točku 3 Priloga XVIII.

3. U područjima radnih mjesta gdje je koncentracija radona (kao u godišnjem projektu) i dalje veća od nacionalne referentne razine usprkos poduzetim radnjama u skladu s načelom optimizacije iz Poglavlja III., države članice traže da se obavijesti o toj situaciji u skladu s člankom 25. stavkom 2. i da se primjenjuje članak 35. stavak 2.

POGLAVLJE VII.

MEDICINSKA IZLAGANJA

Članak 55.

Opravdanost

1. Medicinska izlaganja pokazuju dovoljnu neto korist ako se suprotstave ukupne potencijalne dijagnostičke ili terapijske koristi od nje, uključujući izravne koristi za zdravlje pojedinca i korist društva, prema šteti za pojedinca koju može uzrokovati izlaganje, uzimajući u obzir učinkovitost, koristi i rizike dostupnih alternativnih tehnika koje imaju isti cilj, ali pri kojima nema izlaganja ionizirajućem zračenju ili ga ima manje.

2. Države članice osiguravaju primjenu načela iz stavka 1., a osobito da (se):

- (a) nove vrste djelatnosti i aktivnosti s izlaganjem radi izrade slika u nemedicinske svrhe opravdavaju prije no što bude općenito prihvaćeno;
- (b) unaprijed opravdava svako pojedino izlaganje u medicinske svrhe, uzimajući u obzir posebne ciljeve postupka i karakteristike pojedinca.
- (c) ako neka vrsta djelatnosti ili aktivnosti s medicinskim izlaganjem nije općenito opravdana, posebno pojedinačno

izlaganje te vrste može se opravdati u posebnim okolnostima koje se procjenjuju ovisno o slučaju i o njima se vodi dokumentacija.

- (d) izvjestitelj i stručnjak koje odrede države članice nastoje dobiti prijašnje dijagnostičke informacije ili medicinske evidencije bitne za planirano izlaganje i razmatraju te podatke radi izbjegavanja nepotrebnog izlaganja.
- (e) medicinsko izlaganje radi medicinskog ili biomedicinskog istraživanja ispituje etičko povjerenstvo osnovano u skladu s nacionalnim postupcima i/ili koje je osnovalo nadležno tijelo;
- (f) posebno opravdavaju medicinski radiološki postupci koje treba izvesti u sklopu programa zdravstvenog pregleda i koje izvodi nadležno tijelo s odgovarajućim medicinskim znanstvenim društvima ili relevantnim tijelima.
- (g) izlaganje njegovatelja i pomagača pokazuje dovoljnu neto korist, uzimajući u obzir izravne koristi za zdravlje pacijenta, moguće koristi za njegovatelja/pomagača i štetu koju može uzrokovati izlaganje.
- (h) svaki medicinski radiološki postupak na pojedincu bez simptoma, koji se vrši radi ranog otkrivanja bolesti, dio je programa zdravstvenog pregleda ili zahtijeva posebno dokumentirano opravdanje stručnjaka za tog pojedinca, uz savjetovanje s izvjestiteljem, pridržavajući se smjernica relevantnih medicinskih znanstvenih društava i nadležnog tijela. Treba posvetiti posebnu pažnju pružanju informacija pojedincu podvrgnutom medicinskom izlaganju u skladu s uvjetima točke (d) članka 57. stavka 1.

Članak 56.

Optimizacija

1. Države članice osiguravaju da sve doze primljene zbog medicinskog izlaganja radi radiodijagnostike, intervencijske radiologije, planiranja, usmjerivanja i verifikacije budu što je moguće niže u skladu s dobivanjem tražene medicinske informacije, uzimajući u obzir ekonomске i društvene cimbenike.

Za svako medicinsko izlaganje pacijenata u radioterapijske svrhe izlaganja ciljanih opseg pojedinačno se planiraju, a njihovo izvršavanje na odgovarajući način provjerava uzimajući u obzir da doze usmjerene na opseg i tkiva koji nisu ciljani budu što je niže moguće i u skladu s namjeravanom radioterapijskom svrhom izlaganja.

2. Države članice osiguravaju uspostavu, redovitu provjeru i uporabu dijagnostičkih referentnih razina za radiodijagnostička ispitivanja, imajući u vidu preporučene europske referentne dijagnostičke razine ako postoje, a prema potrebi u tu svrhu i dostupnost uputa za intervencijske radiološke postupke.

3. Države članice osiguravaju da za svaki medicinski ili biomedicinski istraživački projekt s medicinskim izlaganjem:

- (a) pojedinci dobrovoljno sudjeluju;
- (b) ti pojedinci budu informirani o rizicima izlaganja;
- (c) bude utvrđeno ograničenje doze za pojedince za koje se ne očekuje izravna medicinska korist od izlaganja;
- (d) u slučaju pacijenata koji dobrovoljno prihvaca eksperimentalnu medicinsku praksu i za koje se očekuje da će imati dijagnostičke ili terapeutske koristi od te prakse, stručnjak i/ili izvjestitelj pojedinačno razmatraju razine doza prije izlaganja dotičnog pojedinca.

4. Države članice osiguravaju da optimizacija uključuje odabir opreme, konzistentnu izradu odgovarajućih dijagnostičkih informacija ili terapeutskih ishoda, praktične oblike medicinskih radioloških postupaka, osiguranje kvalitete te procjenu i evaluaciju doza pacijenata ili provjeru izvedenih radnji, uzimajući u obzir ekonomske i društvene čimbenike.

5. Države članice osiguravaju da se:

- (a) prema potrebi utvrde ograničenja doza za izlaganje njegovatelja i pomagača;
- (b) utvrde upute za izlaganje njegovatelja i pomagača.

6. Države članice osiguravaju da u slučaju pacijenta koji se nalazi na terapiji ili je podvrgnut dijagnostičkim postupcima radionuklidima stručnjak ili poduzeće, kako odredi država članica, pruži pacijentu ili njegovom predstavniku informaciju o rizicima od ionizirajućeg zračenja i odgovarajuće upute kako bi što je više moguće ograničio doze koje primaju osobe u kontaktu s pacijentom. Za terapijske postupke postoje upute u pismenom obliku.

Te upute daju se nakon napuštanja bolnice ili klinike ili slične ustanove.

Članak 57.

Odgovornosti

1. Države članice osiguravaju da:

- (a) svako medicinsko izlaganje odvija se pod kliničkom odgovornošću stručnjaka;
- (b) stručnjak, stručnjak za medicinsku fiziku i drugi koji imaju pravo izvoditi praktične oblike medicinskih radioloških postupaka, sudjeluju u procesu optimizacije kako odrede države članice;

- (c) izvjestitelj i stručnjak sudjeluju u procesu opravdavanja pojedinih medicinskih izlaganja, kako odrede države članice;

- (d) kad god je to moguće i prije izlaganja, stručnjak i izvjestitelj, kako odrede države članice, osigurava da pacijent ili njegov predstavnik dobiju odgovarajuće informacije o koristima i rizicima od doze zračenja pri medicinskom izlaganju. Slične informacije i odgovarajuće usmjerivanje pružaju se i njegovateljima i pomagačima u skladu s točkom (b) članka 56. stavka 5.

2. Poduzeće ili stručnjak mogu prema potrebi prenijeti ovlaštenje za praktične oblike medicinskih radioloških postupaka na jednoga ili više pojedinaca koji imaju pravo djelovati u priznatom polju specijalizacije.

Članak 58.

Postupci

Države članice osiguravaju da:

- (a) za svaku opremu postoje pismeni protokoli za svaku vrstu standardnog medicinskog radiološkog postupka za relevantne kategorije pacijenata;
- (b) su informacije u vezi s izlaganjem pacijenta dio izvešća o medicinskom radiološkom postupku;
- (c) su izvjestiteljima dostupne smjernice za izvješćivanje o izradi medicinskih slika, uzimajući u obzir doze zračenja;
- (d) u medicinskim radiološkim djelatnostima i aktivnostima sudjeluje stručnjak za medicinsku fiziku, a njegovo sudjelovanje razmjerno je radiološkom riziku djelatnosti ili aktivnosti. Osobito:
 - i. napose stručnjak za medicinsku fiziku sudjeluje u radio-terapijskim aktivnostima različitim od standardiziranih terapijskih nuklearnomedicinskih aktivnosti;
 - ii. stručnjak za medicinsku fiziku sudjeluje u standardiziranim aktivnostima terapijske nuklearne medicine i u radiodijagnostičkim i intervencijskoriadiološkim aktivnostima koje uključuju visoke doze iz članka 61. stavka 1 točke (c).
 - iii. stručnjak za medicinsku fiziku sudjeluje u drugim medicinskim radiološkim aktivnostima koje nisu pokrivene točkama (a) i (b) radi konzultiranja i savjetovanja o pitanjima u vezi sa zaštitom od zračenja kod medicinskog izlaganja.

(e) kliničke revizije provode se u skladu s nacionalnim postupcima;

(f) odgovarajuće lokalne provjere poduzimaju se kada god se neprekidno premašuju dijagnostičke referentne razine i odgovarajuće mjere ispravljanja provode se bez odgađanja.

Članak 59.

Osposobljavanje i priznavanje

Države članice osiguravaju uvjete ospesobljavanja i priznavanja iz članka 79., 14. i 18. stručnjacima, stručnjacima za medicinsku fiziku i pojedincima iz članka 57. stavka 2.

Članak 60.

Oprema

1. Države članice osiguravaju:

(a) strogi nadzor sve medicinske radiološke opreme radi zaštite od zračenja;

(b) dostupnost nadležnom tijelu ažuriranog inventara medicinske radiološke opreme za svaki medicinsko radiološki pogon;

(c) da poduzeća provedu odgovarajuće programe osiguranja kvalitete i procjene doze ili provjera aktivnosti kojoj je pacijent izložen; i

(d) provedbu testiranja prihvatljivosti prije prve uporabe opreme za kliničke svrhe i daljnje redovito testiranje funkciranja uređaja te nakon svakog postupka održavanja koji može utjecati na njegovo funkcioniranje.

2. Države članice osiguravaju da nadležno tijelo poduzme radnje da poduzeća osiguraju nužne mjere za poboljšanje neodgovarajućeg ili neispravnog funkcioniranja medicinskoradiološke opreme koja se koristi. Također donose posebne kriterije prihvatljivosti opreme radi navođenja kada je nužan odgovarajući popravak, uključujući i stavljanje opreme izvan pogona.

3. Države članice osiguravaju da:

(a) zabranjuje se korištenje fluoroskopske opreme bez uređaja za automatsku kontrolu brzine doze ili bez pojačivača slike ili ekvivalentnog uređaja;

(b) opremu koja se koristi za vanjsku zračnu radioterapiju s normalnom energijom zrake većom od 1 MeV ima uređaj

za provjeru ključnih parametara tretmana; Oprema instalirana prije 6. veljače 2018. može se izuzeti od ovog uvjeta.

(c) svaka oprema koja se koristi za intervencijsku radiologiju ima uređaj ili sklop koji informira stručnjaka i one koji izvode praktične oblike zdravstvenih postupaka o količini zračenja koje oprema proizvede tijekom postupka; Oprema instalirana prije 6. veljače 2018. može se izuzeti od ovog uvjeta.

(d) svaka oprema koja se koristi za intervencijsku radiologiju i kompjutorskiju tomografiju i svaka nova oprema koja se koristi za planiranje, usmjerivanje i provjeru ima uređaj ili sklop koji stručnjaka na kraju postupka obavještuje o relevantnim parametrima za procjenu doze pacijenta;

(e) oprema koja se koristi za intervencijsku radiologiju i kompjutorskiju tomografiju ima mogućnost prijenosa traženih informacija iz članka 3. točke (d) kako bi se vodila evidencija o ispitivanju. Oprema instalirana prije 6. veljače 2018. može se izuzeti od ovog uvjeta.

(f) ne utječući na primjenu točaka (c), (d) i (e) stavka 3., nova medicinska radiodijagnastička oprema koja proizvodi ionizirajuće zračenje ima uređaj ili ekvivalentan način informiranja stručnjaka o bitnim parametrima za procjenu doze pacijenta. Prema potrebi oprema je u stanju prenositi te informacije u evidenciju ispitivanja.

Članak 61.

Posebne djelatnosti i aktivnosti

1. Države članice osiguravaju odgovarajuću medicinsku radiološku opremu, praktične tehnike i popratnu opremu u medicinskom izlaganju:

(a) djece;

(b) u sklopu programa zdravstvenog pregleda;

(c) koje obuhvaća visoke doze zračenja pacijenata, što može biti slučaj kod intervencijske radiologije, nuklearne medicine, kompjutorske tomografije ili radioterapije.

Posebnu pažnju u ovim djelatnostima i aktivnostima treba posvetiti programima osiguranja kvalitete i procjene doze ili provjere aktivnosti kojoj je pacijent bio izložen.

2. Države članice osiguravaju da stručnjaci i pojedinci iz članka 57. stavka 2. koji izvode izlaganja iz stavka 1. dobiju odgovarajuću ospesobljenost o medicinskim radiološkim djelatnostima i aktivnostima iz članka 18.

Članak 62.

Posebna zaštita tijekom trudnoće i dojenja

1. Države članice osiguravaju da izvjestitelj ili stručnjak prema potrebi upita je li pojedina osoba podvrgnuta medicinskom izlaganju trudna ili doji, osim ako se to može isključiti iz očiglednih razloga ili nije bitno za radiološki postupak, kako odrede države članice.
2. Ako se trudnoća ne može isključiti i ovisno o medicinskom radiološkom postupku, osobito ako je riječ o području trbuha ili prepona, treba posvetiti posebnu pažnju opravdanosti, a osobito hitnosti te optimizaciji, uzimajući u obzir kako trudnu osobu tako i nerođeno dijete.
3. U slučaju žene koja doji u nuklearnoj medicini i ovisno o medicinskom radiološkom postupku posebna se pažnja posvećuje opravdanosti, osobito hitnosti te optimizaciji, uzimajući u obzir kako trudnu osobu tako i dijete.
4. Ne utječući na primjenu stavaka 1., 2. i 3. države članice poduzimaju mjere za povećavanje svijesti pojedinaca, na koje se primjenjuje ovaj članak putem mjera kao što su javne obavijesti na odgovarajućim mjestima.

Članak 63.

Slučajna i nenamjerna izlaganja

Države članice osiguravaju:

- (a) poduzimanje svih razumnih mjer za suočenje na najmanju mjeru vjerojatnosti i veličine slučajnih ili nenamjerenih izlaganja pojedinaca u medicinskom izlaganju;
- (b) da program osiguranja kvalitete za radioterapijske aktivnosti uključuje studiju rizika slučajnog ili nenamjerenog izlaganja;
- (c) da za sva medicinska izlaganja poduzeće provodi odgovarajući sustav evidencije i analize događaja s nenamjernim medicinskim izlaganjima ili koji ih mogu uključivati, razmjerno radiološkom riziku od te aktivnosti;
- (d) stvaranje sustava informiranja izvjestitelja i stručnjaka te pacijenta ili njihovih predstavnika o klinički znatnim nenamjerenim ili slučajnim izlaganjima i rezultatima analize;
- (e) i. da poduzeće što je prije moguće izvijesti nadležno tijelo o važnim događajima koje definira nadležno tijelo;

ii. da se o rezultatima istrage i mjerama ispravljanja radi izbjegavanja takvih događaja izvješće nadležno tijelo u vremenskom razdoblju koje odredi država članica;

- (f) da postoje sustavi pravodobnog širenja informacija bitni za zaštitu od zračenja u medicinskom izlaganju u vezi sa spoznajama na temelju važnih događaja.

Članak 64.

Procjene doza za stanovništvo

Države članice osiguravaju utvrđivanje raspodjele pojedinačnih procjena doza od medicinskog izlaganja u radiodijagnostičke i intervencijskoradiološke svrhe, uzimajući u obzir prema potrebi raspodjelu po dobi i spolu izloženih.

POGLAVLJE VIII.

IZLAGANJA STANOVNJIŠTVA

ODJELJAK 1.

Zaštita stanovništva i dugoročna zdravstvena zaštita pri normalnim okolnostima

Članak 65.

Operativna zaštita stanovništva

1. Države članice osiguravaju da u normalnim okolnostima operativna zaštita stanovnika od aktivnosti koje podliježu licenciranju obuhvaća sljedeće:

- (a) ispitivanje i odobravanje predložene parcelacije objekta sa stajališta zaštite od zračenja, uzimajući u obzir bitne demografske, meteorološke, geološke, hidrološke i okolišne uvjete;
 - (b) stavljanje u pogon objekta podliježe odgovarajućoj zaštiti od izlaganja ili radioaktivne kontaminacije koja se može proširiti izvan opsega objekta ili radioaktivne kontaminacije koja se može proširiti na tlo ispod objekta;
 - (c) ispitivanje i odobravanje planova za ispuštanje radioaktivnih ispusta;
 - (d) mjere kontrole pristupa stanovnika objektu.
2. Nadležno tijelo prema potrebi uspostavlja ovlaštene granice kao dio ovlaštenja za ispuštanje i uvjeta za ispuštanje radioaktivnih ispusta koji:

- (a) uzimaju u obzir rezultate optimizacije zaštite od zračenja;

(b) odražavaju dobru praksu rukovanja sličnim objektima.

Osim toga ta ovlaštenja ispuštanja moraju uzeti u obzir rezultate procjene generičkog ispitivanja na temelju međunarodno priznatih znanstvenih uputa, gdje takvu procjenu traže države članice kako bi pokazale da su ispunjeni kriteriji zaštite okoliša za dugoročnu zaštitu ljudskog zdravlja.

3. Za djelatnosti i aktivnosti koje podliježu registraciji države članice osiguravaju zaštitu stanovnika u normalnim okolnostima s pomoću odgovarajućih nacionalnih propisa i uputa.

Članak 66.

Procjene doza po stanovniku

1. Države članice osiguravaju sustave procjene doza po stanovniku ovlaštenih aktivnosti i djelatnosti. Razmjeri takvih sustava razmjerni su riziku izlaganja.

2. Države članice osiguravaju utvrđivanje djelatnosti i aktivnosti za koje se provodi procjena doza po stanovnicima. Države članice navode aktivnosti za koje procjenu treba vršiti realno i one za koje je dovoljna procjena pregledom.

3. Za realnu procjenu doza po stanovniku nadležno tijelo:

(a) odlučuje o razumnoj mjeri istraživanja koja treba provesti i informacijama koje treba uzeti u obzir radi utvrđivanja reprezentativne osobe, uzimajući u obzir efektivne kanale za prijenos radioaktivnih tvari;

(b) odlučuje o razumnoj učestalosti praćenja relevantnih parametara utvrđenih točkom (a);

(c) osigurava da procjene doza za reprezentativnu osobu uključuju:

i. procjenu doza zbog vanjskog zračenja, navodeći po potrebi vrstu zračenja o kojem je riječ;

ii. procjenu unosa radionuklida, navodeći prirodu radionuklida i po potrebi njihova fizička i kemijska stanja te određivanje koncentracije aktivnosti tih radionuklida u hrani i pitkoj vodi ili drugim bitnim okolišnim medijima;

iii. procjenu doza koje reprezentativna osoba iz točke (a) može primiti;

(d) zahtijeva vođenje evidencija i njihovu dostupnost na zahtjev svim dionicima u vezi s mjerjenjem vanjskog izlaganja i kontaminacije, procjenu unosa radionuklida i rezultate procjene doza koje je primila reprezentativna osoba.

Članak 67.

Praćenje ispuštanja radioaktivnih tvari

1. U slučaju da je odobreno ovlaštenje za ispuštanje države članice traže od poduzeća odgovornog za djelatnost ili aktivnost da procijene radioaktivne plinovite ili tekuće ispuste u okoliš pri normalnom djelovanju i izvijeste o rezultatima nadležno tijelo.

2. Države članice traže od svakog poduzeća odgovornog za nuklearni reaktor ili pogon za ponovnu obradu praćenje radioaktivnih ispusta i izvješćivanje o njima u skladu sa standardiziranim informacijama.

Članak 68.

Zadaće poduzeća

Države članice zahtijevaju od poduzeća da izvede sljedeće zadaće:

(a) ostvari i održava optimalnu razinu zaštite stanovnika;

(b) pusti u pogon odgovarajuću opremu i postupke za mjerjenje i procjenu izloženih stanovnika i radioaktivne kontaminacije okoliša;

(c) provjeri djelotvornost i održavanje opreme iz točke (b) i osigura redovitu kalibraciju mjernih instrumenata;

(d) traži savjete od stručnjaka za zaštitu od zračenja u provedbi zadaća iz točaka (a), (b) i (c).

ODJELJAK 2.

Situacije izlaganja u izvanrednim događajima

Članak 69.

Odgovor na izvanredni događaj

1. Države članice traže da poduzeće odmah izvijesti nadležno tijelo o svakom izvanrednom događaju u vezi s djelatnošću ili aktivnošću za koje je odgovorno i poduzme sve prikladne radnje smanjivanja posljedica.

2. Države članice osiguravaju da u slučaju izvanrednog događaja na njihovu teritoriju poduzeće napravi početnu provizornu procjenu okolnosti i posljedica izvanrednog događaja i pruži pomoć mjerama zaštite.

3. Države članice osiguravaju da se omoguće zaštitne mjere u vezi s:

- (a) izvorom zračenja radi smanjenja ili prekida zračenja uključivo i ispuštanje radionuklida;
- (b) okolišem radi smanjenja izlaganja pojedinaca radioaktivnim tvarima putem bitnih kanala;
- (c) pojedincima radi smanjivanja njihova izlaganja.

4. U slučaju izvanrednog događaja na svojem teritoriju ili izvan njega države članice traže:

- (a) organiziranje odgovarajućih zaštitnih mjer, uzimajući u obzir stvarna obilježja izvanrednog stanja sukladno optimiziranoj strategiji zaštite kao dijela plana odgovora na izvanredni događaj, a elementi za uključivanje u plan odgovora na izvanredni događaj navedeni su u odjeljku B Priloga IX.;
- (b) procjenu i evidentiranje posljedica izvanrednog događaja i djelotvornosti zaštitnih mjer.

5. Države članice osiguravaju da će se, ako tako situacija zahtijeva, naložiti mjera organiziranja medicinskog tretmana pogođenih.

Članak 70.

Informiranje stanovnika koji vjerojatno mogu biti pogođeni u slučaju izvanrednog događaja

1. Države članice osiguravaju da stanovnici, koji će vjerojatno biti pogođeni izvanrednim događajem, dobiju informacije o mjerama zaštite zdravlja koje se na njih primjenjuju i o radnjama koje trebaju poduzeti u slučaju izvanrednog događaja.

2. Dostavljene informacije obuhvaćaju najmanje skup elemenata iz Odjeljka A Priloga XII.

3. Informacije se prenose stanovnicima iz stavka 1. bez posebnog zahtjeva.

4. Države članice osiguravaju ažuriranje informacije i njezino širenje u redovitim vremenskim razmacima i kada god dođe do znatnih promjena. Informacije su stalno dostupne javnosti.

Članak 71.

Informiranje stanovnika koji su stvarno pogođeni u slučaju izvanrednog događaja

1. Kada dođe do izvanrednog događaja, države članice brinu se da stvarno pogođeni stanovnici neodgodivo budu informirani

o činjenicama izvanrednog događaja, radnjama koje će se poduzeti i prema potrebi mjerama zdravstvene zaštite primjenjivim na te stanovnike.

2. Informacije obuhvaćaju točke iz Odjeljka B Priloga XII. koje su bitne za određenu vrstu izvanrednog događaja.

ODJELJAK 3.

Postojeća situacija izlaganja

Članak 72.

Program okolišnog praćenja

Države članice osiguravaju postojanje odgovarajućeg programa okolišnog praćenja.

Članak 73.

Kontaminirana područja

1. Države članice osiguravaju da prema mogućnostima optimizirane strategije zaštite za upravljanje kontaminiranim područjima uključuju sljedeće:

- (a) ciljeve, uključujući i dugoročne ciljeve strategije i odgovarajuće referentne razine u skladu s člankom 7.;
- (b) razgraničavanje pogođenih područja i utvrđivanje pogođenih stanovnika;
- (c) razmatranje potrebe zaštitnih mjer za pogodena područja i stanovnike i njihova opseg;
- (d) razmatranje potrebe za sprečavanjem ili kontrolom pristupa pogođenim područjima ili nametanje ograničenja životnim uvjetima u tim područjima;
- (e) procjenu izlaganja različitih skupina stanovništva i procjenu sredstava dostupnih pojedincima za kontrolu vlastita izlaganja.

2. Za područja s dugoročnom zaostalom kontaminacijom u kojima država članica odluci dopustiti stanovanje i nastavak društvenih i gospodarskih aktivnosti, države članice osiguravaju u savjetovanju s dionicima sustave kontinuirane kontrole izlaganja radi uspostave životnih uvjeta koji se mogu smatrati normalnim, uključivo:

- (a) uspostavu odgovarajućih referentnih razina;
- (b) uspostavu infrastrukture za potporu kontinuiranim zaštitnim mjerama samopomoći u pogodjenim područjima, kao što su pružanje informacija, savjetovanje i praćenje;

(c) sanacijske mjere, ako je prikladno;

(d) razgraničavanje područja, ako je prikladno

Članak 74.

Izlaganje radonu u zatvorenim prostorima

1. Države članice uspostavljaju nacionalne referentne razine za koncentracije radona u zatvorenim prostorima. Referentna razina za godišnju prosječnu koncentraciju aktivnosti u zraku nije veća od 300 Bq m^{-3} .

2. Prema nacionalnim akcijskim planovima iz članka 103. države članice: promiču radnje utvrđivanja stambenih zgrada s koncentracijama radona (kao u godišnjem prosjeku) koje prelaze referentnu razinu i potiču tehničkim i drugim sredstvima mjere smanjivanja koncentracije radona u tim stambenim zgradama.

3. Države članice osiguravaju dostupnost lokalnih i nacionalnih informacija o izlaganju radonu u zatvorenom prostoru i povezanim zdravstvenim rizicima, o važnosti mjerjenja radona i o tehničkim sredstvima dostupnim za smanjivanje postojećih koncentracija radona.

Članak 75.

Gama-zračenje od građevnog materijala

1. Referentna razina za vanjsko izlaganje gama-zračenju koje emitiraju građevni materijali u zatvorenim prostorima, uz vanjsko izlaganje na otvorenom prostoru iznosi 1 mSv godišnje.

2. Za građevne materijale koje država članica utvrdi kao problematične sa stajališta zaštite od zračenja, uzimajući u obzir indikativni popis materijala iz Priloga XIII. s obzirom na gama-zračenje koje emitiraju, države članice osiguravaju da prije stavljanja takvih materijala u promet:

(a) budu određene koncentracije radionuklida navedene u Prilogu VIII., i da

(b) na zahtjev nadležnom tijelu bude pružena informacija o rezultatima mjerjenja i odgovarajućem indeksu koncentracije aktivnosti, kao i drugi bitni čimbenici iz Priloga VIII.

3. Za vrste građevnog materijala utvrđene u skladu sa stavkom 2. koje mogu dati doze veće od referentne razine, države članice odlučuju o prikladnim mjerama koje mogu uključiti posebne uvjete u odgovarajućim zakonima o gradnji ili ograničenjima predviđene namjene takvih materijala.

POGLAVLJE IX.

OPĆE ODGOVORNOSTI DRŽAVA ČLANICA I NADLEŽNIH TIJELA TE DRUGI UVJETI REGULATORNE KONTROLE

ODJELJAK 1.

Institucionalna infrastruktura

Članak 76.

Nadležna tijela

1. Države članice određuju nadležno tijelo za provedbu zadaća u skladu s ovom Direktivom. One osiguravaju da nadležno tijelo:

(a) bude funkcionalno odvojeno od drugog tijela ili organizacije koje se bavi promicanjem ili primjenom djelatnosti ili aktivnosti iz ove Direktive kako bi se osigurala efektivna neovisnost od nedopuštenog utjecaja na regulatornu funkciju;

(b) ima pravne ovlasti i ljudske i finansijske potencijale potrebne za ispunjivanje svojih obveza.

2. Ako država članica ima više od jednog nadležnog tijela za određeno stručno područje, određuje jednu kontaktну točku za komunikaciju s nadležnim tijelima drugih država članica. Ako nije izvedivo popisati sve takve kontaktne točke za različita područja stručnosti, država članica može odrediti jedinstvenu kontaktну točku.

3. Države članice prosljeđuju Komisiji naziv i adresu kontaktnih točaka i njihova područja stručnosti radi omogućivanja brze komunikacije s njihovim tijelima.

4. Države članice prosljeđuju Komisiji sve promjene informacije iz stavka 3.

5. Komisija svim kontaktnim točkama u državi članici prenosi informacije na koje je upućeno u stavcima 3. i 4. i objavljuje ih povremeno u Službenom listu Europske unije, u vremenskim razmacima ne dužim od dvije godine.

Članak 77.

Transparentnost

Države članice osiguravaju da informacije u vezi s opravdavanjem klase ili vrsta praksi, regulacijom izvora zračenja i zaštitom od zračenja budu dostupne poduzećima, radnicima, stanovnicima i pacijentima te drugim pojedincima podvrgnutima medicinskom izlaganju. Ova obveza uključuje osiguravanje da nadležno tijelo pruža informacije u svojem području stručnosti. Informacije su dostupne u skladu s nacionalnim zakonodavstvom i međunarodnim obvezama, pod uvjetom da to ne ugrožava druge interese, kao što su, između ostaloga, sigurnost, priznate u nacionalnom zakonodavstvu ili međunarodnim obvezama.

Članak 78.

Informacije o opremi

- Države članice osiguravaju da svako poduzeće koje stekne opremu koja sadrži radioaktivne izvore ili generator zračenja dobije odgovarajuće informacije o potencijalnim radiološkim opasnostima od njega, ispravnoj uporabi, testiranju i održavanju te da im se pokaže kako dizajn omogućuje ograničavanje izlaska na što je moguće nižim razinama.
- Države članice osiguravaju da svako poduzeće koje dobije medicinsku radioološku opremu dobije i odgovarajuće informacije o procjeni rizika za pacijente i o dostupnim elementima kliničke evaluacije.

Članak 79.

Priznavanje službi i stručnjaka

- Države članice osiguravaju sustave za priznavanje:

- (a) službi medicine rada;
- (b) službi za dozimetriju;
- (c) stručnjaka za zaštitu od zračenja;
- (d) stručnjaka za medicinsku fiziku.

Države članice osiguravaju nužne sustave za osiguravanje kontinuiteta stručnosti tih službi i stručnjaka.

Prema potrebi države članice mogu uspostaviti sustave priznavanja službenika za zaštitu od zračenja.

- Države članice određuju uvjete priznavanja i prenose ih Komisiji.

- Komisija primljene informacije čini dostupnima državama članicama u skladu sa stavkom 2.

Članak 80.

Službe medicine rada

Države članice osiguravaju da službe medicine rada izvršavaju zdravstveni nadzor izloženih radnika u skladu s Poglavljem VI. u pogledu njihova izlaganja ionizirajućem zračenju i njihove sposobnosti za zadatke s ionizirajućim zračenjem koje obavljaju.

Članak 81.

Službe za dozimetriju

Država članica osigurava da službe za dozimetriju utvrde unutrašnje ili vanjske doze za izložene radnike koji podliježu pojedinačnom praćenju kako bi zabilježili dozu u suradnji s poduzećem, a u slučaju vanjskih radnika s poslodavcem, te prema potrebi i sa službom medicine rada.

Članak 82.

Stručnjak za zaštitu od zračenja

- Država članica osigurava da stručnjak za zaštitu od zračenja daje stručne savjete poduzeću s obzirom na profesionalno izlaganje i izlaganje stanovništva, a u vezi sa sukladnošću s pravnim uvjetima koji se primjenjuju.
- Savjet stručnjaka za zaštitu od zračenja obuhvaća prema potrebi sljedeće, ali nije ograničen na:
 - (a) optimizaciju i uspostavu odgovarajućih ograničenja doza;
 - (b) planove za nove pogone i stavljanje u pogon novih ili izmijenjenih izvora zračenja u vezi s inženjerskim kontrolama, osobinama projektiranja, sigurnosnim obilježjima i uređajima za upozoravanje bitnim za zaštitu od zračenja;
 - (c) kategorizaciju kontroliranih i nadziranih područja;
 - (d) klasifikaciju radnika;
 - (e) programe praćenja radnog mesta i pojedinca te povezanu osobnu dozimetriju;
 - (f) odgovarajući instrumenti za praćenje zračenja;
 - (g) osiguranje kvalitete;
 - (h) program okolišnog praćenja;
 - (i) sustave upravljanja radioaktivnim otpadom;
 - (j) sustave za sprečavanje nesreća i nezgoda;
 - (k) pripravnost i odgovor u izvanrednim situacijama izlaganja;
 - (l) programe ospozobljavanja i ponovnog ospozobljavanja za izložene radnike;
 - (m) istraživanje i analizu nesreća i nezgoda te odgovarajuće radnje za ispravak situacije;
 - (n) uvjete zaposlenja trudnih radnika i dojilja;
 - (o) izradu odgovarajuće dokumentacije kao što su prethodne procjene rizika i pismene procedure.
- Stručnjak za zaštitu od zračenja prema potrebi savjetuje se sa stručnjakom za medicinsku fiziku.

4. Stručnjak za zaštitu od zračenja može biti zadužen za zadaće zaštite od zračenja radnika i stanovnika, ako je to predviđeno nacionalnim zakonodavstvom.

Članak 83.

Stručnjak za medicinsku fiziku

1. Države članice traže da stručnjak za medicinsku fiziku djeluje ili pruži specijalistički savjet o pitanjima u vezi s fizikom zračenja radi provedbe uvjeta iz Poglavlja VII. i točke (c) članka 22. stavka 4. ove Direktive.

2. Države članice osiguravaju da ovisno o medicinskoj radiološkoj djelatnosti ili aktivnosti stručnjak za medicinsku fiziku preuzima odgovornost za dozimetriju i materijalno mjerjenje za evaluaciju doze koju prima pacijent i drugi pojedinci podvrgnuti medicinskom izlaganju, savjetuje u vezi s medicinskom radiološkom opremom te pridonosi osobito sljedećem:

- (a) optimizaciji zaštite pacijenata i drugih pojedinaca od zračenja koji su podvrgnuti medicinskom izlaganju, uključujući i primjenu i korištenje dijagnostičkih referentnih razina;
 - (b) definiranju i izvedbi osiguranja kvalitete medicinske radio-loške opreme;
 - (c) testiranju prihvatljivosti medicinske radiološke opreme;
 - (d) izradi tehničkih specifikacija medicinskih radioloških uređaja i projektu pogona;
 - (e) nadzoru medicinskog radiološkog pogona;
 - (f) analizi događaja koji uključuju ili potencijalno mogu uključiti slučajno ili nemjerno medicinsko izlaganje;
 - (g) odabiru tražene opreme za provedbu mjerjenja zaštite od zračenja;
 - (h) osposobljavanju stručnjaka i drugog osoblja u bitnim aspektima zaštite od zračenja.
3. Stručnjak za zaštitu od zračenja prema potrebi savjetuje se sa stručnjakom za medicinsku fiziku.

Članak 84.

Službenik za zaštitu od zračenja

1. Države članice odlučuju u kojim je aktivnostima u poduzeću nužno imenovati službenika za zaštitu od zračenja radi nadzora ili provedbe zadaća zaštite od zračenja. Države članice traže od poduzeća da službenicima za zaštitu od zračenja pruže nužna sredstva za provedbu njihovih zadaća. Službenik za zaštitu od zračenja izravno je odgovoran poduzeću. Države članice mogu od poslodavaca vanjskih radnika zahtijevati da imenuju službenika za zaštitu od zračenja ako je nužno da nadzire ili provodi odgovarajuće zadaće zaštite od zračenja povezane sa zaštitom njihovih radnika.

2. Ovisno o prirodi aktivnosti zadaće službenika za zaštitu od zračenja u potpori poduzeću mogu uključivati sljedeće:

- (a) osiguravanje da se rad sa zračenjem odvija u skladu s uvjetima svih naznačenih postupaka ili lokalnih pravila;
- (b) nadzor provedbe programa za praćenje radnog mjesto;
- (c) održavanje odgovarajućih evidencija svih izvora zračenja;
- (d) provođenje povremenih procjena stanja odgovarajućih sustava sigurnosti i upozoravanja;
- (e) nadzor provedbe programa osobnog praćenja;
- (f) nadzor provedbe programa zdravstvenog nadzora;
- (g) pružanje novim radnicima odgovarajućeg uvoda u lokalna pravila i postupke;
- (h) uspostava radnih planova;
- (i) pružanje izvješća lokalnoj upravi;
- (k) sudjelovanje u sustavima sprečavanja, pripravnosti i odgovora na izvanredne situacije izlaganja;
- (l) informiranje i osposobljavanje radnika u izvanrednim događajima;
- (m) savjetovanje sa stručnjakom za zaštitu od zračenja.

3. Zadaću službenika za zaštitu od zračenja može izvršiti jedinica za zaštitu od zračenja unutar poduzeća ili stručnjak za zaštitu od zračenja.

ODJELJAK 2.

Kontrola radioaktivnih izvora

Članak 85.

Opći uvjeti za nezapečaćene izvore

1. Države članice osiguravaju sustave za kontrolu nezapečaćenih izvora u pogledu njihova smještaja, uporabe te recikliranja ili odlaganja nakon što više nisu potrebni.

2. Države članice traže da poduzeće, koliko je to prikladno i moguće, vodi evidenciju o nezapečaćenim izvorima pod svojom odgovornošću, uključujući smještaj, prijenos i odlaganje ili otpuštanje.

3. Države članice također traže od svakog poduzeća koje drži nezapečaćene izvore da smješta izvijesti nadležno tijelo o svakom gubitku, krađi, znatnom proljevanju ili neovlaštenom korištenju ili ispuštanju u okoliš.

Članak 86.

Opći uvjeti za zapečaćene izvore

1. Države članice osiguravaju sustave za kontrolu zapečaćenih izvora u pogledu njihova smještaja, uporabe te recikliranja ili odlaganja nakon što više nisu potrebni.

2. Države članice traže od poduzeća da vodi evidenciju svih zapečaćenih izvora pod svojom odgovornošću, uključujući smještaj, prijevoz i odlaganje.

3. Države članice uspostavljaju sustav koji im omogućuje odgovarajuće informiranje o svim prijevozima visokoaktivnih zapečaćenih izvora, a prema potrebi i o pojedinačnim prijevozima zapečaćenih izvora.

4. Države članice traže od svakog poduzeća koje drži zapečaćene izvore da smješta izvijesti nadležno tijelo o svakom gubitku, krađi, znatnom curenju ili neovlaštenom korištenju zapečaćenog izvora.

Članak 87.

Uvjeti kontrole visokoaktivnih zapečaćenih izvora

Države članice prije izdavanja ovlaštenja za djelatnosti i aktivnosti s visokoaktivnim zapečaćenim izvorom osiguravaju:

(a) odgovarajuće sustave sigurnog upravljanja i kontrole izvora, uključujući i više nekorištene izvore. Takvim je sustavima predviđen prijevoz nekorištenih izvora dobavljaču ili njihovo stavljanje u objekt za odlaganje ili skladištenje ili obveza proizvođača ili dobavljača da ih prihvati;

(b) sigurno upravljanje nekorištenim izvorima osigurava se putem financijskog osiguranja ili drugog ekvivalentnog

načina za izvor u pitanju i u slučaju kada poduzeće postane nesolventno ili prestane poslovati.

Članak 88.

Posebni uvjeti licenciranja visokoaktivnih zapečaćenih izvora

Osim općenitih uvjeta licenciranja iz Poglavlja V. države članice osiguravaju da licenca za djelatnost ili aktivnost s visokoaktivnim zapečaćenim izvorom obuhvaća, ali se ne ograničava na:

- (a) odgovornosti;
- (b) minimalne radne sposobnosti osoblja, uključujući informiranje i osposobljavanje;
- (c) minimalne kriterije izvršenja za izvor, kontejner izvora i dodatnu opremu;
- (d) uvjete za postupke u izvanrednim događajima i komunikacijske veze;
- (e) radne postupke koje treba poštovati;
- (f) održavanje opreme, izvora i kontejnera;
- (g) odgovarajuće upravljanje nekorištenim izvorima, uključujući dogovore u vezi s prijevozom izvora proizvođaču, dobavljaču ili drugom ovlaštenom poduzeću ili objektu za odlaganje ili skladištenje otpada.

Članak 89.

Evidencija koju vodi poduzeće

Države članice traže da evidencija za visokoaktivne zapečaćene izvore uključuje informacije iz Priloga XIV. i da poduzeće nadležnom tijelu dostavi na zahtjev elektroničku ili pismenu kopiju ili dio te evidencije, i to barem pod sljedećim uvjetima:

- (a) neodgodivo, u vrijeme nastanka takvih evidencija, što prije izvedivo nakon pribavljanja izvora;
- (b) u vremenskim razmacima koje odrede države članice;
- (c) ako se situacija navedena na informacijskom listu promjenila;
- (d) neodgodivo nakon zatvaranja evidencije za određeni izvor kada poduzeće više ne posjeduje taj izvor, dok se uključuje naziv poduzeća ili objekta za odlaganje ili skladištenje otpada u koji se izvor prenosi;

- (e) bez dodatnog odlaganja nakon zatvaranja takve evidencije kada poduzeće više ne posjeduje nijedan izvor.

Evidencija poduzeća dostupna je za inspekciju nadležnog tijela.

Članak 90.

Evidencija koju vodi poduzeće

Države članice osiguravaju da nadležno tijelo vodi evidenciju svakog poduzeća ovlaštenog za provedbu djelatnosti ili aktivnosti s viokoaktivnim zapečaćenim izvorima i o visokoaktivnim zapečaćenim izvorima koje posjeduje. Ta evidencija sadrži radio-nuklid o kojem je riječ, aktivnost u vrijeme proizvodnje ili ako ona nije poznata, aktivnost u vrijeme prvog stavljanja u promet ili u vrijeme kada je poduzeće pribavilo izvor, kao i vrstu izvora. Nadležno tijelo ažurira evidenciju, uzimajući u obzir prenošenje izvora i druge čimbenike.

Članak 91.

Kontrola visokoaktivnih zapečaćenih izvora

1. Države članice traže od poduzeća koje izvodi radnje s visokoaktivnim zapečaćenim izvorima sukladnost uvjetima iz Priloga XV.
2. Države članice traže od proizvođača, dobavljača i svakog poduzeća koje osigurava visokoaktivne zapečaćene izvore i kontejnere sukladnost uvjetima za identifikaciju i označivanje iz Priloga XVI.

ODJELJAK 3.

Napušteni izvori

Članak 92.

Otkrivanje napuštenih izvora

1. Države članice osiguravaju sustave za:

- (a) podizanje svijesti javnosti o mogućoj pojavi napuštenih izvora i povezanim opasnostima; i
 - (b) usmjerivanje osoba koje sumnjaju ili znaju za prisutnost napuštenog izvora informirajući nadležno tijelo i za radnje koje treba poduzeti.
2. Države članice potiču uspostavu sustava za otkrivanje napuštenih izvora na mjestima, kao što su velika odlagališta metalnog otpada i veliki pogoni za reciklažu metalnog otpada gdje se općenito mogu zateći napušteni izvori ili blizu važnih prometnih čvorista.
 3. Države članice osiguravaju da se smješta pruži specijalistički tehnički savjet i pomoć osobama koje sumnjaju na prisutnost napuštenog izvora i koje ne sudjeluju u operacijama koje

se podvrgavaju uvjetima zaštite od zračenja. Primarni cilj savjeta i pomoći jest zaštita radnika i stanovnika od zračenja i sigurnost izvora.

Članak 93.

Kontaminacija metala

1. Države članice potiču uspostavu sustava otkrivanja prisutnosti radioaktivne kontaminacije u metalnim proizvodima uvezenima iz trećih zemalja, na mjestima, kao što su veliki pogoni za uvoz metala ili važna prometna čvorista.
2. Države članice traže da uprava pogonima za preradu metalnog otpada odmah informira nadležno tijelo ako sumnja ili zna za taljenje ili druge metalurške operacije na napuštenom izvoru i traže da se kontaminirani materijali ne koriste, ne stavljuju na tržiste i ne odlažu bez uključenosti nadležnog tijela.

Članak 94.

Povrat, upravljanje, kontrola i odlaganje napuštenih izvora

1. Države članice osiguravaju da nadležno tijelo bude spremno ili da donese odredbu o kontroli i oporavku napuštenih izvora, raspodjeli odgovornosti i da rješava izvanredne događaje zbog napuštenih izvora i da naprave odgovarajuće planove i mјere odgovora.
2. Države članice osiguravaju organizaciju kampanja za povrat napuštenih izvora ostavljenih nakon prošlih aktivnosti ili djelatnosti.

Kampanje države članice mogu financijski potpomagati sudjelujući u troškovima oporavka, upravljanja, kontrole i odlaganja izvora i također mogu uključivati istraživanje povjesne evidencije tijela i poduzeća, kao što su istraživački instituti, instituti za testiranje materijala ili bolnice.

Članak 95.

Financijsko osiguravanje napuštenih izvora

Države članice osiguravaju sustav financijskog osiguravanja ili druge ekvivalentne načine za pokrivanje intervencijskih troškova za oporavak napuštenog izvora koji može biti posljedica provedbe članka 94.

ODJELJAK 4.

Važni događaji

Članak 96.

Obavijest i bilježenje važnih događaja

Države članice zahtijevaju od poduzeća da:

- (a) provede sustav bilježenja i analize važnih događaja koji uključuju ili potencijalno uključuju slučajna ili neželjena izlaganja;

- (b) smjesta izvješćuju nadležno tijelo o svakom važnom događaju koji prouzrokuje ili može prouzrokovati izlaganje pojedinca preko operativnih granica ili uvjeta djelovanja iz ovlaštenih zahtjeva s obzirom na profesionalno izlaganje ili izlaganje stanovništva ili koje nadležno tijelo za medicinska izlaganja utvrdi, uključujući rezultate istraga i korektivnih mjera za izbjegavanje takvih događaja.

ODJELJAK 5.

Situacija izlaganja u izvanrednim događajima

Članak 97.

Sustav za upravljanje izvanrednim događajima

1. Države članice osiguravaju primanje na znanje činjenice da može doći do izvanrednih događaja na njihovu teritoriju i da mogu biti pogodene izvanrednim događajima izvan njihova teritorija. Države članice uspostavljaju sustav upravljanja izvanrednim događajima i odgovarajuće upravne odredbe za održavanje takvog sustava. Sustav upravljanja izvanrednim događajima uključuje elemente iz Odjeljka A Priloga XI.
2. Sustav upravljanja izvanrednim događajima oblikuje se razmjerne rezultatima procjene potencijalnih situacija izvanrednog izlaganja kako bi mogao djelotvorno odgovoriti na situacije izvanrednog izlaganja u vezi s aktivnošću ili nepredviđenim događajima.
3. Sustav upravljanja izvanrednim događajima omogućuje uspostavu planova za odgovor u izvanrednim događajima radi izbjegavanja reakcija tkiva koje dovode do ozbiljnih determinističkih učinaka u svakom pojedincu iz pogodenog stanovništva i smanjujući rizik od stohastičkih učinaka, uzimajući u obzir opća načela zaštite od zračenja i referentne razine iz Poglavlja III.

Članak 98.

Pripravnost na izvanredni događaj:

1. Države članice unaprijed osiguravaju uspostavu planova za odgovor na različite vrste izvanrednih događaja utvrđene procjenom potencijalnih situacija izvanrednog izlaganja.
2. Planovi za odgovor na izvanredne događaje uključuju elemente iz Odjeljka B Priloga IX.
3. Planovi za odgovor na izvanredne događaje također uključuju odredbe za prijelaz iz situacija izvanrednog izlaganja na situaciju postojecog izlaganja.
4. Države članice osiguravaju testiranje planova za odgovore u izvanrednim događajima i prema potrebi njihovu provjeru i izmjenu, uzimajući u obzir saznanja iz prošlih situacija izvanrednog izlaganja te rezultate sudjelovanja u vježbama za izvanredne događaje na nacionalnoj i međunarodnoj razini.

5. Planovi za odgovor u izvanrednim događajima po potrebi uključuju bitne elemente sustava upravljanja izvanrednim događajima iz članka 97.

Članak 99.

Međunarodna suradnja

1. Države članice surađuju s drugim državama članicama i trećim zemljama u rješavanju mogućih izvanrednih događaja na svojem teritoriju, koji mogu utjecati na druge države članice ili treće zemlje, radi olakšavanja organizacije radioološke zaštite u tim državama članicama ili trećim zemljama.
2. Svaka država članica u slučaju izvanrednog događaja na svojem teritoriju ili koji bi mogao imati radioološke posljedice na njenom teritoriju smjesta uspostavlju kontakt sa svim drugim državama članicama i trećim zemljama koje mogu biti uključene ili bi mogle biti pogodene radi razmjene procjene situacije izlaganja i koordinacije zaštitnih mjera i informiranja javnosti, koristeći prema potrebi bilateralne ili međunarodne razmjene informacija i koordinacijskih sustava. Te koordinacijske aktivnosti ne sprečavaju ili ne odgađaju nužne radnje na nacionalnoj razini.
3. Svaka država članica neodgodivo razmjenjuje informacije i surađuje s drugim državama članicama, relevantnim trećim zemljama i bitnim međunarodnim organizacijama u vezi s gubitkom, krađom ili otkrićem visokoaktivnih zapečaćenih izvora, s drugim radioaktivnim materijalima koji su od interesa i u vezi s povezanim radnjama ili istragama, ne utječući na primjenu uvjeta povjerljivosti i odgovarajućeg nacionalnog zakonodavstva.
4. Svaka država članica prema potrebi surađuje s drugim državama članicama i trećim zemljama u prijelazu od situacije izvanrednog izlaganja na situaciju postojecog izlaganja.

ODJELJAK 6.

Postojeće situacije izlaganja

Članak 100.

Programi za postojeće situacije izlaganja

1. Nakon pokazatelja ili dokaza izlaganja koji se ne mogu zanemariti sa stajališta zaštite od zračenja države članice osiguravaju poduzimanje mjera za identifikaciju i evaluaciju postojećih situacija izlaganja uzimajući u obzir vrste postojećih situacija izlaganja iz Priloga XVII i utvrđivanje odgovarajućih profesionalnih izlaganja i izlaganja stanovništva.
2. S obzirom na opće načelo opravdanosti države članice mogu odlučiti da postojeća situacija izlaganja dopušta da se ne razmatraju zaštitne ili sanacijske mjere.

3. Postojeće situacije izlaganja koje izazivaju zabrinutost sa stajališta zaštite od zračenja i za koje postoji pravna odgovornost podliježe odgovarajućim uvjetima planiranih situacija izlaganja i u skladu s time o takvim se situacijama izlaganja mora izvijestiti sukladno članku 25. stavku 2.

Članak 101.

Uspostava strategija

1. Države članice uređuju uspostavu strategija radi osiguranja odgovarajućeg upravljanja postojećim situacijama izlaganja razmjerno rizicima i djelotvornosti zaštitnih mjera.

2. Svaka strategija sadrži

(a) ciljeve koje se želi ostvariti;

(b) odgovarajuće referentne razine uzimajući u obzir referentne razine iz Priloga I.

Članak 102.

Provjeda strategija

1. Države članice raspodjeljuju odgovornosti za provjedu strategija za upravljanje postojećim situacijama izlaganja i osiguravaju odgovarajuću koordinaciju između stranaka uključenih u provjedu sanacijskih i zaštitnih mjera. Države članice omogućuju sudjelovanje dionika u odlukama o razvoju i provjedi strategija za upravljanje situacijama izlaganja.

2. Optimiziraju se oblik, opseg i trajanje svih razmatranih zaštitnih mjera za provjedu strategije.

3. Procjenjuje se raspodjela doza koja je prouzročena provjebom strategije. Daljnji učinci razmotrit će se radi optimizacije zaštite i smanjivanja izlaganja koja su i dalje iznad referentne razine.

4. Države članice osiguravaju da odgovorni za provjedu strategije redovito:

(a) procjenjuju dostupne mjere sanacije i zaštite za ostvarenje ciljeva i učinkovitosti planiranih i provedenih mjeru;

(b) pružaju informacije izloženom stanovništvu o potencijalnim zdravstvenim rizicima i dostupnim sredstvima smanjivanja njihove izloženosti;

(c) daju upute za upravljanje izlaganjem na pojedinačnoj ili lokalnoj razini;

(d) u pogledu aktivnosti s prirodnim radioaktivnim materijalom i kojima se ne upravlja kao planiranim situacijama izlaganja, pružaju informacije o odgovarajućim sredstvima za praćenje koncentracija i izlaganja te za poduzimanje zaštitnih mjera.

Članak 103.

Akcijski plan za radon

1. Primjenjujući članak 100. stavak 1., države članice uspostavljaju nacionalni akcijski plan rješavanja dugoročnih rizika izlaganja radonu u stambenim zgradama, zgradama s javnim pristupom i na radnim mjestima od bilo kojeg izvora ulaska radona, bilo iz tla, građevnog materijala ili vode. Akcijski plan uzima u obzir pitanja iz Priloga XVIII. i redovito se ažurira.

2. Države članice osiguravaju odgovarajuće mjere sprečavanja ulaska radona u nove zgrade. Te mjere mogu uključiti posebne uvjete u nacionalnim građevinskim zakonima.

3. Države članice utvrđuju područja u kojima se očekuje da će koncentracija radona (kao godišnji prosjek) u znatnom broju zgrada prijeći nacionalnu referentnu razinu.

ODJELJAK 7.

Sustav provedbe

Članak 104.

Inspekcije

1. Države članice uspostavljaju sustav ili sustave inspekcija radi provođenja odredbi donesenih u skladu s ovom Direktivom i kad je to nužno pokreću nadzor i korektivne radnje.

2. Države članice osiguravaju da nadležno tijelo uspostavi program inspekcija uzimajući u obzir potencijalnu veličinu i prirodu opasnosti povezanu s aktivnostima, opću procjenu pitanja zaštite od zračenja u aktivnostima te stanje sukladnosti s odredbama donesenima u skladu s ovom Direktivom.

3. Države članice osiguravaju bilježenje nalaza svake inspekcije i prenošenje informacija poduzeću. Ako su nalazi povezani s vanjskim radnikom ili radnicima, prema potrebi se o nalazima informira i poslodavac.

4. Države članice osiguravaju javnosti dostupnost sažetaka inspekcijskih programa i glavnih nalaza iz njihove provedbe.

5. Države članice osiguravaju sustave pravodobnog širenja informacija o zaštiti i sigurnosti u vezi s važnim saznanjima iz inspekcija i izvješća o nesrećama i nezgodama i povezanim nalazima odgovarajućim strankama, uključujući proizvođače i dobavljače izvora zračenja i prema potrebi međunarodne organizacije.

Članak 105.

Provredba

Države članice osiguravaju ovlasti nadležnog tijela da zatraži od svake fizičke ili pravne osobe poduzimanje akcije otklanjanja nedostataka i sprečavanja njihova ponavljanja ili da prema potrebi povuku ovlaštenje kada rezultati regulatorne inspekcije ili druge regulatorne procjene pokažu da situacija izlaganja nije sukladna odredbama donesenima u skladu s ovom Direktivom.

POGLAVLJE X.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 106.

Prenošenje zakona

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom do 6. veljače 2018.

2. Kada države članice donose te mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

3. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog zakona koji donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva

Članak 107.

Stavljanje izvan snage

Stavljaju se izvan snage Direktive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom sa stupanjem na snagu od 6. veljače 2018.

Upućivanja na direktivue stavljenue izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Direktivu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom u Prilogu XIX.

Članak 108.

Stupanje na snagu

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.

Članak 109.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljen u Bruxellesu 5. prosinca 2013.

Za Vijeće

Predsjednik

R. SINKEVIČIUS

PRILOG I.**Referentne razine za izlaganje stanovništva iz članaka 7. i 101.**

1. Ne utječući na primjenu referentnih razina za ekvivalentne doze, referentne razine izražene u efektivnim dozama u rasponu su od 1 do 20 mSv godišnje za postojeće situacije izlaganja i od 20 do 100 mSv (akutno ili godišnje) za situacije izlaganja u izvanrednim događajima.
2. U posebnim situacijama može se razmotriti korištenje referentne razine ispod raspona iz točke 1., a osobito:
 - (a) u situaciji izlaganja u izvanrednom događaju može se odrediti referentna razina ispod 20 mSv, ako se može pružiti odgovarajuća zaštita ne uzrokujući nerazmjernu štetu odgovarajućim mjerama suzbijanja ili pretjerani trošak;
 - (b) referentna razina ispod 1 mSv godišnje prema potrebi može se odrediti za postojeću situaciju izlaganja za izlaganje posebnom izvoru ili kanalima izlaganja.
3. Određuju se odgovarajuće referentne razine za prijelaz od situacije izvanrednog izlaganja u situaciju postojećeg izlaganja, osobito nakon završetka dugoročnih mjera suzbijanja kao što je premještanje.
4. Referentne razine uzimaju u obzir obilježja prevladavajućih situacija i društvene kriterije, koji mogu uključiti sljedeće:
 - (a) općenitu obavijest o razini izlaganja za izlaganja manja ili jednaka 1 mSv godišnje, bez posebnih razmatranja pojedinačnih izlaganja;
 - (b) posebnu obavijest koja pojedincima omogućuje upravljati vlastitim izlaganjem, ako je moguće, u rasponu do 20 mSv godišnje ili u tom iznosu;
 - (c) procjenu pojedinačnih doza i posebnu obavijest o rizicima od zračenja i dostupnim radnjama za smanjivanje izlaganja u rasponu od 100 mSv godišnje ili u tom iznosu.

PRILOG II.

Faktori za ponderiranje zračenja i tkiva iz točke (25.) i točke (33.) članka 4.**A. Faktori za ponderiranje zračenja**

Vrsta zračenja	w_R
Fotoni	1
Elektroni i mioni	1
Protoni i pioni s nabojem	2
Alfa-čestice, fragmenti fisije, teški ioni	20
Neutroni $E_n < 1$ MeV	$2,5 + 18,2 e^{[\ln(E_n)]^2/6}$
Neutroni $1 \text{ MeV} \leq E_n \leq 50 \text{ MeV}$	$5,0 + 17,0 e^{[\ln(2 E_n)]^2/6}$
Neutroni $E_n > 50 \text{ MeV}$	$2,5 + 3,25 e^{[\ln(0,04 E_n)]^2/6}$

Napomena: Sve vrijednosti odnose se na zračenje koje se događa na tijelu ili unutrašnje izvore zračenja; emitirane iz radionuklida koji su postali dijelom tijela.

B. Težinski koeficijenti tkiva

Tkivo	w_T
Koštana srž (crvena)	0,12
Debelo crijevo	0,12
Plućno krilo	0,12
Želudac	0,12
Prsa	0,12
Ostala tkiva (*)	0,12
Spolne žlijezde	0,08
Mjehur	0,04
Jednjak	0,04
Jetra	0,04
Prsna žlijezda	0,04
Površina kosti	0,01
Mozak	0,01
Žlijezde slinovnice	0,01
Koža	0,01

(*) w_T za preostala tkiva (0,12) primjenjuje se na aritmetičku sredinu doze od 13 organa i tkiva za svaki spol na domjem popisu.
Preostala tkiva: nadbubrežne žlijezde, izvanprsn (ET) područje, žučna vrećica, srce, bubrezi, limfni čvorovi, mišići, sluznica usne šupljine, gušterica, prostate (muškarci), tanko crijevo, slezena, prsna žlijezda, maternica/grlić maternice (žene).

PRILOG III.

Vrijednosti aktivnosti koje definiraju visokoaktivne zapečaćene izvore iz točke 44. članka 4.

Za radionuklide koji nisu navedeni u donjoj tablici relevantna aktivnost jednaka je D-vrijednosti iz IAEA-ina dokumenta Opasne količine radioaktivnog materijala (D-vrijednosti), (EPR-D-VALUES 2006).

Radionuklid	Aktivnost (TBq)
Am-241	6×10^{-2}
Am-241/Be-9 (¹)	6×10^{-2}
Cf-252	2×10^{-2}
Cm-244	5×10^{-2}
Co-60	3×10^{-2}
Cs-137	1×10^{-1}
Gd-153	1×10^0
Ir-192	8×10^{-2}
Pm-147	4×10^1
Pu-238	6×10^{-2}
Pu-239/Be-92 (¹)	6×10^{-2}
Ra-226	4×10^{-2}
Se-75	2×10^{-1}
Sr-90 (Y-90)	1×10^0
Tm-170	2×10^1
Yb-169	3×10^{-1}

(¹) Zadana aktivnost je aktivnost radionuklida koji emitira alfa-zračenje

PRILOG IV.**Opravdanost novih klasa ili vrsta djelatnosti ili aktivnosti koje uključuju potrošačke proizvode iz članka 21.**

A. Svako poduzeće koje namjerava u državi članicu uvoziti potrošačke proizvode čija će uporaba vjerojatno dovesti do nove klase ili vrste djelatnosti ili aktivnosti daje nadležnom tijelu države članice sve bitne informacije u vezi s:

- (1) planiranom namjenom proizvoda;
- (2) tehničkim obilježjima proizvoda;
- (3) informacijama o načinu fiksiranja u slučaju proizvoda koji sadrže radioaktivne tvari;
- (4) brzinom doza na odgovarajućim udaljenostima za korištenje proizvoda, uključujući brzine doze na udaljenosti od 0,1 m od bilo koje dostupne površine;
- (5) očekivanom dozom za redovite korisnike proizvoda.

B. Nadležno tijelo ispituje te informacije i procjenjuje:

- (1) opravdava li izvedba potrošačkog proizvoda njegovu planiranu namjenu;
- (2) je li dizajn proizvoda odgovarajući za svođenje izlaganja na minimum pri normalnoj uporabi te za vjerojatnost i posljedice pogrešne uporabe ili slučajnih izlaganja ili bi trebalo nametnuti neke uvjete s obzirom na tehnička i materijalna obilježja proizvoda;
- (3) je li proizvod ispravno dizajniran za ispunjivanje kriterija za izuzeće te može li biti odobrenog tipa i ne traži li posebne mjere opreza za odlaganje nakon što više ne bude u uporabi;
- (4) je li proizvod ispravno označen i potrošaču priložena odgovarajuća dokumentacija s uputama za ispravnu uporabu i odlaganje.

PRILOG V.**Indikativni popis djelatnosti i aktivnosti s nemedicinskim izlaganjem radi izrade slike iz članka 22.**

Djelatnosti i aktivnosti koje koriste medicinsku radioološku opremu:

1. Radiološka procjena zdravlja za potrebe zaposlenja;
2. Radiološka procjena zdravlja za potrebe useljivanja;
3. Radiološka procjena zdravlja za potrebe osiguranja;
4. Radiološka procjena fizičkog razvoja djece i adolescenata radi sportske i plesačke karijere, itd.;
5. Radiološka procjena dobi;
6. Uporaba ionizirajućeg zračenja za identifikaciju skrivenih predmeta unutar ljudskog tijela.

Djelatnosti i aktivnosti koje ne koriste medicinsku radioološku opremu:

1. Uporaba ionizirajućeg zračenja za otkrivanje skrivenih predmeta na ljudskom tijelu ili prikopčanih na ljudsko tijelo;
 2. Uporaba ionizirajućeg zračenja za otkrivanje skrivenih ljudi u sklopu pregleda tereta;
 3. Djelatnosti i aktivnosti koje koriste ionizirajuće zračenje za pravne ili sigurnosne svrhe.
-

PRILOG VI.**Popis industrijskih sektora koji koriste prirodni radioaktivni materijal iz članka 23.**

Kod primjene članka 23. treba uzeti u obzir sljedeći popis industrijskih sektora s prirodnim radioaktivnim materijalom, uključujući istraživanja i relevantne sekundarne postupke:

- Vađenje rijetkih minerala iz monazita
- Proizvodnja kemijskih spojeva torija i proizvodnja proizvoda koji sadrže torij
- Obrada rude niobija/tantala
- Proizvodnja nafta i plina
- Proizvodnja geotermalne energije
- Proizvodnja TiO₂ pigmenta
- Proizvodnja termalnog fosfora
- Industrija cirkona i cirkonija
- Proizvodnja fosfatnih gnojiva
- Proizvodnja cementa, održavanje klinker- pećnica
- Elektrocentrale na ugljen, održavanje bojlera
- Proizvodnja fosforne kiseline,
- Proizvodnja primarnog željeza,
- Taljenje kositra/olova/bakra,
- Pogoni za filtriranje podzemnih voda,
- Iskopavanje ruda osim uranija.

PRILOG VII.

Kriteriji za izuzeće i dopuštanje iz članka 24., 26. i 30.**1. Izuzeće**

Djelatnosti i aktivnosti mogu biti izravno izuzete od obveze obavijesti na temelju sukladnosti s razinama za izuzeće (vrijednosti aktivnosti (u Bq) ili vrijednosti koncentracije aktivnosti (u kBq kg⁻¹)) iz stavka 2. ili na temelju većih vrijednosti koje nadležno tijelo utvrđi za posebne primjene, zadovoljavajući opće kriterije za izuzeće i dopuštanje iz odjeljka 3. Djelatnosti i aktivnosti koje podliježu obvezi obavijesti mogu zakonom ili općim upravnim aktom biti oslobođene od ovlaštenja ili ad hoc regulatornom odlukom na temelju informacija u vezi s obaviješću o djelatnosti ili aktivnosti sukladno općim kriterijima izuzeća iz odjeljka 3.

2. Razine izuzeća i dopuštene razine

- (a) Ukupne vrijednosti aktivnosti (u Bq) za izuzeće primjenjuju se na ukupnu aktivnost u djelatnosti ili aktivnosti i za umjetne radionuklide i neke prirodne radionuklide korištene u potrošačkim proizvodima koji se nalaze u stupcu 3 Tablice B. Te vrijednosti općenito se ne primjenjuju na druge djelatnosti i aktivnosti s prirodnim radionuklidima.
- (b) Vrijednosti koncentracije aktivnosti za izuzeće (in kBq kg⁻¹) za materijale u djelatnosti ili aktivnosti nalaze se za umjetne radionuklide u Tablici A, Dio 1, a za prirodne radionuklide u Tablici A, Dio 2. Vrijednosti u Tablici A, Dio 1 dane su za pojedine radionuklide, uključujući navedene radionuklide s kratkim životnim vijekom s nuklidom roditeljem. Vrijednosti u Tablici A, Dio 2 primjenjuju se na sve radionuklide u lancu raspada U-238 ili Th-232, ali se mogu primjeniti veće vrijednosti za segmente lanca raspada koji nisu u ravnoteži s radionuklidom roditeljem.
- (c) Vrijednosti koncentracije u Tablici A, Dio 1 ili u Tablici A, Dio 2 primjenjuju se također na dopuštanje za ponovno korištenje, recikliranje, konvencionalno odlaganje ili spaljivanje krutih materijala. Mogu se odrediti veće vrijednosti za posebne kanale izlaganja uzimajući u obzir upute Zajednice, a prema potrebi propisati dodatni uvjeti u pogledu aktivnosti na površini ili uvjeta praćenja.
- (d) Ponderirani zbroj aktivnosti ili koncentracija specifičnih za nuklide (za različite radionuklide koji se nalaze u istoj matrici) podijeljen odgovarajućom vrijednosti za izuzeće manji je od jedan za mješavine umjetnih radionuklida. Ovaj uvjet može se prema potrebi provjeriti na temelju najboljih procjena sastava mješavine radionuklida. Vrijednosti u Tablici A, Dio 2 primjenjuju se pojedinačno na svakog nuklida roditelja. Neki elementi u lancu raspada, na primjer Po-210 ili Pb-210, mogu tražiti korištenje većih vrijednosti, uzimajući u obzir upute Zajednice.
- (e) Vrijednosti u Tablici A, Dio 2 ne mogu se koristiti za izuzeće ugradnje otpadnih materijala iz industrija koje obrađuju prirodni radioaktivni materijal u građevni materijal. U tu svrhu provjerava se sukladnost s odredbama članka 75. Vrijednosti iz Tablice B stupca 3 primjenjuju se na ukupni inventar radioaktivnih tvari koje osoba ili poduzeće posjeduje kao dio posebne djelatnosti ili aktivnosti u bilo kojem času. Nadležno tijelo ipak može primjeniti te vrijednosti na manje subjekte ili pakete, na primjer za izuzeće prijevoza ili skladištenje izuzetih potrošačkih proizvoda, ako su zadovoljeni kriteriji za opće izuzeće u odjeljku 3.

3. Opći kriteriji za izuzeće i dopuštanje

- (a) Opći kriteriji za izuzeće djelatnosti i aktivnosti od obveze obavijesti ili ovlaštenja ili za dopuštanje materijala iz ovlaštenih djelatnosti ili aktivnosti jesu sljedeći:
 - i. radiološki rizici za pojedinca koje prouzročuje djelatnost ili aktivnost dovoljno su niski da ne izazivaju regulatornu pozornost;
 - ii. vrsta djelatnosti ili aktivnosti utvrđena je kao opravdana i
 - iii. djelatnost ili aktivnost je sigurna kao takva.
- (b) Smatra se da kriterij iii. ispunjavaju djelatnosti ili aktivnosti koje uključuju male količine radioaktivnih tvari ili niske koncentracije aktivnosti, usporedive s vrijednostima izuzeća iz Tablice A ili Tablice B.

- (c) Smatra se da su bez daljnog razmatranja sukladne kriteriju (i) djelatnosti ili aktivnosti koje uključuju male količine radioaktivnih tvari ili niže koncentracije aktivnosti od vrijednosti izuzeća iz Tablice A, Dio 1 ili Tablice B. To je također slučaj za vrijednosti u Tablici A, Dio 2 uz iznimku recikliranja otpadnog materijala u građevni materijal ili slučaja posebnih kanala izlaganja, na primjer pitke vode.
- (d) U slučaju umjerenih količina materijala što preciziraju države članice za posebne vrste djelatnosti ili aktivnosti, vrijednosti koncentracije aktivnosti iz Tablice B, stupca 2 mogu se koristiti umjesto vrijednosti iz Tablice A, Dio 1 za potrebe izuzeća od ovlaštenja.
- (e) U svrhe izuzeća od obveze obavijesti ili u svrhu dopuštenja, ako količine radioaktivnih tvari ili koncentracije aktivnosti nisu sukladne vrijednostima iz Tablice A ili Tablice B, vrši se procjena u smislu gornjih općih kriterija od i. do .iii. Za sukladnost s općim kriterijem i. pokazuje se da radnici ne trebaju biti klasificirani kao izloženi radnici i da su u svim okolnostima u kojima je to moguće ispunjeni sljedeći kriteriji za izlaganje stanovnika:

— Za umjetne radionuklide:

Efektivna očekivana doza koju će primiti neki stanovnik zbog izuzete djelatnosti ili aktivnosti reda je veličine 10 μSv ili manje godišnje.

— Za prirodne radionuklide:

Stupanj povećanja doze koji dopušta prevladavajuće pozadinsko zračenje od prirodnih izvora zračenja, a koje neki pojedinac zbog izuzete aktivnosti može primiti reda je veličine 1 mSv ili manje godišnje. Procjena doza koje primaju stanovnici uzima u obzir ne samo kanale izlaganja kroz zračne ili tekuće ispuste nego i kanale koji su posljedica odlaganja ili recikliranja krutog otpada. Države članice mogu propisati niže kriterije za doze od 1 mSv godišnje za posebne vrste djelatnosti i aktivnosti ili posebne kanale izlaganja.

U svrhu izuzeća od ovlaštenja mogu se koristiti manje restriktivni kriteriji za doze.

TABLICA A

Vrijednosti koncentracije aktivnosti za izuzeća ili dopuštanje materijala koja se mogu primijeniti na svaku količinu i svaku vrstu krute tvari

TABLICA A, DIO 1

Umjetni radionuklidi

Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (kBq kg^{-1})	Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (kBq kg^{-1})	Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (kBq kg^{-1})
H-3	100	K-43	10	Mn-56	10
Be-7	10	Ca-45	100	Fe-52 (a)	10
C-14	1	Ca-47	10	Fe-55	1 000
F-18	10	Sc-46	0,1	Fe-59	1
Na-22	0,1	Sc-47	100	Co-55	10
Na-24	1	Sc-48	1	Co-56	0,1
Si-31	1 000	V-48	1	Co-57	1
P-32	1 000	Cr-51	100	Co-58	1
P-33	1 000	Mn-51	10	Co-58 m	10 000
S-35	100	Mn-52	1	Co-60	0,1
Cl-36	1	Mn-52 m	10	Co-60 m	1 000
Cl-38	10	Mn-53	100	Co-61	100
K-42	100	Mn-54	0,1	Co-62 m	10

Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (kBq kg^{-1})	Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (kBq kg^{-1})	Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (kBq kg^{-1})
Ni-59	100	Mo-93	10	Te-129 m ^(a)	10
Ni-63	100	Mo-99 ^(a)	10	Te-131	100
Ni-65	10	Mo-101 ^(a)	10	Te-131 m ^(a)	10
Cu-64	100	Tc-96	1	Te-132 ^(a)	1
Zn-65	0,1	Tc-96 m	1 000	Te-133	10
Zn-69	1 000	Tc-97	10	Te-133 m	10
Zn-69 m ^(a)	10	Tc-97 m	100	Te-134	10
Ga-72	10	Tc-99	1	I-123	100
Ge-71	10 000	Tc-99 m	100	I-125	100
As-73	1 000	Ru-97	10	I-126	10
As-74	10	Ru-103 ^(a)	1	I-129	0,01
As-76	10	Ru-105 ^(a)	10	I-130	10
As-77	1 000	Ru-106 ^(a)	0,1	I-131	10
Se-75	1	Rh-103 m	10 000	I-132	10
Br-82	1	Rh-105	100	I-133	10
Rb-86	100	Pd-103 ^(a)	1 000	I-134	10
Sr-85	1	Pd-109 ^(a)	100	I-135	10
Sr-85 m	100	Ag-105	1	Cs-129	10
Sr-87 m	100	Ag-110 m ^(a)	0,1	Cs-131	1 000
Sr-89	1 000	Ag-111	100	Cs-132	10
Sr-90 ^(a)	1	Cd-109 ^(a)	1	Cs-134	0,1
Sr-91 ^(a)	10	Cd-115 ^(a)	10	Cs-134 m	1 000
Sr-92	10	Cd-115 m ^(a)	100	Cs-135	100
Y-90	1 000	In-111	10	Cs-136	1
Y-91	100	In-113 m	100	Cs-137 ^(a)	0,1
Y-91 m	100	In-114 m ^(a)	10	Cs-138	10
Y-92	100	In-115 m	100	Ba-131	10
Y-93	100	Sn-113 ^(a)	1	Ba-140	1
Zr-93	10	Sn-125	10	La-140	1
Zr-95 ^(a)	1	Sb-122	10	Ce-139	1
Zr-97 ^(a)	10	Sb-124	1	Ce-141	100
Nb-93 m	10	Sb-125 ^(a)	0,1	Ce-143	10
Nb-94	0,1	Te-123 m	1	Ce-144	10
Nb-95	1	Te-125 m	1 000	Pr-142	100
Nb-97 ^(a)	10	Te-127	1 000	Pr-143	1 000
Nb-98	10	Te-127 m ^(a)	10	Nd-147	100
Mo-90	10	Te-129	100	Nd-149	100

Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (kBq kg^{-1})	Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (kBq kg^{-1})	Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (kBq kg^{-1})
Pm-147	1 000	Pt-197	1 000	Pu-235	100
Pm-149	1 000	Pt-197 m	100	Pu-236	1
Sm-151	1 000	Au-198	10	Pu-237	100
Sm-153	100	Au-199	100	Pu-238	0,1
Eu-152	0,1	Hg-197	100	Pu-239	0,1
Eu-152 m	100	Hg-197 m	100	Pu-240	0,1
Eu-154	0,1	Hg-203	10	Pu-241	10
Eu-155	1	Tl-200	10	Pu-242	0,1
Gd-153	10	Tl-201	100	Pu-243	1 000
Gd-159	100	Tl-202	10	Pu-244 (a)	0,1
Tb-160	1	Tl-204	1	Am-241	0,1
Dy-165	1 000	Pb-203	10	Am-242	1 000
Dy-166	100	Bi-206	1	Am-242 m (a)	0,1
Ho-166	100	Bi-207	0,1	Am-243 (a)	0,1
Er-169	1 000	Po-203	10	Cm-242	10
Er-171	100	Po-205	10	Cm-243	1
Tm-170	100	Po-207	10	Cm-244	1
Tm-171	1 000	At-211	1 000	Cm-245	0,1
Yb-175	100	Ra-225	10	Cm-246	0,1
Lu-177	100	Ra-227	100	Cm-247 (a)	0,1
Hf-181	1	Th-226	1 000	Cm-248	0,1
Ta-182	0,1	Th-229	0,1	Bk-249	100
W-181	10	Pa-230	10	Cf-246	1 000
W-185	1 000	Pa-233	10	Cf-248	1
W-187	10	U-230	10	Cf-249	0,1
Re-186	1 000	U-231 (a)	100	Cf-250	1
Re-188	100	U-232 (a)	0,1	Cf-251	0,1
Os-185	1	U-233	1	Cf-252	1
Os-191	100	U-236	10	Cf-253	100
Os-191 m	1 000	U-237	100	Cf-254	1
Os-193	100	U-239	100	Es-253	100
Ir-190	1	U-240 (a)	100	Es-254 (a)	0,1
Ir-192	1	Np-237 (a)	1	Es-254 m (a)	10
Ir-194	100	Np-239	100	Fm-254	10 000
Pt-191	10	Np-240	10	Fm-255	100
Pt-193 m	1 000	Pu-234	100		

(^a) Radionuklidi roditelji i njihovi potomci čiji se doprinosi doza uzimaju u obzir pri izračunu doze (što stoga zahtijeva razmatranje samo razine isključenja radionuklida roditelja) nalaze se u sljedećoj tablici:

Radionuklid roditelj	Potomak	Radionuklid roditelj	Potomak
Fe-52	Mn-52 m	Sn-113	In-113 m
Zn-69 m	Zn-69	Sb-125	Te-125 m
Sr-90	Y-90	Te-127 m	Te-127
Sr-91	Y-91 m	Te-129 m	Te-129
Zr-95	Nb-95	Te-131 m	Te-131
Zr-97	Nb-97 m, Nb-97	Te-132	I-132
Nb-97	Nb-97 m	Cs-137	Ba-137 m
Mo-99	Tc-99 m	Ce-144	Pr-144, Pr-144 m
Mo-101	Tc-101	U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208
Ru-103	Rh-103 m	U-240	Np-240 m, Np-240
Ru-105	Rh-105 m	Np-237	Pa-233
Pd-103	Rh-103 m	Pu-244	U-240, Np-240 m, Np-240
Pd-109	Ag-109 m	Am-242 m	Np-238
Ag-110 m	Ag-110	Am-243	Np-239
Cd-109	Ag-109 m	Cm-247	Pu-243
Cd-115	In-115 m	Es-254	Bk-250
Cd-115 m	In-115 m	Es-254 m	Fm-254
In-114 m	In-114		

Prema potrebi nadležno tijelo određuje odgovarajuće vrijednosti za količine i koncentracije aktivnosti po jedinici mase za radionuklide koji nisu navedeni u Tablici A, Dio 1. Tako dodijeljene vrijednosti služe kao nadopuna vrijednostima u Tablici A, Dio 1.

TABLICA A, DIO 2

prirodni radionuklidi

Vrijednosti za izuzeće ili dopuštanje prirodnih radionuklida u krutim tvarima u sekularnoj ravnoteži sa svojim potomstvom:

Prirodni radionuklidi iz serije U-238	1 kBq kg ⁻¹
Prirodni radionuklidi iz serije Th-232	1 kBq kg ⁻¹
K-40	10 kBq kg ⁻¹

TABLICA B

Ukupne vrijednosti aktivnosti za izuzeće (stupac 3) i vrijednosti za izuzeće za koncentraciju aktivnosti u umjerenim količinama bilo koje vrste materijala (stupac 2)

Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (kBq kg ⁻¹)	Aktivnost (Bq)	Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (kBq kg ⁻¹)	Aktivnost (Bq)
H-3	1×10^6	1×10^9	Ni-65	1×10^1	1×10^6
Be-7	1×10^3	1×10^7	Cu-64	1×10^2	1×10^6
C-14	1×10^4	1×10^7	Zn-65	1×10^1	1×10^6
O-15	1×10^2	1×10^9	Zn-69	1×10^4	1×10^6
F-18	1×10^1	1×10^6	Zn-69 m	1×10^2	1×10^6
Na-22	1×10^1	1×10^6	Ga-72	1×10^1	1×10^5
Na-24	1×10^1	1×10^5	Ge-71	1×10^4	1×10^8
Si-31	1×10^3	1×10^6	As-73	1×10^3	1×10^7
P-32	1×10^3	1×10^5	As-74	1×10^1	1×10^6
P-33	1×10^5	1×10^8	As-76	1×10^2	1×10^5
S-35	1×10^5	1×10^8	As-77	1×10^3	1×10^6
Cl-36	1×10^4	1×10^6	Se-75	1×10^2	1×10^6
Cl-38	1×10^1	1×10^5	Br-82	1×10^1	1×10^6
Ar-37	1×10^6	1×10^8	Kr-74	1×10^2	1×10^9
Ar-41	1×10^2	1×10^9	Kr-76	1×10^2	1×10^9
K-40 (l)	1×10^2	1×10^6	Kr-77	1×10^2	1×10^9
K-42	1×10^2	1×10^6	Kr-79	1×10^3	1×10^5
K-43	1×10^1	1×10^6	Kr-81	1×10^4	1×10^7
Ca-45	1×10^4	1×10^7	Kr-83 m	1×10^5	1×10^{12}
Ca-47	1×10^1	1×10^6	Kr-85	1×10^5	1×10^4
Sc-46	1×10^1	1×10^6	Kr-85 m	1×10^3	1×10^{10}
Sc-47	1×10^2	1×10^6	Kr-87	1×10^2	1×10^9
Sc-48	1×10^1	1×10^5	Kr-88	1×10^2	1×10^9
V-48	1×10^1	1×10^5	Rb-86	1×10^2	1×10^5
Cr-51	1×10^3	1×10^7	Sr-85	1×10^2	1×10^6
Mn-51	1×10^1	1×10^5	Sr-85 m	1×10^2	1×10^7
Mn-52	1×10^1	1×10^5	Sr-87 m	1×10^2	1×10^6
Mn-52 m	1×10^1	1×10^5	Sr-89	1×10^3	1×10^6
Mn-53	1×10^4	1×10^9	Sr-90 (b)	1×10^2	1×10^4
Mn-54	1×10^1	1×10^6	Sr-91	1×10^1	1×10^5
Mn-56	1×10^1	1×10^5	Sr-92	1×10^1	1×10^6
Fe-52	1×10^1	1×10^6	Y-90	1×10^3	1×10^5
Fe-55	1×10^4	1×10^6	Y-91	1×10^3	1×10^6
Fe-59	1×10^1	1×10^6	Y-91 m	1×10^2	1×10^6
Co-55	1×10^1	1×10^6	Y-92	1×10^2	1×10^5
Co-56	1×10^1	1×10^5	Y-93	1×10^2	1×10^5
Co-57	1×10^2	1×10^6	Zr-93 (b)	1×10^3	1×10^7
Co-58	1×10^1	1×10^6	Zr-95	1×10^1	1×10^6
Co-58 m	1×10^4	1×10^7	Zr-97 (b)	1×10^1	1×10^5
Co-60	1×10^1	1×10^5	Nb-93 m	1×10^4	1×10^7
Co-60 m	1×10^3	1×10^6	Nb-94	1×10^1	1×10^6
Co-61	1×10^2	1×10^6	Nb-95	1×10^1	1×10^6
Co-62 m	1×10^1	1×10^5	Nb-97	1×10^1	1×10^6
Ni-59	1×10^4	1×10^8	Nb-98	1×10^1	1×10^5
Ni-63	1×10^5	1×10^8	Mo-90	1×10^1	1×10^6

Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (kBq kg^{-1})	Aktivnost (Bq)	Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (kBq kg^{-1})	Aktivnost (Bq)
Mo-93	1×10^3	1×10^8	I-129	1×10^2	1×10^5
Mo-99	1×10^2	1×10^6	I-130	1×10^1	1×10^6
Mo-101	1×10^1	1×10^6	I-131	1×10^2	1×10^6
Tc-96	1×10^1	1×10^6	I-132	1×10^1	1×10^5
Tc-96 m	1×10^3	1×10^7	I-133	1×10^1	1×10^6
Tc-97	1×10^3	1×10^8	I-134	1×10^1	1×10^5
Tc-97 m	1×10^3	1×10^7	I-135	1×10^1	1×10^6
Tc-99	1×10^4	1×10^7	Xe-131 m	1×10^4	1×10^4
Tc-99 m	1×10^2	1×10^7	Xe-133	1×10^3	1×10^4
Ru-97	1×10^2	1×10^7	Xe-135	1×10^3	1×10^{10}
Ru-103	1×10^2	1×10^6	Cs-129	1×10^2	1×10^5
Ru-105	1×10^1	1×10^6	Cs-131	1×10^3	1×10^6
Ru-106 (b)	1×10^2	1×10^5	Cs-132	1×10^1	1×10^5
Rh-103 m	1×10^4	1×10^8	Cs-134 m	1×10^3	1×10^5
Rh-105	1×10^2	1×10^7	Cs-134	1×10^1	1×10^4
Pd-103	1×10^3	1×10^8	Cs-135	1×10^4	1×10^7
Pd-109	1×10^3	1×10^6	Cs-136	1×10^1	1×10^5
Ag-105	1×10^2	1×10^6	Cs-137 (b)	1×10^1	1×10^4
Ag-108 m	1×10^1	1×10^6	Cs-138	1×10^1	1×10^4
Ag-110 m	1×10^1	1×10^6	Ba-131	1×10^2	1×10^6
Ag-111	1×10^3	1×10^6	Ba-140 (b)	1×10^1	1×10^5
Cd-109	1×10^4	1×10^6	La-140	1×10^1	1×10^5
Cd-115	1×10^2	1×10^6	Ce-139	1×10^2	1×10^6
Cd-115 m	1×10^3	1×10^6	Ce-141	1×10^2	1×10^7
In-111	1×10^2	1×10^6	Ce-143	1×10^2	1×10^6
In-113 m	1×10^2	1×10^6	Ce-144 (b)	1×10^2	1×10^5
In-114 m	1×10^2	1×10^6	Pr-142	1×10^2	1×10^5
In-115 m	1×10^2	1×10^6	Pr-143	1×10^4	1×10^6
Sn-113	1×10^3	1×10^7	Nd-147	1×10^2	1×10^6
Sn-125	1×10^2	1×10^5	Nd-149	1×10^2	1×10^6
Sb-122	1×10^2	1×10^4	Pm-147	1×10^4	1×10^7
Sb-124	1×10^1	1×10^6	Pm-149	1×10^3	1×10^6
Sb-125	1×10^2	1×10^6	Sm-151	1×10^4	1×10^8
Te-123 m	1×10^2	1×10^7	Sm-153	1×10^2	1×10^6
Te-125 m	1×10^3	1×10^7	Eu-152	1×10^1	1×10^6
Te-127	1×10^3	1×10^6	Eu-152 m	1×10^2	1×10^6
Te-127 m	1×10^3	1×10^7	Eu-154	1×10^1	1×10^6
Te-129	1×10^2	1×10^6	Eu-155	1×10^2	1×10^7
Te-129 m	1×10^3	1×10^6	Gd-153	1×10^2	1×10^7
Te-131	1×10^2	1×10^5	Gd-159	1×10^3	1×10^6
Te-131 m	1×10^1	1×10^6	Tb-160	1×10^1	1×10^6
Te-132	1×10^2	1×10^7	Dy-165	1×10^3	1×10^6
Te-133	1×10^1	1×10^5	Dy-166	1×10^3	1×10^6
Te-133 m	1×10^1	1×10^5	Ho-166	1×10^3	1×10^5
Te-134	1×10^1	1×10^6	Er-169	1×10^4	1×10^7
I-123	1×10^2	1×10^7	Er-171	1×10^2	1×10^6
I-125	1×10^3	1×10^6	Tm-170	1×10^3	1×10^6
I-126	1×10^2	1×10^6	Tm-171	1×10^4	1×10^8

Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (kBq kg^{-1})	Aktivnost (Bq)	Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (kBq kg^{-1})	Aktivnost (Bq)
Yb-175	1×10^3	1×10^7	Ra-228 (b)	1×10^1	1×10^5
Lu-177	1×10^3	1×10^7	Ac-228	1×10^1	1×10^6
Hf-181	1×10^1	1×10^6	Th-226 (b)	1×10^3	1×10^7
Ta-182	1×10^1	1×10^4	Th-227	1×10^1	1×10^4
W-181	1×10^3	1×10^7	Th-228 (b)	1×10^0	1×10^4
W-185	1×10^4	1×10^7	Th-229 (b)	1×10^0	1×10^3
W-187	1×10^2	1×10^6	Th-230	1×10^0	1×10^4
Re-186	1×10^3	1×10^6	Th-231	1×10^3	1×10^7
Re-188	1×10^2	1×10^5	Th-234 (b)	1×10^3	1×10^5
Os-185	1×10^1	1×10^6	Pa-230	1×10^1	1×10^6
Os-191	1×10^2	1×10^7	Pa-231	1×10^0	1×10^3
Os-191 m	1×10^3	1×10^7	Pa-233	1×10^2	1×10^7
Os-193	1×10^2	1×10^6	U-230	1×10^1	1×10^5
Ir-190	1×10^1	1×10^6	U-231	1×10^2	1×10^7
Ir-192	1×10^1	1×10^4	U-232 (b)	1×10^0	1×10^3
Ir-194	1×10^2	1×10^5	U-233	1×10^1	1×10^4
Pt-191	1×10^2	1×10^6	U-234	1×10^1	1×10^4
Pt-193 m	1×10^3	1×10^7	U-235 (b)	1×10^1	1×10^4
Pt-197	1×10^3	1×10^6	U-236	1×10^1	1×10^4
Pt-197 m	1×10^2	1×10^6	U-237	1×10^2	1×10^6
Au-198	1×10^2	1×10^6	U-238 (b)	1×10^1	1×10^4
Au-199	1×10^2	1×10^6	U-239	1×10^2	1×10^6
Hg-197	1×10^2	1×10^7	U-240	1×10^3	1×10^7
Hg-197 m	1×10^2	1×10^6	U-240 (b)	1×10^1	1×10^6
Hg-203	1×10^2	1×10^5	Np-237 (b)	1×10^0	1×10^3
Tl-200	1×10^1	1×10^6	Np-239	1×10^2	1×10^7
Tl-201	1×10^2	1×10^6	Np-240	1×10^1	1×10^6
Tl-202	1×10^2	1×10^6	Pu-234	1×10^2	1×10^7
Tl-204	1×10^4	1×10^4	Pu-235	1×10^2	1×10^7
Pb-203	1×10^2	1×10^6	Pu-236	1×10^1	1×10^4
Pb-210 (b)	1×10^1	1×10^4	Pu-237	1×10^3	1×10^7
Pb-212 (b)	1×10^1	1×10^5	Pu-238	1×10^0	1×10^4
Bi-206	1×10^1	1×10^5	Pu-239	1×10^0	1×10^4
Bi-207	1×10^1	1×10^6	Pu-240	1×10^0	1×10^3
Bi-210	1×10^3	1×10^6	Pu-241	1×10^2	1×10^5
Bi-212 (b)	1×10^1	1×10^5	Pu-242	1×10^0	1×10^4
Po-203	1×10^1	1×10^6	Pu-243	1×10^3	1×10^7
Po-205	1×10^1	1×10^6	Pu-244	1×10^0	1×10^4
Po-207	1×10^1	1×10^6	Am-241	1×10^0	1×10^4
Po-210	1×10^1	1×10^4	Am-242	1×10^3	1×10^6
At-211	1×10^3	1×10^7	Am-242 m (b)	1×10^0	1×10^4
Rn-220 (b)	1×10^4	1×10^7	Am-243 (b)	1×10^0	1×10^3
Rn-222 (b)	1×10^1	1×10^8	Cm-242	1×10^2	1×10^5
Ra-223 (b)	1×10^2	1×10^5	Cm-243	1×10^0	1×10^4
Ra-224 (b)	1×10^1	1×10^5	Cm-244	1×10^1	1×10^4
Ra-225	1×10^2	1×10^5	Cm-245	1×10^0	1×10^3
Ra-226 (b)	1×10^1	1×10^4	Cm-246	1×10^0	1×10^3
Ra-227	1×10^2	1×10^6	Cm-247	1×10^0	1×10^4

Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (kBq kg^{-1})	Aktivnost (Bq)	Radionuklid	Koncentracija aktivnosti (kBq kg^{-1})	Aktivnost (Bq)
Cm-248	1×10^0	1×10^3	Cf-253	1×10^2	1×10^5
Bk-249	1×10^3	1×10^6	Cf-254	1×10^0	1×10^3
Cf-246	1×10^3	1×10^6	Es-253	1×10^2	1×10^5
Cf-248	1×10^1	1×10^4	Es-254	1×10^1	1×10^4
Cf-249	1×10^0	1×10^3	Es-254 m	1×10^2	1×10^6
Cf-250	1×10^1	1×10^4	Fm-254	1×10^4	1×10^7
Cf-251	1×10^0	1×10^3	Fm-255	1×10^3	1×10^6
Cf-252	1×10^1	1×10^4			

(^a) Izuzete su kalijeve soli u količinama manjima od 1 000 kg.

(^b) Radionuklidi roditelji i njihovi potomci čiji se doprinosi doza uzimaju u obzir pri izračunu doze (što stoga zahtijeva razmatranje samo razine isključenja radionuklida roditelja) nalaze se u sljedećoj tablici:

Radionuklid roditelj	Potomak
Sr-90	Y-90
Zr-93	Nb-93 m
Zr-97	Nb-97
Ru-106	Rh-106
Ag-108 m	Ag-108
Cs-137	Ba-137 m
Ba-140	La-140
Ce-144	Pr-144
Pb-210	Bi-210, Po-210
Pb-212	Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Bi-212	Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Rn-220	Po-216
Rn-222	Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214
Ra-223	Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207
Ra-224	Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Ra-226	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Ra-228	Ac-228
Th-226	Ra-222, Rn-218, Po-214
Th-228	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Th-229	Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-234	Pa-234 m
U-230	Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
U-235	Th-231
U-238	Th-234, Pa-234 m
U-240	Np-240 m
Np-237	Pa-233
Am-242 m	Am-242
Am-243	Np-239

PRILOG VIII.

Definicija i korištenje indeksa koncentracije aktivnosti za gama-zračenje koje emitiraju građevni materijali iz članka 75.

Za potrebe članka 75. stavka 2., za utvrđene vrste građevnog materijala utvrđuju se koncentracije radioaktivnosti prai-skonskih radionuklida Ra-226, Th-232 (ili njihova proizvoda raspada Ra-228) i K-40.

Indeks koncentracije aktivnosti I zadan je sljedećom formulom:

$$I = C_{Ra226}/300 \text{ Bq/kg} + C_{Th232}/200 \text{ Bq/kg} + C_{K40}/3\,000 \text{ Bq/kg}$$

gdje su C_{Ra226} , C_{Th232} i C_{K40} koncentracije radioaktivnosti u Bq/kg odgovarajućih radionuklida u građevnom materijalu.

Indeks se odnosi na dozu gama-zračenja, koja je veća od uobičajenog izlaganja zračenju na otvorenom, u zgradi izgrađenoj od određenog građevnog materijala. Indeks se primjenjuje na građevni materijal, a ne na njegove sastavne dijelove, osim u slučaju kada su ti sastavni dijelovi sami građevni materijali i posebno se procjenjuju kao takvi. Za primjenu indeksa na takve sastavne dijelove, osobito otpatke iz industrija koje obrađuju prirodni radioaktivna materijal recikliran u građevni materijal, treba primjenjivati odgovarajući faktor podjele. Vrijednost indeksa koncentracije radioaktivnosti 1 može se koristiti kao konzervativni alat za pregled kojim se utvrđuju materijali koji mogu prouzročiti prekoračenje referentne razine iz članka 75. stavka 1. Izračun doze treba uzeti u obzir i druge čimbenike, kao što su gustoća i debljina materijala, kao i faktore koji se odnose na vrstu zgrade i namjenu materijala (temeljni ili površinski).

PRILOG IX.**Indikativni popis informacija za zahtjeve za izdavanje licenci iz članka 29.**

- (a) Odgovornosti i organizacijski sustavi za zaštitu i sigurnost.
- (b) Radne sposobnosti osoblja, uključujući informiranje i ospozobljavanje.
- (c) Projektirana obilježja objekta i izvora zračenja.
- (d) Očekivana profesionalna izlaganja i izlaganja stanovništva pri normalnoj operaciji.
- (e) Sigurnosna procjena aktivnosti i objekta radi:
 - i. utvrđivanja načina na koji se može dogoditi potencijalno izlaganje ili slučajno i nemamjeravano medicinsko izlaganje;
 - ii. procjene koliko je moguće vjerojatnosti i veličine potencijalnih izlaganja;
 - iii. procjene kvalitete i razmjera mjera zaštite i sigurnosti, uključujući inženjerska obilježja i upravne postupke;
 - iv. definiranja operativne granice i uvjeta operacije.
- (f) Postupci u izvanrednim događajima.
- (g) Održavanje, testiranje, inspekcija i servisiranje radi osiguravanja da izvor zračenja i objekt nastavljaju ispunjavati projektirane uvjete, operativne granice i uvjete operacije tijekom svojeg radnog vijeka.
- (h) Upravljanje radioaktivnim otpadom i sustavi za odlaganje takvog otpada u skladu s primjenjivim regulatornim uvjetima.
- (i) Upravljanje izvorima koji se ne koriste.
- (j) Osiguranje kvalitete.

PRILOG X.

Sustav podataka za pojedinačno radiološko praćenje iz članaka 43., 44. i 51.**OPĆE ODREDBE**

Sustav podataka za pojedinačno radiološko praćenje koji uspostavlja država članica može se ostvariti kao mreža ili nacionalni registar doza. Taj sustav podataka može uključivati izdavanje dokumenata pojedinačnog radiološkog praćenja za vanjske radnike.

1. Svaki sustav podataka država članica za pojedinačno radiološko praćenje izloženih radnika sadrži sljedeće odjeljke:
 - (a) podatke o identitetu radnika;
 - (b) podatke o medicinskom nadzoru radnika;
 - (c) podatke o radnikovu poduzeću ili poslodavcu u slučaju vanjskog radnika;
 - (d) rezultate pojedinačnog praćenja izloženog radnika.
2. Nadležna tijela država članica uzimaju u obzir nužne mjere sprečavanja krivotvoreњa ili zloporabe ili mijenjanja sustava podataka za pojedinačno radiološko praćenje.

A. Podaci koji se uključuju u sustav podataka za pojedinačno radiološko praćenje

3. Podaci o identitetu radnika uključuju radnikovo:
 - (a) prezime;
 - (b) ime;
 - (c) spol;
 - (d) datum rođenja;
 - (e) nacionalnost i
 - (f) jedinstveni identifikacijski broj.
4. Podaci o poduzeću uključuju ime, adresu i jedinstveni identifikacijski broj poduzeća.
5. Podaci o zaposlenju radnika uključuju:
 - (a) ime, adresu i jedinstveni identifikacijski broj poslodavca;
 - (b) datum početka pojedinačnog praćenja, a prema potrebi i završni datum;
 - (c) kategorizaciju radnika u skladu s člankom 40.
6. Rezultati pojedinačnog praćenja izloženog radnika uključuju službenu evidenciju doze (godina; efektivna doza u mSv; u slučaju neravnomjernog izlaganja ekvivalentne doze u različitim dijelovima tijela u mSv i u slučaju unosa radionuklida očekivana efektivna doza u mSv).

B. Podaci o vanjskim radnicima koji se uključuju u sustav podataka za pojedinačno radiološko praćenje

1. Prije početka bilo koje aktivnosti poslodavac vanjskih radnika poduzeću dostavlja sljedeće podatke putem sustava podataka za pojedinačno radiološko praćenje:
 - (a) podatke o zaposlenju vanjskog radnika u skladu s Odjeljkom A točkom 5;

- (b) podatke o medicinskom nadzoru radnika koji uključuju:
- i. zdravstvenu klasifikaciju radnika u skladu s člankom 46. (sposoban; sposoban pod određenim uvjetima; nesposoban);
 - ii. informacije o ograničenjima rada sa zračenjem;
 - iii. datum posljednjeg periodičnog zdravstvenog pregleda i
 - iv. razdoblje valjanosti rezultata.

(c) rezultate praćenja pojedinačnog izlaganja vanjskog radnika u skladu s Odjeljkom A točkom 6. i barem posljednjih pet kalendarskih godina uključujući i tekuću godinu.

2. Poduzeće u sustav podataka pojedinačnog radiološkog praćenja po završetku svake aktivnosti bilježi sljedeće podatke ako već nisu zabilježeni:

- (a) razdoblje koje pokriva ta aktivnost;
- (b) procjenu efektivne doze koju dobije vanjski radnik (za razdoblje koje pokriva ta aktivnost);
- (c) u slučaju neravnomjernog izlaganja procjenu ekvivalentnih doza u različitim dijelovima tijela;
- (d) u slučaju unosa radionuklida procjenu unosa ili očekivane efektivne doze.

C. Odredbe o dokumentu o pojedinačnom radiološkom praćenju

1. Države članice mogu odlučiti izdati dokument o pojedinačnom radiološkom praćenju za svakog vanjskog radnika.
2. Dokument nije prenosiv na drugu osobu.
3. Države članice poduzimaju nužne mјere sprečavanja da se radniku istodobno izda više od jednog važećeg dokumenta pojedinačnog praćenja.
4. Osim informacija traženih u Dijelu A i Dijelu B, dokument obuhvaća naziv i adresu tijela koje ga je izdalo i datum izdavanja.

PRILOG XI.

Sustavi za upravljanje izvanrednim događajima i planovi za odgovor na izvanredne događaje iz članaka 69., 97. i 98.**A. Elementi koje treba obuhvatiti sustavom upravljanja izvanrednim događajima**

1. Procjena potencijalnih situacija izlaganja u izvanrednim događajima i povezanih izlaganja stanovništva i profesionalnih izlaganja u izvanrednim događajima;
2. Jasna raspodjela odgovornosti osoba i organizacija koje imaju ulogu u sustavu pripravnosti i odgovora;
3. Uspostava planova za odgovor u izvanrednim događajima i na odgovarajućim razinama te povezanih s određenim objektom ili ljudskom aktivnošću;
4. Pouzdana komunikacija i učinkoviti te djelotvorni sustavi suradnje i usklađivanja aktivnosti u pogonu i na odgovarajućim nacionalnim i međunarodnim razinama;
5. Zaštita zdravlja radnika u izvanrednim događajima;
6. Sustavi pružanja prethodnih informacija i osposobljavanja radnicima u izvanrednim situacijama te drugim osobama s dužnostima i odgovornostima u odgovoru na izvanredni događaj, uključujući i redovite vježbe;
7. Sustavi pojedinačnog praćenja ili procjene pojedinačnih doza radnika u izvanrednim događajima i evidencija doza;
8. Sustavi informiranja javnosti;
9. Uključivanje dionika;
10. Prijelaz od situacije izlaganja u izvanrednom događaju u postojeću situaciju izlaganja uključujući oporavak i sanaciju stanja.

B. Elementi koje treba obuhvatiti sustavom upravljanja izvanrednim događajima

Za pripravnost na izvanredni događaj:

1. Referentne razine za izlaganje stanovništva, uzimajući u obzir kriterije iz Priloga I.;
2. Referentne razine za profesionalno izlaganje u izvanrednom događaju uzimajući u obzir članak 53.
3. Optimizirane strategije zaštite stanovnika koji mogu biti izloženi, za različite prepostavljene događaje i povezane scenarije;
4. Unaprijed definirani generički kriteriji za određene zaštitne mjere;
5. Zadani okidači ili operativni kriteriji kao što su podaci i pokazatelji uvjeta na terenu;
6. Sustavi brze koordinacije između organizacija koje imaju ulogu u pripravnosti i odgovoru na izvanredni događaji sa svim državama članicama i trećim zemljama koje mogu biti uključene ili bi mogle lako biti pogodene;
7. Sustavi provjere i ispravljanja plana za odgovor u izvanrednom događaju kako bi se uzele u obzir promjene i pouke iz vježbi i stvarnih događaja.

Unaprijed se uspostavljaju sustavi ispravljanja tih elemenata, prema potrebi tijekom situacije izlaganja u izvanrednom događaju, u svrhu prilagodbe prevladavajućim uvjetima u skladu s njihovim razvojem tijekom odgovora.

Za odgovor na izvanredni događaj:

Odgovor na situaciju izlaganja u izvanrednom događaju vrši se pravodobnom provedbom sustava pripravnosti, koja obuhvaća iako nije ograničena na:

1. Hitnu provedbu zaštitnih mjer, po mogućnosti prije no što dođe do izlaganja;

-
2. Procjenu djelotvornosti strategija i provedenih radnji te njihova prilagodba prevladavajućoj situaciji;
 3. Usporedbu doza s odgovarajućim referentnim razinama usredotočujući se na one skupine čije doze prelaze referentnu razinu;
 4. Provedbu daljnjih strategija zaštite prema potrebi, na temelju prevladavajući uvjeta i dostupnih informacija.
-

PRILOG XII.

Informacije stanovnicima o mjerama zaštite zdravlja koje će se primijeniti i radnjama koje će se poduzeti u slučaju izvanrednog događaja iz članaka 70. i 71.**A. Prethodne informacije stanovnicima koji mogu biti zahvaćeni izvanrednim događajem:**

1. Osnovne činjenice o radioaktivnosti i njezinim učincima na ljudska bića i okoliš;
2. Različite vrste obuhvaćenih izvanrednih događaja i njihovih posljedica na stanovništvo i okoliš;
3. Izvanredne mjere radi uzbunjivanja, zaštite i pomoći stanovništvu u slučaju izvanrednog događaja;
4. Odgovarajuće informacije o radnji koju stanovništvo treba poduzeti u slučaju izvanrednog događaja.

B. Informacije koje treba dati pogođenom stanovništvu u slučaju izvanrednog događaja

1. Na temelju prethodno načinjenog plana odgovora na izvanredni događaj, stvarno pogođeni stanovnici u slučaju izvanrednog događaja brzo i redovito dobivaju:
 - (a) informacije o vrsti izvanrednog događaja koji se dogodio i prema mogućnosti o njegovim obilježjima (npr. podrijetlu, razmjerima i mogućem razvoju);
 - (b) savjete o zaštiti koja, ovisno o vrsti izvanrednog događaja, može:
 - i) obuhvatiti sljedeća ograničenja potrošnje određene hrane i vode koja bi vjerojatno mogla biti kontaminirana, jednostavna higijenska i dekontaminacijska pravila, preporuke da se ostane u zatvorenom prostoru, raspodjelu i korištenje zaštitnih tvari, sustav evakuacije;
 - ii) biti po potrebi popraćena posebnim upozorenjima određenim skupinama stanovnika;
 - (c) upozorenja nadležnog tijela kojima se preporučuje pridržavanje uputa ili zahtjeva.
2. Ako izvanrednom događaju prethodi faza predubunjivanja, stanovnici za koje je vjerojatno da će biti pogođeni, dobivaju već informacije i savjete tijekom te faze, kao što su:
 - (a) poziv stanovnicima da slušaju odgovarajuće komunikacijske kanale;
 - (b) pripremni savjet ustanovama s posebnim kolektivnim odgovornostima;
 - (c) preporuke posebno pogodjenim profesionalnim skupinama.
3. Te informacije i savjeti nadopunjuju se, ako vrijeme dopušta, podsjetnikom o osnovnim činjenicama o radioaktivnosti i njezinim učincima na ljudska bića i okoliš.

PRILOG XIII.**Indikativni popis vrsta građevnog materijala sa stajališta emitiranog gama-zračenja iz članka 75.**

1. Prirodni materijali

- (a) Aluminijski škriljac.
- (b) Građevni materijali ili aditivi prirodnog vulkanskog podrijetla, kao što su:
 - granitoidi (kao što su granit, sijenit i ortognajs),
 - porfiri;
 - sedra;
 - pucolan (pucolanski prah);
 - lava.

2. Materijali koji sadrže otpadne proizvode industrija koje obrađuju prirodni radioaktivni materijal, kao što su:

- pepeo;
 - fosforni gips;
 - fosforna šljaka;
 - kositrena šljaka;
 - bakrena šljaka;
 - crveno blato (otpadni proizvod proizvodnje aluminija);
 - otpadni proizvodi proizvodnje čelika.
-

PRILOG XIV.

Informacije koje treba dati u evidencijama visokoaktivnih zapečaćenih izvora (HASS) iz članka 89.

STANDARDNA EVIDENCIJSKA LISTA ZA VISOKOAKTVE ZAPEČAĆENE IZVORE (HASS) (u kurzivu izboro)			
1. HASS identifikacijski broj Broj uredaja proizvođača Područje primjene:	2. Naziv licenciranog poduzeća Naziv: Adresa: Država: Proizvođač <input type="checkbox"/> Dobavljač <input type="checkbox"/> Korisnik <input type="checkbox"/>	3. Lokacija HASS-a (Upotrebljavanje ili skladištenje) ako nije isto kao pod 2. Naziv: Adresa: Država: Fiksna upotreba <input type="checkbox"/> Skladištenje <input type="checkbox"/> Mobilna upotreba <input type="checkbox"/>	
4. Bilježenje Datum početka bilježenja: Datum prijenosa povjesne datoteke:	5. Licenca Broj: Datum izdanja: Datum isteka:	6. Operativne kontrole HASS-a Datum: Datum: Datum: Datum:	
7. Karakteristike HASS-a Godina proizvodnje: Radionuklidi: Aktivnost na datum proizvodnje: Referentni datum aktivnosti: Proizvođač/Dobavljač (*): Naziv: Adresa: Država: Fizičke i kemijske karakteristike Identifikacija vrste izvora: Identifikacija kapsule: ISO klasifikacija: ANSI klasifikacija: IAEA kategorija izvora: Izvor neutrona: Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Cilj izvora neutrona: Tok neutrona:	8. Primitak HASS-a Datum primitaka: Zaprimaljeno od: Naziv: Adresa: Država: Proizvođač <input type="checkbox"/> Dobavljač <input type="checkbox"/> Drugi korisnik <input type="checkbox"/>	9. Prijenos HASS-a Datum prijenosa: Prijenos na: Naziv: Adresa: Država: Broj licence: Datum izdanja: Datum isteka: Proizvođač <input type="checkbox"/> Dobavljač <input type="checkbox"/> Drugi subjekt <input type="checkbox"/> Objekt za dugoročno pohranjivanje ili uklanjanje <input type="checkbox"/>	10. Dodatne informacije Gubitak <input type="checkbox"/> Datum gubitka: Krađa <input type="checkbox"/> Datum krađe: Pronalazak: Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Datum: Mjesto: Druge informacije:

(*) Kada je proizvođač smješten izvan Unije, mogu se navesti naziv i adresa uvoznika-dobavljača.

PRILOG XV.**Uvjjeti za poduzeća odgovorna za visokoaktivne zapečaćene izvore iz članka 91.**

Svako poduzeće odgovorno za visokoaktivne zapečaćene izvore:

- (a) osigurava redovita prikladna testiranja, kao što su test curenja na temelju međunarodnih standarda, radi provjere i održavanja integriteta svakog izvora;
- (b) redovito u zadanim razmacima, koje mogu odrediti države članice, provjerava da prema potrebi svaki izvor i oprema koja sadrži izvor postoji i djeluje u dobrom stanju na njihovu mjestu uporabe ili skladištenja;
- (c) osigurava da svaki fiksni i prijenosni izvor bude podvrgnut odgovarajućim dokumentiranim mjerama, kao što su pismeni protokoli i procedure radi sprečavanja neovlaštenog pristupa ili gubitka ili krađe izvora ili njegova oštećenja požarom;
- (d) smješta izvješćuju nadležno tijelo o svakom gubitku, krađi, curenju ili neovlaštenoj uporabi izvora, dogovaraju provjeru integriteta svakog izvora nakon bilo kojeg događaja koji je mogao oštetiti izvor, kao što je požar, te prema potrebi izvješćuju o tome i o poduzetim mjerama nadležno tijelu;
- (e) nakon prestanka korištenja neodgodivo vraćaju svaki nekorišteni izvor dobavljaču ili ga stavljaju u objekt za dugo-trajno skladištenje ili odlaganje ili ga prenose u drugo ovlašteno poduzeće osim ako nadležno tijelo drugačije ne odluči;
- (f) potvrđuju, prije prijenosa, da primatelj ima odgovarajuću dozvolu;
- (g) Smješta izvješćuju nadležno tijelo o nesreći ili nezgodi zbog nenamjernog izlaganja radnika ili stanovnika.

PRILOG XVI.**Identifikacija i označivanje visokoaktivnih zapečaćenih izvora iz članka 91.**

1. Proizvođač ili dobavljač osigurava da:

- (a) Svaki visokoenergetski zapečaćeni izvor bude označen jedinstvenim identifikacijskim brojem. Taj se broj prema mogućnostima urezuje ili otiskuje na izvor.

Taj se broj također prema mogućnostima urezuje ili otiskuje na kontejner izvora. Ako to nije izvedivo ili u slučaju ponovno iskoristivih kontejnera za prijevoz, kontejner izvora sadrži najmanje informaciju o prirodi izvora.

- (b) Kontejner izvora i prema mogućnostima izvor označuju se i etiketiraju odgovarajućim znakom radi upozoravanja ljudi na opasnost od zračenja.

2. Proizvođač daje fotografiju svakog proizvedenog tipa dizajna izvora i fotografiju tipičnog kontejnera izvora.

3. Poduzeće osigurava da svaki visokoaktivni zapečaćeni izvor bude popraćen pismenom informacijom u kojoj se navodi da je izvor identificiran i označen sukladno točki 1 i da su oznake i etikete iz točke 1 i dalje čitljive. Informacija prema potrebi uključuje fotografije izvora, kontejnera izvora, transportne ambalaže, uređaja i opreme.

PRILOG XVII.**Indikativni popis vrsta postojećih situacija izlaganja iz članka 100.**

- (a) Izlaganje zbog kontaminacije područja otpadnim radioaktivnim materijalom od:
- i. proteklih aktivnosti koje nikada nisu bile predmet regulatorne kontrole ili nisu bile regulirane u skladu s uvjetima ove Direktive;
 - ii. izvanrednog događaja nakon što je situacija izvanrednog izlaganja proglašena okončanom, na način predviđen sustavom upravljanja u izvanrednim događajima;
 - iii. od proteklih aktivnosti za koje poduzeće više nije pravno odgovorno.
- (b) Izlaganje prirodnim izvorima zračenja, uključujući:
- i. izlaganje radonu i toronu u zatvorenom prostoru, na radnom mjestu, u stambenim zgradama i drugim zgradama;
 - ii. vanjsko izlaganje u zatvorenom prostoru od građevnog materijala.
- (c) Izlaganje potrošačkoj robi, osim hrane, krmiva i pitke vode, a obuhvaćajući:
- i. radionuklide iz kontaminiranih područja iz točke (a) ili
 - ii. prirodne radionuklide.
-

*PRILOG XVIII.***Popis stavki koje treba razmotriti za izradu nacionalnog akcijskog plana rješavanja dugoročnih rizika od izlaganja radonu iz članaka 54., 74. i 103.**

- (1) Strategija za provođenje istraživanja koncentracija radona u zatvorenom prostoru ili koncentracija zemnog plina za upravljanje podacima iz mjerena i uspostavu drugih relevantnih parametara (kao što su vrste tla i stijena, poroznost i sadržaj radija-226 u stijenama ili tlu).
- (2) Pristup, podaci i kriteriji koji se koriste za razgraničavanje područja ili definiranje drugih parametara koji se mogu koristiti kao posebni pokazatelji situacija s potencijalno visokim izlaganjem radonu.
- (3) Identifikacija vrsta radnih mjesta i zgrada s javnim pristupom, kao što su škole, podzemna radna mjesta i ona u nekim područjima, gdje su mjerena potrebna na temelju procjene rizika, razmatrajući na primjer provedene sate u njima.
- (4) Temelj za uspostavu referentnih razina za stambene zgrade i radna mjesta. Ako je primjenjivo, osnovu za uspostavu različitih referentnih razina za različite namjene zgrada (stambene zgrade, zgrade s javnim pristupom, radna mjesta) te za postojeće i za nove zgrade.
- (5) Rasподjela odgovornosti (vladinih i nevladinih), koordinacijski mehanizmi i dostupni resursi za provedbu akcijskog plana.
- (6) Strategija smanjivanja izlaganja radonu u stambenim zgradama i za davanje prioriteta rješavanju utvrđenih situacija pod točkom 2.
- (7) Strategije za olakšavanje akcije sanacije nakon gradnje.
- (8) Strategija sprečavanja ulaska radona u nove zgrade, uključujući metode i alate, te uključujući identifikaciju građevnog materijala s istaknutim ispuštanjem radona.
- (9) Terminski planovi za provjeru akcijskog plana.
- (10) Komunikacijska strategija povećanja osviještenosti javnosti i informiranja lokalnih donositelja odluka, poslodavaca i zaposlenika o rizicima od radona, uključivo i u vezi s pušenjem.
- (11) Upute o metodama i alatima za mjerjenje i mjerama sanacije. Također se razmatraju i kriteriji za certifikaciju mjerjenja i sanacijskih službi.
- (12) Prema potrebi pružanje finansijske potpore istraživanjima radona i sanacijskim mjerama, osobito za privatne stambene zgrade s vrlo velikim koncentracijama radona.
- (13) Dugoročni ciljevi u smislu smanjenja rizika od raka pluća što se može obrazložiti izlaganjem radonu (za pušače i nepušače).
- (14) Prema potrebi razmatranje drugih povezanih pitanja i odgovarajućih programa, kao što su programi štednje energije i kvalitete zraka u prostorijama.

PRILOG XIX.

Korelacijska tablica navedena u članku 107.

Ova Direktiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Članak 1	Članak 1	Članak 1	Članak 54	Članak 1	
Članak 2 (1)			Članak 2 (1), Članak 40 (1), Članak 48 (1)		
Članak 2 (2a)			Članak 2 (1)(a)		
Članak 2 (2b)			Članak 2 (1)(b)		
Članak 2 (2c)			Članak 2 (2), Članak 40		
Članak 2 (2d)			Članak 2 (3), Članak 40		
Članak 2 (2e)			Članak 2 (3) Članak 48 (1)		
Članak 3			Članak 2 (4)		
Članak 4	Članci 2, 3, 4	Članak 2	Članak 1	Članci 1, 2	Članak 2
Članak 5					
Članak 5 točka (a)			Članak 6 (1) Članak 48 (2)		
Članak 5 točka (b)			Članak 6 (3)(a) Članak 48 (2)		
Članak 5 točka (c)			Članak 6 (3)(b), Članak 6 (4)		
Članak 6(1)			Članak 7 (1) i (2)		
Članak 6(1)(a)					
Članak 6(1)(b)					
Članak 6(1)(c)				Članak 4 (2)(b), Članak 4(a)	
Članak 6(2)					
Članak 7			Članak 48 (2)		
Članak 8			Članak 8		
Članak 9 (1)					
Članak 9 (2)			Članak 9 (1)		
Članak 9 (3)			Članak 9 (2)		
Članak 10			Članak 10		
Članak 11 (1)			Članak 11 (1)		
Članak 11 (2)			Članak 11 (2)		

Ova Direktiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Članak 11 (3)			Članak 11 (2)		
Članak 11 (4)			Članak 11 (3)		
Članak 12			Članak 13		
Članak 13			Članci 15, 16		
Članak 14 (1)					
Članak 14 (2)				Članak 7 (1) i (3)	
Članak 14 (3)					
Članak 15 (1)			Članak 22 (1)(a)		
Članak 15 (2)			Članak 22 (1)(b)		
Članak 15 (3)			Članak 22 (1)(b)		
Članak 15 (4)			Članak 22 (2)		
Članak 15 (5)					Članak 8 (1)
Članak 16					Članak 8 (2)
Članak 17 (1)	Članak 7 (1)		Članak 50 (3)		
Članak 17 (2)	Članak 7 (2)				
Članak 17 (3)					
Članak 17 (4)					
Članak 18				Članak 7	
Članak 19 (1)			Članak 6 (1)		
Članak 19 (2)			Članak 6 (2)		
Članak 19 (3)					
Članak 19 (4)					
Članak 20					
Članak 21			Članak 6 (5)		
Članak 22				Članak 3 (1)(d) Članak 4 (2)(c) Članak 5 (4)	
Članak 23			Članak 40 (2)		
Članak 24			Članak 4 (3) Članak 41		
Članak 25	Članak 3		Članak 3 (1)		
Članak 26			Članak 3 (2)		
Članak 27 (1)					
Članak 27 (2)			Članak 4 (2)		
Članak 27 (3)					

Ova Direktiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Članak 28 točke (a), (b), (c), (e) i (f)			Članak 4 (1)		
Članak 28 (d)					Članak 3 (1)
Članak 29					
Članak 30 (1)			Članak 5 (1)		
Članak 30 (2)			Članak 5 (2)		
Članak 30 (3)					
Članak 30 (4)					
Članak 31 (1)			Članak 23 (1)		
Članak 31 (2)					
Članak 31 (3)					
Članak 31 (4)					
Članak 32			Članak 17 (a), (c), (d) i (e)		
Članak 33			Članak 39		
Članak 34			Članak 23 (2)		
Članak 35 (1)			Članak 18 (1)		
Članak 35 (2)					
Članak 35 (3)			Članak 42		
Članak 36 (1)			Članak 17 (b)		
Članak 36 (2)			Članak 18 (2) i (3)		
Članak 36 (3)			Članak 18 (4)		
Članak 37			Članak 19		
Članak 38			Članak 20		
Članak 39			Članak 24		
Članak 40 (1)			Članak 21		
Članak 40 (2)					
Članak 41			Članak 25		
Članak 42			Članak 26		
Članak 43			Članak 28		
Članak 44 (1) točke (a), (b), (c)			Članak 29 (1)		
Članak 44 (1)(d)		Članak 4 (2)			
Članak 44 (2)			Članak 38 (2)		

Ova Direktiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Članak 44 (3)			Članak 29 (2)		
Članak 44 (4)					
Članak 44 (5)			Članak 29 (3)		
Članak 44 (6)			Članak 38 (5)		
Članak 45 (1)			Članak 30		
Članak 45 (2)			Članak 31 (1)		
Članak 45 (3)			Članak 31 (2)		
Članak 45 (4)			Članak 31 (3)		
Članak 46			Članak 32		
Članak 47			Članak 33		
Članak 48			Članak 34		
Članak 49 (1)			Članak 36		
Članak 49 (2)			Članak 35 (1)		
Članak 49 (3)			Članak 35 (2)		
Članak 50			Članak 37		
Članak 51 (1)		Članak 4 (1)			
Članak 51 (2)		Članak 6 (1)			
Članak 51 (3)		Članak 6 (2)			
Članak 51 (4)		Članak 5			
Članak 51 (5)		Članak 7			
Članak 52 (1)			Članak 12 (1)		
Članak 52 (2)			Članak 12 (2)		
Članak 52 (3)					
Članak 53			Članak 52, 27		
Članak 54					
Članak 55				Članak 3	
Članak 56				Članak 4	
Članak 57 (1) točke (a), (c)				Članak 5 (1) i (2)	
Članak 57 (1) točke (b) i (d)					
Članak 57 (2)				Članak 5 (3)	
Članak 58 točke (a), (c), (d), (e) i (f)				Članak 6	
Članak 58 (b)					

Ova Direktiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Članak 59				Članak 7	
Članak 60 (1)				Članak 8 (2)	
Članak 60 (2)				Članak 8 (3)	
Članak 60 (3) (a)				Članak 8 (4) i (5)	
Članak 60 (3) (c)				Članak 8 (6)	
Članak 60 (3) točke (b), (d) i (e)					
Članak 61				Članak 9	
Članak 62				Članak 10	
Članak 63 (a)				Članak 11	
Članak 63 točke od (b) do (f)					
Članak 64				Članak 12	
Članak 65			Članci 43, 44		
Članak 66			Članak 45		
Članak 67					
Članak 68			Članak 47		
Članak 69			Članak 51 od (1) do (4)		
Članak 70	Članak 5				
Članak 71	Članak 6				
Članak 72					
Članak 73			Članak 53		
Članak 74					
Članak 75					
Članak 76					Članak 13
Članak 77					
Članak 78					
Članak 79 (1)			Članak 38 (3)		
Članak 79 (2)					
Članak 79 (3)					
Članak 80			Članak 31 (1)		
Članak 81					
Članak 82					
Članak 83					

Ova Direktiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Članak 84 (1)			Članak 38 (4)		
Članak 84 (2) i (3)					
Članak 85					
Članak 86 (1)					Članak 5 (1)
Članak 86 (2)					Članak 4
Članak 86 (3)					Članak 6 točka (d)
Članak 86 (4)					Članak 3 (2)
Članak 87					Članak 3 (3)
Članak 88					Članak 5 (2)
Članak 89					Članak 5 (3) i (4)
Članak 90					Članak 6
Članak 91 (1)					Članak 7
Članak 91 (2)					
Članak 92 (1)					Članak 9 (3)
Članak 92 (2)					Članak 9 (2)
Članak 92 (3)					
Članak 93					
Članak 94 (1)					Članak 9 (1)
Članak 94 (2)					Članak 9 (4)
Članak 95					Članak 10
Članak 96					
Članak 97			Članak 50 (1), Članak 49		
Članak 98			Članak 50 (2)		
Članak 99 (1)			Članak 50 (4)		
Članak 99 (2)			Članak 51 (5)		
Članak 99 (3)					Članak 11
Članak 100					
Članak 101					
Članak 102					
Članak 103					
Članak 104			Članak 38 (1) Članak 46	Članak 13	Članak 12
Članak 105					

Ova Direktiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Članak 106	Članak 12	Članak 8	Članak 55	Članak 14	Članak 16
Članak 107			Članak 56	Članak 15	
Članak 108					Članak 18
Članak 109	Članak 13	Članak 9	Članak 57	Članak 16	Članak 19
Prilog I					
Prilog II			Prilog II		
Prilog III					Prilog I
Prilog IV					
Prilog V					
Prilog VI					
Prilog VII			Prilog I		
Prilog VIII					
Prilog IX					
Prilog X		Prilozi I i II			
Prilog XI					
Prilog XII	Prilozi I i II				
Prilog XIII					
Prilog XIV					Prilog II
Prilog XV					Članak 6
Prilog XVI					Članak 7
Prilog XVII					
Prilog XVIII					
Prilog XIX	Članci 8, 9, 10, 11		Članak 14	Članak 8 (1)	Članci 5(5), 5(6), 14, 15, 17