

II

(Atos não legislativos)

DIRETIVAS

DIRETIVA 2013/59/EURATOM DO CONSELHO

de 5 de dezembro de 2013

que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes, e que revoga as Diretivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atômica, nomeadamente os artigos 31.º e 32.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia, elaborada depois de obter o parecer de um grupo de personalidades designadas pelo Comité Científico e Técnico de entre peritos cientistas dos Estados-Membros, e após consulta ao Comité Económico e Social Europeu,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 2.º, alínea b), do Tratado Euratom prevê o estabelecimento de normas de segurança uniformes destinadas à proteção sanitária da população e dos trabalhadores. O artigo 30.º do Tratado Euratom define as "normas de base" relativas à proteção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes.
- (2) Para desempenhar as suas atribuições, a Comunidade estabeleceu normas de base pela primeira vez em 1959, através das diretivas de 2 de fevereiro de 1959, que estabelecem as normas de base relativas à proteção sanitária dos trabalhadores e da população contra os perigos resultantes das radiações ionizantes ⁽¹⁾. As diretivas foram sujeitas a várias revisões, a mais recente das quais operada pela Diretiva 96/29/Euratom do Conselho ⁽²⁾ que revogou as anteriores diretivas.

- (3) A Diretiva 96/29/Euratom fixa as normas de segurança de base. As disposições dessa diretiva aplicam-se a situações normais e de emergência e foram complementadas por legislação mais específica.

- (4) A Diretiva 97/43/Euratom do Conselho ⁽³⁾, a Diretiva 89/618/Euratom do Conselho ⁽⁴⁾, a Diretiva 90/641/Euratom do Conselho ⁽⁵⁾ e a Diretiva 2003/122/Euratom do Conselho ⁽⁶⁾ abrangem diversas questões específicas que complementam a Diretiva 96/29/Euratom.

- (5) Como consagrado na jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia, a incumbência imposta à Comunidade pelo artigo 2.º, alínea b), do Tratado Euratom, no sentido de estabelecer normas de segurança uniformes para a proteção sanitária dos trabalhadores e da população em geral, não impede que, salvo indicação expressa nas normas, os Estados-Membros prevejam uma proteção mais rigorosa. Dado que a presente diretiva estabelece regras mínimas, os Estados-Membros são livres de adotar, ou manter, medidas mais restritivas na matéria abrangida, sem prejuízo da livre circulação de mercadorias e serviços no mercado interno, tal como definida na jurisprudência do Tribunal de Justiça.

- (6) O grupo de peritos designados pelo Comité Científico e Técnico da Euratom recomendou que as normas de segurança de base, estabelecidas em conformidade com os

⁽¹⁾ JO L 11 de 20.2.1959, p. 221.

⁽²⁾ Diretiva 96/29/Euratom do Conselho, de 13 de maio de 1996, que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes (JO L 159 de 29.6.1996, p. 1).

⁽³⁾ Diretiva 97/43/Euratom do Conselho, de 30 de junho de 1997, relativa à proteção da saúde das pessoas contra os perigos resultantes de radiações ionizantes em exposições radiológicas médicas e que revoga a Diretiva 84/466/Euratom (JO L 180 de 9.7.1997, p. 22).

⁽⁴⁾ Diretiva 89/618/Euratom do Conselho, de 27 de novembro de 1989, relativa à informação da população sobre as medidas de proteção sanitária aplicáveis e sobre o comportamento a adotar em caso de emergência radiológica (JO L 357 de 7.12.1989, p. 31).

⁽⁵⁾ Diretiva 90/641/Euratom do Conselho, de 4 de dezembro de 1990, relativa à proteção dos trabalhadores externos sujeitos ao risco de radiações ionizantes durante a intervenção numa zona controlada (JO L 349 de 13.12.1990, p. 21).

⁽⁶⁾ Diretiva 2003/122/Euratom do Conselho, de 22 de dezembro de 2003, relativa ao controlo de fontes radioativas seladas de atividade elevada e de fontes órfãs (JO L 346 de 31.12.2003, p. 57).

artigos 30.º e 31.º do Tratado Euratom, tivessem em conta as novas recomendações da Comissão Internacional de Proteção Radiológica (CIPR), nomeadamente as recomendações previstas na Publicação 103 da CIPR ⁽¹⁾, e fossem revistas à luz dos novos dados científicos e da experiência operacional.

- (7) As disposições da presente diretiva deverão adotar a abordagem situacional prevista na Publicação 103 da CIPR e estabelecer uma distinção entre situações de exposição existentes, planeadas e de emergência. Tendo em conta este novo enquadramento, a presente diretiva deverá abranger todas as situações de exposição e todas as categorias de exposição, a saber, a exposição profissional, a exposição da população e a exposição médica.
- (8) A definição do termo "empresa" na presente diretiva, e a sua utilização no contexto da proteção da saúde dos trabalhadores contra as radiações ionizantes, não prejudica os sistemas jurídicos nem as responsabilidades atribuídas ao empregador estabelecidas na legislação nacional que transpõe a Diretiva 89/391/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (9) O cálculo de doses a partir de quantidades mensuráveis deverá basear-se em valores e relações estabelecidos cientificamente. As recomendações para esses coeficientes de dose foram publicadas e atualizadas pela CIPR, tendo em conta os progressos científicos. Uma coletânea dos coeficientes de dose, baseada nas recomendações anteriores apresentadas na Publicação 60 da CIPR ⁽³⁾, está disponível na Publicação 119 da CIPR ⁽⁴⁾. Contudo, na sua Publicação 103, a CIPR introduziu uma nova metodologia para calcular as doses com base nos mais recentes conhecimentos sobre os riscos das radiações, e a presente diretiva deverá tê-la em conta tanto quanto possível.
- (10) No que respeita à exposição externa, os valores e as relações foram publicados na Publicação 116 da CIPR seguindo a nova metodologia ⁽⁵⁾. Estes dados, assim como as quantidades operacionais já bem definidas, deverão ser utilizados para efeitos da presente diretiva.
- (11) No que respeita à exposição interna, embora a CIPR tenha consolidado todas as anteriores publicações quanto aos coeficientes de dose na sua Publicação 119 (com base na Publicação 60 da CIPR), serão disponibilizadas atualizações a esta publicação e os coeficientes aí tabelados serão substituídos por valores baseados em fatores de

ponderação da radiação e fatores de ponderação tecidulares e fantomas indicados na Publicação 103 da CIPR. A Comissão irá convidar o grupo de peritos referido no artigo 31.º do Tratado Euratom a continuar a monitorizar os desenvolvimentos científicos, e tendo em conta os pareceres pertinentes deste grupo de peritos, a Comissão apresentará recomendações quanto a quaisquer valores, relações ou coeficientes atualizados, incluindo os que respeitam à exposição ao radão.

- (12) O artigo 30.º do Tratado Euratom prevê que as "normas de base" devem incluir "as doses máximas permitidas, que sejam compatíveis com uma margem de segurança suficiente". Para esse efeito, a presente diretiva deverá fixar limites de dose uniformes.
- (13) Os atuais limites anuais de dose efetiva para a exposição profissional e a exposição da população não sofrerão alterações. Contudo, deverá deixar de ser necessário calcular médias para períodos de cinco anos, exceto em circunstâncias especiais identificadas na legislação nacional.
- (14) As novas informações científicas relativas às reações nos tecidos exigem que, sempre que pertinente, o princípio da otimização seja também aplicado às doses equivalentes, por forma a manter as doses a um nível tão baixo quanto razoavelmente possível. A presente diretiva deverá ainda seguir as novas orientações da CIPR relativas aos limites das doses equivalentes referentes ao cristalino do olho em situação de exposição profissional.
- (15) As indústrias que processam material radioativo natural extraído da crosta terrestre sujeitam os seus trabalhadores e, se o material for libertado no ambiente, os elementos da população, a uma maior exposição.
- (16) Em vez de ser abordada num título específico, a proteção contra as fontes de radiação natural deverá fazer parte integrante dos requisitos gerais. Em particular, os setores de atividade que processam materiais que contêm radionuclídeos naturais deverão ser geridos no mesmo quadro regulamentar que as restantes práticas.
- (17) É conveniente que a presente diretiva estabeleça níveis de referência para as concentrações de radão no interior dos edifícios e para as radiações gama emitidas por materiais de construção, e que introduza requisitos em relação à reciclagem dos resíduos das indústrias que processam materiais radioativos naturais de modo a transformá-los em materiais de construção.
- (18) O Regulamento (UE) n.º 305/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾ estabelece condições harmonizadas para a comercialização dos produtos de construção.

⁽¹⁾ Recomendações de 2007 da Comissão Internacional de Proteção Radiológica.

⁽²⁾ Diretiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho (JO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

⁽³⁾ Recomendações de 1990 da Comissão Internacional de Proteção Radiológica.

⁽⁴⁾ Compêndio dos Coeficientes de Dose baseado na Publicação 60 da CIPR, 2012.

⁽⁵⁾ Coeficientes de Conversão de Grandezas de Proteção Radiológica para a Exposição a Radiações Externas, 2010.

⁽⁶⁾ Regulamento (UE) n.º 305/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, que estabelece condições harmonizadas para a comercialização dos produtos de construção e que revoga a Diretiva 89/106/CEE do Conselho (JO L 88 de 4.4.2011, p. 5).

- (19) Os materiais de construção que emitem radiações gama deverão ser inseridos no âmbito de aplicação da presente diretiva, mas deverão também ser considerados produtos de construção na aceção do Regulamento (UE) n.º 305/2011, no sentido em esse regulamento é aplicável às obras de construção que emitem substâncias ou radiações perigosas.
- (20) A presente diretiva não deverá prejudicar o disposto no Regulamento (UE) n.º 305/2011 no que diz respeito à declaração de desempenho, à criação de normas harmonizadas ou aos meios e às condições de disponibilização da declaração de desempenho, ou no que se refere à marcação CE.
- (21) O Regulamento (UE) n.º 305/2011 exige a disponibilização das informações quando os produtos são colocados no mercado. Esta exigência não prejudica o direito de os Estados-membros especificarem na legislação nacional os requisitos em matéria de informações adicionais que considerem necessários para garantir a proteção contra as radiações.
- (22) Os recentes dados epidemiológicos decorrentes de estudos efetuados em habitações comprovam a existência de um aumento estatisticamente significativo do risco de cancro do pulmão decorrente de uma exposição prolongada a níveis de radão no interior dos edifícios da ordem dos 100 Bq m^{-3} . O novo conceito das situações de exposição permite que as disposições da Recomendação 90/143/Euratom da Comissão ⁽¹⁾ sejam incorporadas no conjunto de requisitos vinculativos das Normas de Segurança de Base, proporcionando simultaneamente um nível de flexibilidade suficiente para a sua aplicação.
- (23) São necessários planos de ação nacionais para lidar com os riscos de longo prazo decorrentes das exposições ao radão. É reconhecido que a combinação de tabagismo e uma exposição elevada ao radão torna o risco individual de contrair cancro do pulmão substancialmente mais elevado do que qualquer um desses fatores individualmente considerado, e que o tabagismo amplifica o risco de exposição ao radão a nível da população. É importante que os Estados-Membros tomem medidas em relação a estes dois perigos para a saúde.
- (24) Os Estados-Membros deverão informar a Comissão sempre que, devido a circunstâncias nacionais existentes, estabelecerem um nível de referência para as concentrações de radão no interior dos locais de trabalho superior a 300 Bq m^{-3} .
- (25) Quando o radão vindo do solo penetra em locais de trabalho fechados, tal deverá ser considerado uma situação de exposição existente, uma vez que a presença de radão é amplamente independente das atividades humanas desenvolvidas no local de trabalho. Essas exposições podem ser significativas em certas áreas ou em determinados tipos de locais de trabalho, a identificar pelos Estados-Membros, e deverão ser tomadas medidas adequadas para a redução da exposição ao radão caso sejam excedidos os níveis nacionais de referência. Sempre que os níveis continuarem acima do nível nacional de referência, essas atividades humanas efetuadas no local de trabalho não deverão ser consideradas uma prática. Contudo, os Estados-Membros deverão garantir que estes locais de trabalho são notificados, e que nos casos em que a exposição dos trabalhadores seja suscetível de exceder uma dose efetiva de 6 mSv por ano, ou um valor correspondente de exposição ao radão integrado no tempo, as situações são geridas como situações de exposição planeada a que se aplicam limites de dose. Deverão ainda determinar quais os requisitos de proteção operacional que deverão ser aplicados.
- (26) A exposição da tripulação aérea às radiações cósmicas deverá ser gerida como uma situação de exposição planeada. A exploração de veículos espaciais deverá ser incluída no âmbito de aplicação da presente diretiva, e se os limites de dose forem ultrapassados, deverá ser gerida como exposição especialmente autorizada.
- (27) A contaminação do ambiente pode constituir uma ameaça para a saúde humana. Até à data o direito derivado da Comunidade tem considerado tal contaminação apenas como uma via de exposição para os elementos da população diretamente afetados pelos efluentes radioativos descarregados no ambiente. Uma vez que o estado do ambiente pode afetar a saúde humana a longo prazo, exige-se uma política que proteja o ambiente contra os efeitos nefastos das radiações ionizantes. Com o objetivo de proteger a saúde humana a longo prazo, deverão ser tomados em consideração critérios ambientais baseados em dados científicos reconhecidos internacionalmente (tal como publicados pela Comissão Europeia, pelo CIPR, pelo Comité Científico das Nações Unidas para os Efeitos das Radiações Atômicas, pela Agência Internacional da Energia Atômica (AIEA)).
- (28) No domínio da medicina, certos desenvolvimentos tecnológicos e científicos importantes levaram a um notável aumento dos níveis de exposição dos pacientes. Neste contexto, a presente diretiva deverá chamar a atenção para a necessidade de justificação da exposição radiológica médica, incluindo da exposição de pessoas assintomáticas, e deverá reforçar os requisitos relativos à informação a prestar aos pacientes, ao registo e à comunicação das doses resultantes de procedimentos médicos, à utilização de níveis de referência de diagnóstico e à disponibilidade de dispositivos indicadores de dose. Importa referir que segundo a Organização Mundial da Saúde o conceito de saúde abrange o bem-estar físico, mental e social do indivíduo, e não a mera ausência de doença ou enfermidade.
- (29) É fundamental um elevado nível de competência e uma definição clara das responsabilidades e atribuições de todos os profissionais envolvidos em questões de exposição médica, de modo a garantir uma proteção adequada aos pacientes sujeitos a procedimentos de radiodiagnóstico e de radioterapia. Tal aplica-se a médicos, dentistas ou quaisquer outros profissionais de saúde habilitados a assumir a responsabilidade clínica por uma exposição

⁽¹⁾ Recomendação 90/143/Euratom da Comissão, de 21 de fevereiro de 1990, relativa à proteção da população contra a exposição interior ao radão (JO L 80 de 27.3.1990, p. 26).

médica individual, e a especialistas em física médica e outros profissionais que executem aspetos práticos dos procedimentos radiológicos médicos, tais como técnicos de raios-X e de radiodiagnóstico, medicina nuclear e radioterapia.

- (30) As exposições médicas acidentais e não intencionais são uma fonte de preocupação contínua. Embora a Diretiva 93/42/CEE do Conselho ⁽¹⁾ exija a vigilância pós-comercialização desses dispositivos, cabe à autoridade competente em matéria de proteção contra as radiações tratar da questão da prevenção de exposições médicas acidentais e não intencionais, assim como do seu acompanhamento, caso ocorram. Neste contexto, deverá destacar-se o papel dos programas de garantia da qualidade, incluindo um estudo do risco da radioterapia, na prevenção de tais incidentes, devendo ainda ser exigido, nestes casos, o registo, a comunicação e a análise dos riscos, bem como a adoção de medidas corretivas.
- (31) No exercício da veterinária está a aumentar a utilização de radiações ionizantes, utilizando frequentemente material usado oriundo do setor médico. Especialmente no caso de animais de maior porte, ou da administração de produtos radiofarmacêuticos, há um risco considerável de elevada exposição profissional ou de exposição dos acompanhantes. Torna-se, assim, necessária a prestação de informação adequada e a formação dos veterinários e respetivo pessoal.
- (32) As chamadas exposições "médico-legais" previstas na Diretiva 97/43/Euratom estão agora claramente definidas como exposições deliberadas de indivíduos sem finalidade médica, ou "exposições imagiológicas não médicas". Tais práticas necessitam de ser sujeitas a um controlo regulador adequado e deverão ser justificadas da mesma forma que as exposições médicas. Contudo, é necessária uma abordagem diferente, por um lado, para os procedimentos que utilizam equipamentos radiológicos médicos e, por outro lado, para os procedimentos que não utilizem tais equipamentos. Em geral, deverão aplicar-se os limites de dose anuais e as restrições correspondentes de exposição da população.
- (33) Os Estados-Membros deverão ter por obrigação submeter determinadas práticas que envolvem riscos resultantes de radiações ionizantes a um sistema de controlo regulador ou proibir certas práticas.
- (34) A aplicação aos bens de consumo dos princípios da proteção contra as radiações exige que o controlo regulador das práticas seja iniciado na fase da conceção e fabrico dos produtos ou aquando da sua importação. Por conseguinte, o fabrico ou a importação de bens de consumo deverão ser regulamentados, devendo ainda ser introduzidos procedimentos específicos, de forma a permitir a justificação atempada da utilização prevista dos bens de consumo, assim como a verificação da possibilidade de dispensar essa utilização do referido controlo regulador. Embora essa avaliação deva continuar a ser efetuada no Estado-Membro em que essas práticas são

levadas a cabo, os Estados-Membros deverão informar-se reciprocamente, de forma a permitir-lhes que solicitem informações pertinentes à empresa e procedam à sua própria avaliação.

- (35) A adição deliberada de substâncias radioativas a determinadas categorias de bens de consumo deverá continuar a ser proibida, mas deverá tornar-se claro que essa proibição é igualmente aplicável à ativação de tais bens por irradiação, sem prejuízo da legislação em vigor, como por exemplo a Diretiva 1999/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.
- (36) Os Estados-Membros deverão beneficiar da aplicação de uma abordagem gradual do controlo regulador, a qual deverá corresponder à magnitude e à probabilidade de ocorrência de exposições resultantes das práticas, bem como ao impacto que o referido controlo pode ter na redução de tais exposições ou na melhoria da segurança das instalações.
- (37) Existem vantagens em aplicar os mesmos valores de concentração de atividade para isentar determinadas práticas do controlo regulador e para liberar os materiais resultantes de práticas autorizadas. Após uma revisão abrangente, concluiu-se que os valores recomendados na publicação "Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance" da AIEA ⁽³⁾ podem ser utilizados tanto como valores de isenção por defeito, substituindo os valores de concentração de atividade estabelecidos no Anexo I da Diretiva 96/29/Euratom, e como limiares de liberação geral, substituindo os valores recomendados pela Comissão no documento intitulado "Proteção contra as Radiações 122" ⁽⁴⁾.
- (38) Os Estados-Membros deverão poder conceder isenções específicas de autorização para certas práticas que envolvam atividades acima dos valores de isenção.
- (39) Os níveis de liberação específicos, bem como as orientações correspondentes da Comunidade ⁽⁵⁾, continuam a ser instrumentos importantes para a gestão dos grandes volumes de materiais resultantes do desmantelamento de instalações autorizadas.

⁽²⁾ Diretiva 1999/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de fevereiro de 1999, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos alimentos e ingredientes alimentares tratados por radiação ionizante (JO L 66 de 13.3.1999, p. 16).

⁽³⁾ AIEA 2004 Safety Standards Series RS-G-1.7 "Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance" – Normas de Segurança da AIEA de 2004: RS G 1.7 (Aplicação dos conceitos de exclusão, isenção e liberação).

⁽⁴⁾ Radiation protection 122: Practical Use of the Concepts of the Clearance and Exemption (Proteção contra as radiações 122: Utilização prática dos conceitos de liberação e isenção).

⁽⁵⁾ Radiation protection 89: Recommended radiological protection criteria for the recycling of metals from dismantling of nuclear installations (Critérios recomendados de proteção radiológica para a reciclagem de metais resultantes do desmantelamento de instalações nucleares). Radiation Protection 113: Recommended Radiological Protection Criteria for the Clearance of Buildings and Building Rubble from the Dismantling of Nuclear Installations (Critérios recomendados de proteção radiológica para a isenção de edifícios e enrocamentos resultantes do desmantelamento de instalações nucleares). Radiation Protection 122: Practical Use of the Concepts of the Clearance and Exemption (Utilização prática dos conceitos de isenção).

⁽¹⁾ Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

- (40) Os Estados-Membros deverão garantir que os trabalhadores externos recebem a mesma proteção que os trabalhadores expostos que operam numa empresa com atividades ligadas a fontes de radiação. As disposições específicas previstas na Diretiva 90/641/Euratom para os trabalhadores externos deverão ser alargadas por forma a abranger também o trabalho em zonas vigiadas.
- (41) No que diz respeito à gestão das situações de exposição de emergência, a atual abordagem baseada nos níveis de intervenção deverá ser substituída por um sistema mais abrangente que inclua uma avaliação das potenciais situações de exposição de emergência, um sistema de gestão global de emergências, planos de resposta a emergências, e estratégias pré-planeadas para a gestão de cada evento previsto.
- (42) A introdução de níveis de referência em situação de exposição existente e em situação de exposição de emergência permite proteger as pessoas e ter em conta outros critérios sociais, da mesma forma que os limites de dose e as restrições de dose em situações de exposição planeadas.
- (43) A gestão eficiente de uma emergência radiológica com consequências transfronteiras exige uma maior cooperação entre os Estados-Membros em matéria de planeamento e resposta a situações de emergência.
- (44) Embora a troca de informações urgente entre os Estados-Membros e a Comissão em caso de emergência esteja prevista na Decisão 87/600/Euratom do Conselho ⁽¹⁾, é necessário introduzir disposições para a troca de informações que ultrapassem o âmbito de aplicação dessa decisão a fim de permitir a cooperação com todos os restantes Estados-Membros e países terceiros que possam estar implicados ou sejam suscetíveis de ser afetados.
- (45) As Normas Internacionais de Segurança de Base foram revistas pela AIEA, coadjuvada pela Organização Mundial da Saúde, pela Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura, pela Organização Internacional do Trabalho, pela Agência de Energia Nuclear da Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económico e pela Organização Pan-Americana da Saúde, à luz da nova Publicação 103 da CIPR, tendo a Comissão informado a AIEA da sua Decisão de 6 de agosto de 2012 de copatrocinar esse documento em nome da Comunidade Europeia da Energia Atómica.
- (46) Deverão ser clarificadas as funções e as responsabilidades dos serviços e peritos nacionais responsáveis pela garantia de uma gestão altamente competente das questões técnicas e práticas da proteção contra radiações. A presente diretiva deverá distinguir claramente as diversas funções e responsabilidades dos serviços e peritos, sem afetar a capacidade de os quadros nacionais permitirem a associação de responsabilidades ou a sua atribuição a peritos designados para funções técnicas e práticas específicas e em matéria de proteção contra radiações.
- (47) A Recomendação 2004/2/Euratom da Comissão ⁽²⁾ definiu as informações normalizadas necessárias para a comunicação de dados sobre descargas de instalações nucleares e instalações de reprocessamento, a transmitir à Comissão nos termos do artigo 36.º do Tratado Euratom.
- (48) Os Estados-Membros deverão prever requisitos precisos para a emissão de autorizações de descarga e a respetiva monitorização. A comunicação de dados às autoridades competentes sobre descargas de instalações nucleares e instalações de reprocessamento deverá basear-se em informações normalizadas.
- (49) Nos termos do artigo 36.º do Tratado Euratom, os Estados-Membros devem providenciar um programa adequado de controlo dos níveis de radioatividade no ambiente. Nos termos do artigo 36.º do Tratado Euratom, os Estados-Membros devem comunicar os resultados desse controlo à Comissão. Os requisitos de informação previstos no artigo 36.º do Tratado Euratom foram explicados na Recomendação 2000/473/Euratom da Comissão ⁽³⁾.
- (50) O Regulamento (UE) n.º 333/2011 do Conselho ⁽⁴⁾ estabelece os critérios que permitem determinar em que momento certos tipos de sucata metálica deixam de constituir um resíduo, na aceção da Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾. É necessário tomar medidas para evitar a fusão accidental de fontes órfãs, bem como para assegurar que os metais libertados das instalações nucleares, por exemplo durante o desmantelamento destas últimas, estejam em conformidade com os critérios de libertação.
- (51) A Diretiva 2003/122/Euratom necessita de ser alterada a fim de ser alargado o âmbito de alguns dos requisitos para incluir todas as fontes radioativas. Subsistem alguns problemas por resolver no que diz respeito às fontes órfãs e foram registados alguns casos significativos de importação de metais contaminados de países terceiros. Deverá prever-se, pois, a introdução de um requisito para a notificação de incidentes que envolvam fontes órfãs ou a contaminação de metais. Importa também harmonizar, com os níveis estabelecidos pela AIEA, os níveis acima dos quais uma fonte é considerada uma fonte selada de atividade elevada.

⁽¹⁾ Decisão 87/600/Euratom do Conselho, de 14 de dezembro de 1987, relativa a regras comunitárias de troca rápida de informações em caso de emergência radiológica (JO L 371 de 30.12.1987, p. 76).

⁽²⁾ Recomendação 2004/2/Euratom da Comissão, de 18 de dezembro de 2003, relativa a informações normalizadas sobre as descargas radioativas de efluentes gasosos e líquidos no ambiente provenientes de centrais nucleares e instalações fabris de reprocessamento em funcionamento normal (JO L 2 de 6.1.2004, p. 36).

⁽³⁾ JO L 191 de 27.7.2000, p. 37.

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 333/2011 do Conselho, de 31 de março de 2011, que estabelece os critérios que permitem determinar em que momento é que certos tipos de sucata metálica deixam de constituir um resíduo, nos termos da Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 94 de 8.4.2011, p. 2).

⁽⁵⁾ Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos (JO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

- (52) Nos termos do artigo 106.º-A, n.º 3, do Tratado Euratom, a legislação adotada com base nas disposições do Tratado da União Europeia e do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia não deverá derrogar às disposições da presente diretiva. Consequentemente, os princípios de justificação e otimização deverão ser aplicados, nomeadamente, a dispositivos médicos e a produtos de construção abrangidos pela marcação "CE".
- (53) Em conformidade com a Declaração Política Conjunta dos Estados-Membros e da Comissão sobre os documentos explicativos de 28 de setembro de 2011, os Estados-Membros assumiram o compromisso de fazer acompanhar, nos casos em que se justifique, a notificação das suas medidas de transposição de um ou mais documentos que expliquem a relação entre as componentes da diretiva e as partes correspondentes dos instrumentos nacionais de transposição. No que respeita à presente diretiva, justifica-se a transmissão desses documentos.
- (54) A Diretiva 96/29/Euratom e as Diretivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom que a complementam deverão ser revogadas,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

CAPÍTULO I

OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Artigo 1.º

Objeto

A presente diretiva estabelece normas de segurança de base uniformes para a proteção da saúde de pessoas sujeitas a exposição profissional, a exposição da população e a exposição médica contra os perigos resultantes das radiações ionizantes.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. A presente diretiva é aplicável a qualquer situação de exposição planeada, de exposição existente ou de exposição de emergência que envolva riscos de exposição a radiações ionizantes que não possam ser ignorados do ponto de vista da proteção contra as radiações, ou no que respeita ao ambiente, numa perspetiva de proteção da saúde humana a longo prazo.

2. A presente diretiva é aplicável, em particular:

- a) Ao fabrico, produção, tratamento, manipulação, eliminação, utilização, armazenagem, detenção, transporte, importação na Comunidade e exportação da Comunidade de material radioativo;
- b) Ao fabrico e exploração de equipamentos elétricos que emitem radiações ionizantes e que contêm componentes que funcionam com uma diferença de potencial superior a 5 quilovolts (kV);

- c) A atividades humanas que envolvam a presença de fontes de radiação natural conducentes a um aumento significativo da exposição dos trabalhadores ou de elementos da população, em especial:
- i) a exploração de aeronaves e veículos espaciais no que diz respeito à exposição das tripulações;
- ii) ao tratamento de materiais que contêm radionuclídeos naturais;
- d) À exposição de trabalhadores ou de elementos da população ao radão no interior dos edifícios, à exposição exterior às radiações provenientes de materiais de construção e a situações de exposição prolongada na sequência de uma situação de emergência ou de uma atividade humana anterior;
- e) À preparação e ao planeamento da resposta, e à gestão de situações de exposição de emergência que se considere justificarem a aplicação de medidas de proteção da saúde de elementos da população ou de trabalhadores.

Artigo 3.º

Exclusão do âmbito de aplicação

A presente diretiva não é aplicável:

- a) À exposição ao nível natural de radiação, como por exemplo dos radionuclídeos contidos no corpo humano ou aos raios cósmicos ao nível do solo;
- b) À exposição de membros da população ou de trabalhadores, que não sejam tripulações aéreas ou espaciais, a radiações cósmicas durante os voos ou no espaço.
- c) À exposição à superfície a radionuclídeos presentes na crosta terrestre não alterada.

CAPÍTULO II

DEFINIÇÕES

Artigo 4.º

Definições

Para efeitos da presente diretiva, aplicam-se as seguintes definições:

- 1) "Dose absorvida" (D), a energia absorvida por unidade de massa

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

em que

$d\bar{E}$ é a energia média cedida pelas radiações ionizantes à matéria num elemento de volume,

dm é a massa da matéria contida nesse elemento de volume.

Na presente diretiva, a expressão "dose absorvida" designa a dose média num tecido ou num órgão. A unidade de dose absorvida é o gray (Gy) em que um gray é igual a um joule por quilograma: $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;

- 2) "Acelerador", um equipamento ou instalação onde são aceleradas partículas e que emite radiações ionizantes com energia superior a 1 megaeletrão-volt (MeV);
- 3) "Exposição acidental", a exposição de indivíduos em consequência de um acidente, com exceção dos trabalhadores de emergência;
- 4) "Ativação", o processo pelo qual um nuclídeo estável é transformado num radionuclídeo através da irradiação do material em que está contido com partículas ou fótons de alta energia;
- 5) "Atividade" (A), a atividade de uma certa quantidade de um radionuclídeo num determinado estado energético e num dado momento. É o quociente de dN por dt , em que dN é o valor esperado do número de transições nucleares a partir desse estado energético no intervalo de tempo dt .
$$A = \frac{dN}{dt}$$

A unidade de atividade é o becquerel (Bq);
- 6) "Aprendiz", uma pessoa que recebe formação ou instrução numa empresa com vista ao exercício de competências específicas;
- 7) "Autorização", o registo ou licenciamento de uma prática;
- 8) "Becquerel" (Bq), a designação especial da unidade de atividade. Um becquerel equivale a uma transição nuclear por segundo: $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$;
- 9) "Material de construção", qualquer produto de construção destinado a ser permanentemente incorporado num edifício ou em partes do edifício, e cujo desempenho influencia o desempenho desse edifício no que se refere à exposição dos seus ocupantes às radiações ionizantes;
- 10) "Pessoas que participam no apoio e no reconforto de pacientes", as pessoas que, com conhecimento de causa e de livre vontade, se sujeitam a exposição a radiações ionizantes ao contribuírem (sem ser no âmbito da sua profissão) para apoiar e reconfortar pessoas que estejam ou tenham estado sujeitas a exposição médica;
- 11) "Níveis de liberação", os valores estabelecidos pela autoridade competente ou pela legislação nacional, e expressos em termos de concentrações de atividade, que os materiais

resultantes de qualquer prática sujeita à exigência de notificação ou autorização não devem exceder para poderem ficar dispensados dos requisitos da presente diretiva;

- 12) "Auditoria clínica", uma análise ou revisão sistemática dos procedimentos radiológicos médicos com o objetivo de melhorar a qualidade e os resultados dos cuidados prestados ao paciente, através de uma revisão estruturada em que as práticas, procedimentos e resultados radiológicos médicos são examinados em função de normas aprovadas de bons procedimentos radiológicos médicos, e que dá lugar à alteração das práticas em causa, se for caso disso, e à aplicação, se necessário, de novas normas;
- 13) "Responsabilidade clínica", a responsabilidade de um profissional habilitado pelas exposições médicas individuais, nomeadamente: justificação, otimização, avaliação clínica dos resultados, cooperação com outros especialistas e outros trabalhadores, quando necessário, relativamente aos aspetos práticos dos procedimentos médicos radiológicos, obtenção de informações, se necessário, sobre exames anteriores, fornecimento das informações radiológicas existentes e/ou de registos a outros médicos e/ou médicos responsáveis pela prescrição, se tal for pedido, prestação de informações, quando necessário, sobre os riscos das radiações ionizantes para os pacientes e outras pessoas implicadas;
- 14) "Dose efetiva comprometida" ($E(\tau)$), a soma das doses equivalentes comprometidas nos diversos tecidos ou órgãos $H_T(\tau)$ na sequência de uma incorporação, sendo cada uma delas multiplicada pelo fator de ponderação tecidual w_T adequado. É definida pela fórmula:

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

Ao especificar $E(\tau)$, τ é dado pelo número de anos ao longo dos quais se faz a integração. Para efeitos de cumprimento dos limites de dose especificados na presente diretiva, τ corresponde a um período de 50 anos após a incorporação, para os adultos, e a um período que vai até à idade de 70 anos para os lactentes e as crianças. A unidade de dose efetiva comprometida é o sievert (Sv);

- 15) "Dose equivalente comprometida" ($H_T(\tau)$), a integral, em função do tempo (t) do débito de dose equivalente (no tecido ou órgão T) que será recebida por um indivíduo, em resultado de uma incorporação.

É definida pela fórmula:

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

para uma incorporação no momento t_0 , em que

$\dot{H}_T(t)$ é o débito de dose equivalente relevante (no órgão ou tecido T) no instante t ,

τ é o período durante o qual se realiza a integração.

Ao especificar $H_T(\tau)$, τ é dado pelo número de anos ao longo dos quais se faz a integração. Para efeitos de cumprimento dos limites de dose especificados na presente diretiva, corresponde a um período de 50 anos após a incorporação, para os adultos, e a um período que vai até à idade de 70 anos para os lactentes e as crianças. A unidade de dose equivalente comprometida é o sievert (Sv);

- 16) "Autoridade competente", uma autoridade ou sistema de autoridades designadas pelos Estados-Membros como tendo competência jurídica para efeitos da presente diretiva.
- 17) "Bem de consumo", um dispositivo ou artigo fabricado em que foram deliberadamente incorporados ou produzidos por ativação um ou mais radionuclídeos, ou que produz radiação ionizante, e que pode ser vendido ou disponibilizado a elementos da população sem especial vigilância ou controlo regulador após a venda;
- 18) "Contaminação", a presença não intencional ou indesejável de substâncias radioativas em superfícies ou em sólidos, líquidos ou gases ou no corpo humano;
- 19) "Zona controlada", uma área submetida a regulamentação especial para efeitos de proteção contra radiações ionizantes ou para evitar a disseminação da contaminação radioativa e cujo acesso é controlado;
- 20) "Níveis de referência de diagnóstico", os níveis de doses nas práticas médicas de radiodiagnóstico ou de radiologia de intervenção, ou, no caso de produtos radiofarmacêuticos, os níveis de atividade para exames típicos em grupos de pacientes de tamanho padrão ou em fantasmas padrão para tipos de equipamento de definição alargada;
- 21) "Fonte fora de uso", uma fonte selada que já não é nem se destina a ser utilizada para a prática para que foi concedida autorização, mas que continua a exigir uma gestão segura;
- 22) "Restrição de dose", a limitação das doses prospetivas recebidas pelos indivíduos e utilizada para definir o leque de opções existentes no processo de otimização contra radiações que possam ser provenientes de uma determinada fonte e em situações de exposição planeadas;
- 23) "Limite de dose", o valor da dose efetiva (se aplicável, da dose efetiva comprometida) ou da dose equivalente num determinado período e que não pode ser excedido para cada indivíduo;
- 24) "Serviço de dosimetria", o organismo ou indivíduo responsável pela calibragem, leitura ou interpretação de dispositivos de monitorização individual, pela medição da radioatividade presente no organismo humano ou em amostras

biológicas ou pela avaliação de doses, cuja qualificação para o exercício de tais funções é reconhecida pelas autoridades competentes;

- 25) "Dose efetiva" (E), a soma das doses equivalentes ponderadas em todos os tecidos e órgãos do corpo e resultantes de exposição interna e externa. É definida pela fórmula:

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

em que

$D_{T,R}$ é a dose absorvida média no tecido ou órgão T, em resultado da radiação R,

w_R é o fator de ponderação da radiação, e

w_T é o fator de ponderação tecidular para o tecido ou órgão T.

Os valores de w_T e w_R encontram-se especificados no Anexo II. A unidade de dose efetiva é o sievert (Sv);

- 26) "Emergência", uma situação ou evento não habitual que implica uma fonte de radiação que requer uma ação rápida a fim de atenuar as consequências adversas graves para a segurança e a saúde humanas, para a qualidade de vida, os bens ou o ambiente, ou um perigo suscetível de provocar tais consequências adversas;
- 27) "Situação de exposição de emergência", uma situação de exposição decorrente de uma emergência;
- 28) "Sistema de gestão de emergências", um quadro jurídico ou administrativo que define as responsabilidades em termos de preparação e resposta a situações de emergência, bem como as regras para efeitos de tomada de decisão em caso de situação de exposição de emergência;
- 29) "Exposição profissional de emergência", a exposição a que ficam submetidos, numa situação de exposição de emergência, os trabalhadores de emergência;
- 30) "Plano de resposta a emergências", o conjunto das medidas a tomar para dar uma resposta adequada em caso de ocorrência de uma situação de exposição de emergência com base em eventos previstos e cenários conexos;
- 31) "Trabalhador de emergência", qualquer pessoa com uma função profissional específica numa situação de emergência e que possa ficar exposta a radiações ao intervir em resposta à emergência;

- 32) "Monitorização do ambiente", a medição dos débitos de dose externos devidos à presença de substâncias radioativas no ambiente, ou das concentrações de radionuclídeos nos meios ambientais;
- 33) "Dose equivalente" (H_T), a dose absorvida no tecido ou órgão T, ponderada em função do tipo e qualidade da radiação R. É definida pela fórmula:
- $$H_{T,R} = w_R D_{T,R},$$
- em que
- $D_{T,R}$ é a dose absorvida média no tecido ou órgão T, em resultado da radiação R,
- w_R é o fator de ponderação da radiação.
- Quando o campo de radiação é composto por tipos e energias com valores diferentes de w_R , a dose equivalente total, H_T , é definida pela fórmula:
- $$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$
- Os valores w_R adequados são especificados no Anexo II, Parte A. A unidade de dose equivalente é o sievert (Sv);
- 34) "Nível de isenção", o valor, estabelecido por uma autoridade competente ou pela legislação e expresso em termos de concentração de atividade ou de atividade total, para o qual ou abaixo do qual uma fonte de radiação não está sujeita a notificação ou autorização;
- 35) "Situação de exposição existente", uma situação de exposição que já existe quando têm de ser tomadas decisões para a controlar e que não exige ou já não exige a adoção de medidas urgentes;
- 36) "Trabalhador exposto", pessoa submetida durante o trabalho, por conta própria ou de outrem, a uma exposição decorrente de práticas abrangidas pela presente diretiva e suscetíveis de receber doses superiores a qualquer um dos limites de dose fixados para a exposição da população;
- 37) "Exposição", o ato de expor ou o facto de estar exposto a radiações ionizantes emitidas fora do corpo humano (exposição externa) ou dentro do corpo humano (exposição interna);
- 38) "Extremidades", as mãos, os antebraços, os pés e os tornozelos;
- 39) "Prejuízo para a saúde", a redução da esperança e da qualidade de vida de uma população após uma exposição, incluindo as decorrentes de reações nos tecidos, cancro e alterações genéticas graves.
- 40) "Rastreio médico", um procedimento de diagnóstico precoce em grupos populacionais de risco com utilização de instalações radiológicas médicas;
- 41) "Fonte selada de atividade elevada", uma fonte selada em que a atividade do radionuclídeo nela contido é igual ou superior ao valor aplicável estabelecido no Anexo III;
- 42) "Prejuízo individual", efeitos deletérios clinicamente observáveis nos indivíduos ou nos seus descendentes e cujo aparecimento é imediato ou diferido, sugerindo, neste último caso, mais uma probabilidade do que uma certeza;
- 43) "Inspeção", uma investigação levada a cabo por uma autoridade competente, ou em nome dessa autoridade competente, para verificar a conformidade com os requisitos legais nacionais;
- 44) "Incorporação", a atividade total do radionuclídeo que entra no organismo, proveniente do meio externo;
- 45) "Radiologia de intervenção", a utilização de técnicas de imagiologia de raios-X a fim de facilitar a introdução e a orientação de instrumentos no interior do organismo para fins de diagnóstico ou tratamento;
- 46) "Radiação ionizante", a energia transferida sob a forma de partículas ou ondas eletromagnéticas, com um comprimento de onda igual ou inferior a 100 nanómetros (frequência igual ou superior a 3×10^{15} hertz), e capaz de produzir iões direta ou indiretamente;
- 47) "Licença", a autorização concedida num documento pela autoridade competente para o exercício de uma prática em conformidade com condições específicas estabelecidas nesse documento;
- 48) "Exposição médica", a exposição a que estão sujeitos os pacientes ou os indivíduos assintomáticos no âmbito dos seus próprios diagnósticos ou tratamentos médicos ou odontológicos, com o objetivo de proporcionar um benefício para a sua saúde, bem como a exposição a que estão sujeitos os indivíduos que participam no apoio e no conforto e os voluntários que participam em atividades de investigação médica ou biomédica;
- 49) "Especialista em física médica", um indivíduo ou, se previsto na legislação nacional, um grupo de indivíduos com conhecimentos, formação e experiência para atuar ou prestar consultoria sobre questões relacionadas com a física das radiações aplicada às exposições médicas, e cuja qualificação nesta matéria é reconhecida pela autoridade competente;
- 50) "De medicina radiológica" (ou "radiológico médico"), que diz respeito aos procedimentos de radiodiagnóstico e radioterapêuticos, e à radiologia de intervenção ou a outras utilizações médicas de radiações ionizantes para efeitos de planeamento, orientação e verificação;

- 51) "Instalação radiológica médica", uma estrutura onde são executados procedimentos radiológicos médicos;
- 52) "Procedimento radiológico médico", qualquer procedimento relativo a exposições radiológicas médicas;
- 53) "Elementos da população", pessoas que podem estar sujeitas à exposição da população;
- 54) "Fonte de radiação natural", uma fonte de radiação ionizante de origem natural terrestre ou cósmica;
- 55) "Exposição imagiológica não médica", qualquer exposição deliberada de pessoas para fins de imagiologia, em que a intenção principal da exposição não é proporcionar um benefício para a saúde dos indivíduos expostos;
- 56) "Exposição normal", a exposição esperada em condições normais de funcionamento de uma instalação ou atividade (atividades de manutenção, inspeção, desativação, etc.), incluindo os pequenos incidentes suscetíveis de serem mantidos sob controlo, ou seja, durante o funcionamento normal e em caso de ocorrências operacionais previsíveis;
- 57) "Notificação", a apresentação de informações à autoridade competente para notificar a intenção de exercer uma prática abrangida pelo âmbito de aplicação da presente diretiva;
- 58) "Exposição profissional", a exposição a que os trabalhadores, aprendizes e estudantes estão sujeitos no decurso da sua atividade profissional;
- 59) "Serviço de medicina do trabalho", um profissional ou organismo de saúde com competência para o controlo médico dos trabalhadores expostos e cuja qualificação para o exercício de tais funções é reconhecida pela autoridade competente;
- 60) "Fonte órfã", uma fonte radioativa que não beneficia de isenção nem se encontra sob controlo regulador, por exemplo por nunca ter estado sob controlo regulador ou por ter sido abandonada, perdida, colocada no local errado, roubada ou transferida de qualquer outro modo sem a devida autorização;
- 61) "Trabalhador externo", qualquer trabalhador exposto que não tenha sido contratado pela empresa responsável pelas zonas vigiadas e controladas, mas que exerça a sua atividade em tais zonas, incluindo aprendizes e estudantes;
- 62) "Situação de exposição planeada", uma situação de exposição originada pelo funcionamento planeado de uma fonte de radiação ou por uma atividade humana que altera as vias de exposição, de modo a provocar a exposição ou a exposição potencial de pessoas ou do ambiente. As situações de exposição planeadas podem incluir quer as exposições normais, quer as exposições potenciais.
- 63) "Exposição potencial", a exposição de cuja ocorrência não pode haver a certeza, mas que pode resultar de um evento ou sequência de eventos de natureza probabilística, incluindo falhas do equipamento e incidentes de funcionamento;
- 64) "Aspectos práticos dos procedimentos médicos radiológicos", a realização física de uma exposição médica e quaisquer aspetos acessórios, incluindo a manipulação e utilização de equipamento radiológico médico, a avaliação dos parâmetros técnicos e físicos (incluindo as doses de radiação) a calibragem e manutenção do equipamento, a preparação e administração de produtos radiofarmacêuticos e o tratamento de imagens;
- 65) "Prática", uma atividade humana suscetível de aumentar a exposição dos indivíduos a radiação proveniente de uma fonte de radiação, e que é gerida como situação de exposição planeada;
- 66) "Profissional habilitado", um médico, dentista ou qualquer outro profissional de saúde habilitado a assumir a responsabilidade clínica por uma exposição médica individual, em conformidade com os requisitos nacionais;
- 67) "Processamento", as operações químicas ou físicas sobre material radioativo, incluindo a extração, conversão e enriquecimento de material nuclear cindível ou fértil e o processamento do combustível irradiado;
- 68) "Medidas de proteção", as medidas que não sejam medidas corretivas, destinadas a evitar ou a reduzir as doses que poderiam de outro modo ser recebidas numa situação de exposição de emergência ou numa situação de exposição existente;
- 69) "Exposição da população", a exposição de pessoas, excluindo a exposição profissional ou médica;
- 70) "Garantia de qualidade", todas as ações planeadas e sistemáticas necessárias para garantir uma confiança adequada quanto ao funcionamento satisfatório de uma estrutura, sistema, componente ou procedimento, de acordo com normas aprovadas. O controlo da qualidade é parte da garantia de qualidade;
- 71) "Controlo de qualidade", o conjunto das operações (programação, coordenação e execução) destinadas a manter ou a melhorar a qualidade; Abrange a monitorização, avaliação e manutenção, aos níveis exigidos, de todas as características de funcionamento do equipamento que possam ser definidas, medidas e controladas;

- 72) "Gerador de radiações", um dispositivo capaz de gerar radiações ionizantes, tais como raios-X, neutrões, eletrões ou outras partículas carregadas;
- 73) "Especialista em proteção contra radiações", um indivíduo ou, se previsto na legislação nacional, um grupo de indivíduos que possuem os conhecimentos, formação e experiência necessários para prestar consultoria sobre proteção contra radiações com vista a garantir a proteção efetiva das pessoas, e cuja qualificação nesta matéria é reconhecida pela autoridade competente;
- 74) "Responsável pela proteção contra radiações", um indivíduo com competências técnicas no domínio da proteção contra radiações pertinentes para um determinado tipo de prática para supervisionar ou proceder à aplicação das medidas de proteção contra radiações;
- 75) "Fonte de radiação", uma estrutura suscetível de causar exposição, por exemplo, através da emissão de radiação ionizante ou da libertação de material radioativo;
- 76) "Material radioativo", material que contém substâncias radioativas;
- 77) "Fonte radioativa", uma fonte de radiações que contém material radioativo para efeitos de utilização da sua radioatividade;
- 78) "Substância radioativa", qualquer substância que contenha um ou mais radionuclídeos, cuja atividade ou concentração de atividade não possa ser ignorada sob o ponto de vista da proteção contra as radiações;
- 79) "Resíduos radioativos", materiais radioativos sob forma gasosa, líquida ou sólida cuja utilização ulterior não seja prevista ou considerada pelo Estado-Membro nem por uma pessoa coletiva ou singular cuja decisão seja aceite pelo Estado-Membro, e que sejam regulamentados como resíduos radioativos pela autoridade reguladora competente ao abrigo do quadro legislativo e regulamentar do Estado-Membro;
- 80) "Radiodiagnóstico", a medicina nuclear de diagnóstico in vivo, a radiologia de diagnóstico médica com recurso a radiações ionizantes, e a radiologia dentária;
- 81) "Radioterapêutico", a radioterapia, incluindo a medicina nuclear para efeitos terapêuticos;
- 82) "Radão", o radionuclídeo Rn-222 e sua descendência, conforme pertinente;
- 83) "Exposição ao radão", a exposição à descendência do radão;
- 84) "Nível de referência", o nível da dose efetiva ou da dose equivalente ou da concentração de atividade acima do qual, numa situação de exposição de emergência ou numa situação de exposição existente, se considera inadequado permitir a ocorrência de exposições devido a essa situação de exposição, ainda que não se trate de um limite que não possa ser ultrapassado;
- 85) "Médico responsável pela prescrição", um licenciado em medicina, medicina dentária ou qualquer outro profissional de saúde habilitado a prescrever procedimentos radiológicos médicos a pacientes, em conformidade com os requisitos nacionais;
- 86) "Registo", o ato pelo qual é permitido, num documento emitido pela autoridade competente ou através da legislação nacional, por um procedimento simplificado, o exercício de uma prática em conformidade com as condições estabelecidas na legislação nacional ou especificadas por uma autoridade competente para esse tipo ou classe de prática;
- 87) "Controlo regulador", qualquer forma de controlo ou de regulação aplicados a atividades humanas para efeitos de execução dos requisitos de proteção contra as radiações;
- 88) "Medidas corretivas", a remoção de uma fonte de radiação ou a redução da sua magnitude (em termos de atividade ou quantidade) ou a interrupção de vias de exposição ou a redução do respetivo impacto com o objetivo de evitar ou reduzir as doses que, de outro modo, poderiam ser recebidas numa situação de exposição existente;
- 89) "Pessoa representativa", um indivíduo que recebe uma dose representativa da dose recebida pelas pessoas mais expostas na população, com exceção das pessoas que têm hábitos extremos ou raros;
- 90) "Fonte selada", uma fonte radioativa em que o material radioativo está permanentemente selado numa cápsula ou está integrado numa estrutura sólida a fim de impedir, em circunstâncias normais de utilização, qualquer dispersão de substâncias radioativas;
- 91) "Sievert" (Sv) é a designação especial da unidade de dose equivalente ou de dose efetiva. Um sievert equivale a um joule por quilograma: $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;
- 92) "Armazenagem", a conservação de material radioativo, incluindo combustível irradiado, uma fonte radioativa ou resíduos radioativos, numa instalação com intenção de os recuperar;
- 93) "Zona vigiada", uma área devidamente supervisionada para efeitos de proteção contra radiações ionizantes;

- 94) "Contentor da fonte", um conjunto de componentes destinado a garantir o confinamento de uma fonte selada; não faz parte integrante da fonte, mas serve para a proteger durante o seu transporte e manuseamento;
- 95) "Veículo espacial", um veículo tripulado concebido para funcionar a uma altitude de mais de 100 km acima do nível do mar;
- 96) "Valores e relações normalizados", os valores e relações recomendados nos Capítulos 4 e 5 da Publicação 116 da CIPR para a estimativa das doses resultantes de exposição externa, e no Capítulo 1 da Publicação 119 da CIPR para a estimativa das doses resultantes de exposição interna, incluindo as atualizações aprovadas pelos Estados-Membros. Os Estados-Membros podem aprovar a utilização de métodos específicos em determinados casos, relacionados com as propriedades físico químicas dos radionuclídeos ou outras características da situação de exposição ou do indivíduo exposto;
- 97) "Torão", o radionuclídeo Rn-222 e sua descendência, conforme pertinente;
- 98) "Empresa", pessoa singular ou coletiva juridicamente responsável, nos termos do direito nacional, pela execução de uma determinada prática ou por uma determinada fonte de radiação (incluindo os casos em que o proprietário ou detentor de uma fonte de radiação não desenvolve quaisquer atividades humanas relacionadas com a referida fonte);
- 99) "Exposição não intencional" uma exposição médica substancialmente diferente da exposição médica realizada com uma finalidade específica;

CAPÍTULO III

SISTEMA DE PROTEÇÃO CONTRA RADIAÇÕES

Artigo 5.º

Princípios gerais da proteção contra radiações

Os Estados-Membros estabelecem requisitos legais e um regime adequado de controlo regulador que, para todas as situações de exposição, reflitam um sistema de proteção contra radiações baseado nos princípios da justificação, da otimização e da limitação de dose:

- a) Justificação: as decisões que introduzam uma prática devem ser justificadas no facto de serem tomadas com o objetivo de assegurar que o benefício para o indivíduo ou para a sociedade resultante dessa prática é superior ao prejuízo para a saúde que dela poderá resultar. As decisões que introduzam ou alterem uma via de exposição numa situação de exposição existente ou numa situação de exposição de emergência devem encontrar justificação no facto de serem mais benéficas do que prejudiciais.
- b) Otimização: a proteção contra radiações das pessoas sujeitas a exposição profissional ou à exposição da população deve ser otimizada por forma a manter o valor das doses individuais, a probabilidade de ocorrência das exposições e o

número de pessoas expostas, num nível tão baixo quanto razoavelmente possível, tendo em conta o estado atual do conhecimento técnico e fatores económicos e sociais. A otimização da proteção das pessoas sujeitas a exposição médica deve ser aplicável ao valor das doses individuais e deve ser compatível com a finalidade médica da exposição, tal como descrito no artigo 56.º. Este princípio aplica-se não apenas à dose efetiva mas também, sempre que adequado, às doses equivalentes, a título de medida de precaução para permitir uma certa margem de incerteza quanto ao prejuízo para a saúde em caso de doses inferiores ao limiar suscetível de desencadear reações tecidulares.

- c) Limitação de dose: em situações de exposição planeadas, a soma das doses administradas a um indivíduo não pode exceder os limites de dose estabelecidos para a exposição profissional ou para a exposição da população. Os limites de dose não se aplicam às exposições médicas.

SECÇÃO 1

Instrumentos de otimização

Artigo 6.º

Restrições de dose para a exposição profissional, a exposição da população e a exposição médica

1. Os Estados-Membros asseguram que, sempre que adequado, para efeitos de otimização prospetiva da proteção, sejam estabelecidas restrições de dose:

- a) No que diz respeito à exposição profissional, a restrição de dose é estabelecida, enquanto instrumento operacional de otimização, pela empresa, sob a supervisão geral da autoridade competente. A restrição de dose aplicável aos trabalhadores externos é estabelecida conjuntamente pela entidade empregadora e pela empresa;
- b) No que diz respeito à exposição da população, a restrição de dose é definida para a dose individual que os elementos da população recebem no âmbito da exploração planeada de uma fonte de radiação específica. A autoridade competente assegura que as restrições são compatíveis com os limites de dose no que respeita à soma das doses administradas ao mesmo indivíduo a partir de todas as práticas autorizadas;
- c) No que respeita às exposições médicas, as restrições de dose são aplicáveis exclusivamente no que diz respeito à proteção dos indivíduos que participam no apoio e no reconforto e dos voluntários que participam em atividades de investigação médica ou biomédica.

2. As restrições de dose são estabelecidas em termos de doses individuais efetivas ou equivalentes ao longo de um período definido adequado.

Artigo 7.º

Níveis de referência

1. Os Estados-Membros asseguram que sejam estabelecidos níveis de referência para situações de exposição de emergência e para situações de exposição existentes. A otimização da proteção deve dar prioridade às exposições que se encontram acima do nível de referência e deve continuar a ser aplicada abaixo do nível de referência.

2. Os valores dos níveis de referência são determinados em função do tipo de situação de exposição. A determinação dos níveis de referência tem em conta tanto os requisitos de proteção radiológica, como critérios de natureza societal. No que diz respeito à exposição da população, a determinação dos níveis de referência tem em conta o leque de níveis de referência estabelecido no Anexo I.

3. No que respeita às situações de exposição existentes que envolvam exposição ao radão, os níveis de referência são estabelecidos em termos de concentração de atividade de radão no ar, conforme especificado no artigo 74.º para os elementos da população, e no artigo 54.º para os trabalhadores.

SECÇÃO 2

Limites de dose

Artigo 8.º

Limite de idade para os trabalhadores expostos

Os Estados-Membros asseguram que, sob reserva do disposto no artigo 11.º, n.º 2, as pessoas com menos de 18 anos de idade não podem ser afetadas a qualquer função que as coloque na categoria de trabalhadores expostos.

Artigo 9.º

Limites de dose para a exposição profissional

1. Os Estados-Membros asseguram que os limites de dose para a exposição profissional são aplicáveis à soma das exposições profissionais anuais de um trabalhador resultantes de todas as práticas autorizadas, à exposição ao radão em locais de trabalho que obrigam à notificação nos termos do artigo 54.º, n.º 3, e a outras situações de exposição profissional resultantes de situações de exposição existentes, nos termos do artigo 100.º, n.º 3. A exposição profissional de emergência é aplicável ao artigo 53.º.

2. O limite de dose efetiva para a exposição profissional é fixado em 20 mSv num mesmo ano. No entanto, em circunstâncias especiais ou em certas situações de exposição identificadas na legislação nacional, a autoridade competente pode autorizar uma dose efetiva superior que pode atingir 50 mSv num mesmo ano, desde que a dose média anual ao longo de cinco anos consecutivos, incluindo os anos em que o limite foi excedido, não seja superior a 20 mSv.

3. Para além dos limites de dose efetiva estabelecidos no n.º 2, aplicam-se os seguintes limites de dose equivalente:

- a) O limite de dose equivalente para o cristalino do olho é fixado em 20 mSv num mesmo ano ou em 100 mSv ao longo de cinco anos consecutivos, desde que a dose média num mesmo ano não exceda 50 mSv, tal como previsto na legislação nacional;
- b) O limite de dose equivalente para a pele é fixado em 500 mSv por ano; este limite aplica-se à dose média numa superfície de 1 cm² de pele, independentemente da superfície exposta;

- c) O limite de dose equivalente para as extremidades é fixado em 500 mSv por ano.

Artigo 10.º

Proteção das trabalhadoras grávidas e lactantes

1. Os Estados-Membros asseguram que a proteção concedida ao nascituro seja equivalente à dispensada a qualquer elemento da população. Logo que uma trabalhadora grávida informe a empresa ou, no caso de uma trabalhadora externa, a entidade empregadora, de que está grávida, em conformidade com a legislação nacional, a empresa e a entidade empregadora asseguram que as condições de trabalho da trabalhadora grávida sejam de molde a que a dose equivalente recebida pelo nascituro seja tão baixa quanto razoavelmente possível e que não seja provável que essa dose exceda 1 mSv durante pelo menos o resto da gravidez.

2. Logo que uma trabalhadora informe a empresa ou, no caso de uma trabalhadora externa, a entidade empregadora, de que está a amamentar, a mulher lactante não deve desempenhar funções que envolvam um risco significativo de incorporação de radionuclídeos ou de contaminação corporal.

Artigo 11.º

Limites de dose para aprendizes e estudantes

1. Os Estados-Membros asseguram que os limites de dose para os aprendizes de idade igual ou superior a 18 anos e para os estudantes de idade igual ou superior a 18 anos que, no âmbito dos seus estudos, sejam obrigados a trabalhar com fontes de radiação, são iguais aos limites de dose fixados no artigo 9.º para a exposição profissional.

2. Os Estados-Membros asseguram que o limite de dose efetiva para os aprendizes com idades compreendidas entre os 16 e os 18 anos e para os estudantes com idades compreendidas entre os 16 e os 18 anos que, no âmbito dos seus estudos, sejam obrigados a trabalhar com fontes de radiação, são de 6 mSv por ano.

3. Para além dos limites de dose efetiva estabelecidos no n.º 2, aplicam-se os seguintes limites de dose equivalente:

- a) O limite de dose equivalente para o cristalino do olho é fixado em 15 mSv por ano;
- b) O limite de dose equivalente para a pele é fixado em 150 mSv por ano. Este limite aplica-se à dose média numa superfície de 1 cm² de pele, independentemente da superfície exposta;
- c) O limite de dose equivalente para as extremidades é fixado em 150 mSv por ano.

4. Os Estados-Membros asseguram que os limites de dose para os aprendizes e estudantes que não estejam abrangidos pelo disposto nos n.ºs 1, 2 e 3 são iguais aos limites de dose fixados no artigo 12.º para os elementos da população.

Artigo 12.º**Limites de dose para a exposição da população**

1. Os Estados-Membros asseguram que os limites de dose para a exposição da população são aplicáveis à soma das exposições anuais de um elemento da população resultantes de todas as práticas autorizadas.
2. Os Estados-Membros fixam o limite de dose efetiva para a exposição da população em 1 mSv por ano.
3. Além do limite de dose estabelecido no n.º 2, aplicam-se os seguintes limites de dose equivalente:
 - a) O limite de dose equivalente para o cristalino do olho é fixado em 15 mSv por ano;
 - b) O limite de dose equivalente para a pele é fixado em 50 mSv por ano. Este limite aplica-se à dose média numa superfície de 1 cm² de pele, independentemente da superfície exposta.

Artigo 13.º**Estimativas da dose efetiva e da dose equivalente**

Para o cálculo das doses efetiva e equivalente, utilizam-se os valores e relações normalizados adequados. No que respeita à radiação externa, são usadas as quantidades operacionais definidas na Secção 2.3 da Publicação 116 da CIPR.

CAPÍTULO IV**REQUISITOS EM MATÉRIA DE ENSINO, FORMAÇÃO E INFORMAÇÃO NO DOMÍNIO DA PROTEÇÃO CONTRA RADIAÇÕES****Artigo 14.º****Responsabilidades gerais em matéria de ensino, formação e prestação de informações**

1. Os Estados-Membros estabelecem um quadro legislativo e administrativo adequado para proporcionar um ensino, uma formação e uma informação apropriados no domínio da proteção contra radiações a todos os indivíduos cujas funções exigem competências específicas nesse domínio. A prestação de formação e de informação é repetida a intervalos apropriados e deve ser documentada.
2. Os Estados-Membros asseguram que sejam tomadas medidas para organizar o ensino, a formação e a reciclagem de modo a permitir o reconhecimento, por parte de especialistas em proteção contra radiações e de especialistas em física médica, assim como dos serviços de medicina do trabalho e serviços de dosimetria, em relação ao tipo de práticas.
3. Os Estados-Membros podem tomar medidas para organizar o ensino, a formação e a reciclagem por forma a possibilitar o reconhecimento por parte dos responsáveis pela proteção contra radiações, caso esse reconhecimento se encontre previsto na legislação nacional.

Artigo 15.º**Formação e informação dos trabalhadores expostos**

1. Os Estados-Membros exigem que a empresa informe os trabalhadores expostos sobre:
 - a) Os riscos sanitários das radiações associados ao seu trabalho;
 - b) As precauções e procedimentos gerais de proteção contra radiações a adotar;
 - c) As precauções e procedimentos de proteção contra radiações relacionados com as condições operacionais e de trabalho, no que respeita à prática em geral e a cada tipo de posto de trabalho ou de funções que lhes tenha sido atribuído;
 - d) As partes pertinentes dos planos e procedimentos de resposta a emergências;
 - e) A importância de que se reveste o cumprimento dos requisitos técnicos, médicos e administrativos.

No caso dos trabalhadores externos, a entidade empregadora assegura que são prestadas as informações exigidas nas alíneas a), b) e e).

2. Os Estados-Membros exigem à empresa ou, no caso de trabalhadores externos, à entidade empregadora, que informe as trabalhadoras expostas da importância de declararem rapidamente uma eventual gravidez, tendo em conta os riscos de exposição para o nascituro.
3. Os Estados-Membros exigem à empresa ou, no caso de trabalhadores externos, à entidade empregadora, que informe as trabalhadoras expostas da importância de anunciarem a sua intenção de amamentar, tendo em vista os riscos de exposição para o lactente em caso de incorporação de radionuclídeos ou de contaminação corporal.
4. Os Estados-Membros exigem às empresas ou, no caso de trabalhadores externos, à entidade empregadora, que disponibilizem aos trabalhadores expostos programas de formação e informação em matéria de proteção contra radiações.

5. Além da informação e da formação no domínio da proteção contra radiações, especificadas nos n.ºs 1, 2, 3 e 4, os Estados-Membros exigem que a empresa responsável por fontes seladas de atividade elevada assegure que a formação abrange os requisitos específicos de gestão e controlo seguros das fontes seladas de atividade elevada, com vista a preparar devidamente os trabalhadores em causa para qualquer evento que possa afetar a proteção contra radiações. A informação e a formação devem dar particular destaque aos requisitos necessários em matéria de segurança e conter informações específicas sobre as eventuais consequências de uma perda de controlo adequado das fontes seladas de atividade elevada.

Artigo 16.º

Informação e formação de trabalhadores potencialmente expostos a fontes órfãs

1. Os Estados-Membros asseguram que os gestores de instalações com maiores probabilidades de conter ou de processar fontes órfãs (nomeadamente os grandes parques de sucata metálica e grandes instalações de reciclagem de sucata metálica) e de importantes pontos de trânsito nodal, são informados da possibilidade de detetarem uma fonte.

2. Os Estados-Membros incentivam os gestores das instalações referidas no n.º 1 a assegurarem que, sempre que os trabalhadores possam, nas suas instalações, detetar uma fonte, esses trabalhadores são:

- a) Aconselhados e formados em matéria de deteção visual das fontes e dos seus contentores;
- b) Informados quanto aos principais dados relativos à radiação ionizante e aos seus efeitos;
- c) informados e formados nas medidas a tomar *in loco* em caso de deteção ou suspeita de deteção de uma fonte.

Artigo 17.º

Informação prévia e formação dos trabalhadores de emergência

1. Os Estados-Membros asseguram que os trabalhadores de emergência identificados num plano de resposta a emergências ou num sistema de gestão de emergências recebem informação adequada e regularmente atualizada sobre os riscos sanitários que a sua intervenção pode envolver e sobre as medidas de precaução a tomar em semelhante caso. Essa informação tem em conta as diversas situações de emergência potencial e o tipo de intervenção.

2. Logo que ocorra uma situação de emergência, as informações referidas no n.º 1 são completadas por informações adequadas, em função das circunstâncias do caso concreto.

3. Os Estados-Membros asseguram que a empresa ou a organização responsável pela proteção dos trabalhadores de emergência proporciona aos trabalhadores referidos no n.º 1 ações de formação adequadas, tal como previsto no sistema de gestão de emergências descrito no artigo 97.º. Sempre que necessário, a formação inclui exercícios práticos.

4. Os Estados-Membros asseguram ainda que, além da formação em matéria de resposta a situações de emergência referida no n.º 3, a empresa ou a organização responsável pela proteção dos trabalhadores de emergência proporciona a estes trabalhadores uma formação e informação adequadas no domínio da proteção contra radiações.

Artigo 18.º

Ensino, informação e formação em matéria de exposição médica

1. Os Estados-Membros asseguram que os médicos e as pessoas envolvidas nos aspetos práticos dos procedimentos radiológicos médicos recebem um ensino, informações e formação teórica e prática adequados às práticas radiológicas, e que têm a necessária competência em matéria de proteção contra radiações.

Para o efeito, os Estados-Membros asseguram a elaboração de currículos apropriados e reconhecem os diplomas, certificados ou qualificações formais correspondentes.

2. As pessoas que frequentam programas específicos de formação podem participar nos aspetos práticos dos procedimentos radiológicos médicos previstos no artigo 57.º, n.º 2.

3. Os Estados-Membros asseguram que sejam proporcionados um ensino e uma formação contínuos após a qualificação e, no caso especial da utilização clínica de novas técnicas, que seja ministrada formação sobre essas técnicas e sobre os requisitos pertinentes de proteção contra as radiações.

4. Os Estados-Membros devem encorajar a introdução de um curso sobre proteção contra as radiações no programa de estudos de base das escolas de medicina e de odontologia.

CAPÍTULO V

JUSTIFICAÇÃO E CONTROLO REGULADOR DAS PRÁTICAS

SECÇÃO 1

Justificação e proibição das práticas

Artigo 19.º

Justificação das práticas

1. Os Estados-Membros asseguram que novas classes ou tipos de práticas que envolvam a exposição a radiações ionizantes são justificadas, antes de serem aprovadas.

2. Os Estados-Membros ponderam a eventual reapreciação das classes ou tipos de práticas existentes no que se refere à sua justificação sempre que surjam novas provas importantes acerca da sua eficácia ou das suas potenciais consequências, ou que se disponha de novas informações importantes sobre outras técnicas e tecnologias.

3. As práticas que envolvam exposições profissionais ou exposição da população devem justificar-se como classe ou tipo de prática, tendo em conta ambas as categorias de exposições.

4. As práticas que envolvam exposições médicas devem justificar-se tanto como classe ou tipo de prática, tendo em conta as exposições médicas e, se for caso disso, as exposições profissionais e da população a elas associadas, como ao nível de cada exposição médica individual, tal como especificado no artigo 55.º.

Artigo 20.º**Práticas que envolvem bens de consumo**

1. Os Estados-Membros exigem que as empresas que pretendam fabricar ou importar um bem de consumo cuja utilização prevista constitua presumivelmente uma nova classe ou tipo de prática prestem à autoridade competente todas as informações pertinentes, incluindo as enumeradas no Anexo IV, Secção A, de modo a permitir a aplicação do requisito de justificação constante do artigo 19.º, n.º 1.
2. Com base numa avaliação dessas informações, os Estados-Membros asseguram que a autoridade competente, tal como descrito no Anexo IV, Secção B, decida se a utilização prevista do bem de consumo se justifica.
3. Sem prejuízo do n.º 1, os Estados-Membros asseguram que a autoridade competente, que tenha recebido informações nos termos desse número, informe do facto o ponto de contacto das autoridades competentes dos outros Estados-Membros e, se tal for solicitado, da sua decisão e do respetivo fundamento.
4. Os Estados-Membros proíbem a venda ou a disponibilização ao público de bens de consumo se a sua utilização prevista não se justificar ou se a sua utilização não preencher os critérios de isenção de notificação nos termos do artigo 26.º.

Artigo 21.º**Proibição de práticas**

1. Os Estados-Membros proíbem a adição deliberada de substâncias radioativas na produção de géneros alimentícios, alimentos para animais e cosméticos, bem como a importação ou exportação de produtos nessas condições.
2. Sem prejuízo do disposto na Diretiva 1999/2/CE, consideram-se injustificadas as práticas que envolvem uma ativação de material que resulte num aumento da atividade num bem de consumo que, aquando da colocação no mercado, não possa ser ignorado do ponto de vista da proteção contra as radiações. No entanto, a autoridade competente pode avaliar tipos específicos de práticas no âmbito dessa classe quanto à sua justificação.
3. Os Estados-Membros proíbem a adição deliberada de substâncias radioativas no fabrico de brinquedos e adornos pessoais, bem como a importação ou exportação de produtos nessas condições.
4. Os Estados-Membros proíbem as práticas que envolvam uma ativação dos materiais utilizados nos brinquedos e adornos pessoais que resulte, aquando da colocação dos produtos no mercado, ou aquando do seu fabrico, num aumento da atividade que não possa ser ignorado do ponto de vista da proteção contra as radiações. Proíbem igualmente a importação ou exportação de tais produtos ou materiais.

Artigo 22.º**Práticas que envolvem a exposição deliberada de pessoas para fins de imagiologia não médica**

1. Os Estados-Membros asseguram a identificação das práticas que envolvem exposições imagiológicas não médicas, em particular tendo em conta as práticas incluídas no Anexo V.
2. Os Estados-Membros asseguram que é dada especial atenção à justificação das práticas que envolvem exposições imagiológicas não médicas, em particular:
 - a) Todos os tipos de práticas que envolvem exposições imagiológicas não médicas devem ser justificados antes de serem geralmente aceites;
 - b) Todas as aplicações específicas de um tipo de prática geralmente aceite devem ser justificadas;
 - c) Todos os procedimentos de exposição individual imagiológica não médica que utilizem equipamento radiológico médico devem ser justificados previamente, tendo em conta os objetivos específicos do procedimento e as características do indivíduo em causa;
 - d) A justificação geral e particular das práticas que envolvem exposições imagiológicas não médicas, conforme definido nas alíneas a) e b), pode ser sujeita a reapreciação;
 - e) As circunstâncias que justificam exposições imagiológicas não médicas sem justificação específica para cada exposição devem ser sujeitas a uma reapreciação periódica.
3. Os Estados-Membros podem isentar as práticas justificadas que envolvem exposições imagiológicas não médicas e utilizam equipamentos radiológicos médicos do requisito de restrições de dose previsto no artigo 6.º, n.º 1, alínea b), assim como dos limites de dose constantes do artigo 12.º.
4. Sempre que decida que determinada prática que envolve exposições imagiológicas não médicas é justificada, o Estado-Membro assegura que:
 - a) Essa prática está sujeita a autorização;
 - b) Os requisitos aplicáveis à prática em questão, incluindo os critérios de aplicação individual, são estabelecidos pela autoridade competente, em cooperação com outros organismos e sociedades científicas médicas competentes, conforme adequado;
 - c) Para os procedimentos que utilizam equipamentos radiológicos médicos:
 - i) aplicam-se os requisitos relevantes identificados para a exposição médica previstos no Capítulo VII, incluindo os que se referem ao equipamento, otimização, responsabilidades, formação e proteção especial durante a gravidez, bem como à participação apropriada do especialista em física médica;

- ii) são criados, sempre que apropriado, protocolos específicos, coerentes com o objetivo da exposição e a qualidade de imagem exigida;
- iii) são introduzidos, sempre que exequível, níveis específicos de referência de diagnóstico;
- d) Para os procedimentos que não utilizem equipamentos radiológicos médicos, as restrições de dose são significativamente inferiores ao limite de dose para os elementos da população;
- e) O indivíduo sujeito a exposição é previamente informado, sendo-lhe igualmente solicitado que dê o seu acordo, salvaguardando os casos em que as autoridades de aplicação da lei podem atuar sem o consentimento do indivíduo em conformidade com a legislação nacional;

SECÇÃO 2

Controlo regulador

Artigo 23.º

Identificação das práticas que envolvem material radioativo natural

Os Estados-Membros asseguram a identificação das classes ou tipos de práticas que envolvem material radioativo natural e que conduzem à exposição dos trabalhadores ou dos elementos da população a níveis que não possam ser ignorados do ponto de vista da proteção contra radiações. Tal identificação é realizada por meios adequados, tendo em conta os setores industriais enumerados no Anexo VI.

Artigo 24.º

Abordagem gradativa do controlo regulador

1. Os Estados-Membros exigem que, para efeitos de proteção contra radiações, as práticas sejam sujeitas a um controlo regulador, efetuado por meio de notificação, autorização e inspeções apropriadas, devendo esse controlo ser proporcionado atendendo tanto à magnitude e probabilidade de ocorrência das exposições resultantes das práticas como ao impacto que tal controlo pode ter na redução dessas exposições ou na melhoria da segurança radiológica.

2. Sem prejuízo dos artigos 27.º e 28.º, sempre que apropriado e em conformidade com os critérios gerais de isenção constantes do Anexo VII, o controlo regulador pode ser limitado à notificação e a uma frequência adequada de inspeções. Para o efeito, os Estados-Membros podem estabelecer isenções gerais ou permitir que a autoridade competente decida isentar as práticas notificadas do requisito de autorização com base nos critérios gerais especificados no Anexo VII; caso o material esteja presente em quantidades moderadas, conforme especificado pelos Estados-Membros, os valores de concentração de atividade estabelecidos no Anexo VII, Quadro B, coluna 2, podem ser utilizados para esse efeito.

3. As práticas notificadas que não estão isentas de autorização ficam sujeitas a controlo regulador através de registo ou da concessão de licença.

Artigo 25.º

Notificação

1. Os Estados-Membros asseguram que seja exigida notificação para todas as práticas justificadas, incluindo as práticas identificadas nos termos do artigo 23.º. A notificação é efetuada antes do início da prática ou, relativamente às práticas existentes, logo que possível a partir do momento em que este requisito é aplicável. No que diz respeito às práticas sujeitas a notificação, os Estados-Membros especificam quais as informações a fornecer juntamente com a notificação. Sempre que seja apresentado um pedido de autorização, não é necessária qualquer notificação separada.

As práticas podem ficar isentas de notificação, tal como especificado no artigo 26.º.

2. Os Estados-Membros asseguram que seja exigida notificação para os locais de trabalho especificados no artigo 54.º, n.º 3, bem como para as situações de exposição existente que sejam geridas como situações de exposição planeada, tal como especificado no artigo 100.º, n.º 3.

3. Não obstante os critérios de isenção constantes do artigo 26.º, nas situações identificadas pelos Estados-Membros em que se receie que uma prática identificada em conformidade com o artigo 23.º possa levar à presença de radionuclídeos naturais na água suscetíveis de afetar a qualidade do abastecimento de água potável ou de afetar qualquer outra via de exposição, de molde a suscitar preocupações do ponto de vista da proteção contra radiações, a autoridade competente pode exigir que a prática em questão seja sujeita a notificação.

4. As atividades humanas que envolvam materiais contaminados por radioatividade resultantes de libertações autorizadas ou de materiais liberados nos termos do artigo 30.º não podem ser geridas como situações de exposição planeada, pelo que não necessitam de ser notificadas.

Artigo 26.º

Isenção de notificação

1. Os Estados-Membros podem decidir que as práticas justificadas que envolvam os seguintes elementos não carecem de notificação:

- a) Materiais radioativos, sempre que as quantidades de atividade envolvida não excedam, no total, os valores de isenção indicados no Anexo VII, Quadro B, coluna 3 ou valores mais elevados que, no caso de aplicações específicas, sejam aprovados pela autoridade competente e satisfaçam os critérios gerais de isenção e de liberação estabelecidos no Anexo VII; ou
- b) Sem prejuízo do artigo 25.º, n.º 4, os materiais radioativos, sempre que as concentrações de atividade não excedam os valores de isenção indicados no Anexo VII, Quadro A, ou valores mais elevados que, em caso de aplicações específicas, sejam aprovados pela autoridade competente e satisfaçam os critérios gerais de isenção e de liberação estabelecidos no Anexo VII; ou

- c) Um aparelho que contenha uma fonte selada, desde que:
- i) o aparelho seja de um tipo aprovado pela autoridade competente;
 - ii) o aparelho não produza, em condições normais de funcionamento, um débito de dose superior a $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$ à distância de 0,1 m de qualquer superfície acessível; e
 - iii) a autoridade competente tenha especificado as condições de reciclagem e eliminação; ou
- d) Qualquer aparelho elétrico, desde que:
- i) se trate de um tubo de raios catódicos destinado à visualização de imagens, ou de outro aparelho elétrico que funcione a uma diferença de potencial não superior a 30 quilovolts (kV), ou de um aparelho de um tipo aprovado pela autoridade competente; e
 - ii) não produza, em condições normais de funcionamento, um débito de dose superior a $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$ à distância de 0,1 m de qualquer superfície acessível.

2. Os Estados-Membros podem isentar outros tipos de práticas do requisito de notificação desde que sejam cumpridos os critérios gerais de isenção estabelecidos no Anexo VII, ponto 3, com base numa avaliação que revele que a isenção é a melhor opção.

Artigo 27.º

Registo ou concessão de licença

1. Os Estados-Membros exigem o registo ou a concessão de uma licença das seguintes práticas:
- a) Funcionamento de geradores de radiações ou aceleradores ou fontes radioativas para exposições médicas ou para fins de imagiologia não médica;
 - b) Funcionamento de geradores de radiações ou aceleradores, exceto microscópios eletrónicos, ou fontes radioativas para fins não abrangidos pela alínea a).
2. Os Estados-Membros podem exigir o registo ou a concessão de licença para outros tipos de práticas.
3. A decisão regulamentar de submeter determinados tipos de práticas quer a registo quer à concessão de uma licença pode basear-se na experiência adquirida em matéria de regulamentação, tendo em conta a magnitude das doses esperadas ou potenciais, assim como a complexidade da prática em causa.

Artigo 28.º

Concessão de licenças

Os Estados-Membros exigem a concessão de licenças para as seguintes práticas:

- a) Administração deliberada de substâncias radioativas a pessoas e, na medida em que afete a proteção dos seres

humanos contra as radiações, a animais para fins de diagnóstico médico ou veterinário, tratamento ou investigação;

- b) Exploração e desativação de qualquer instalação nuclear e exploração e encerramento de minas de urânio;
- c) Adição deliberada de substâncias radioativas na produção ou no fabrico de bens de consumo ou outros produtos, incluindo medicamentos, e na importação ou exportação de tais bens ou produtos;
- d) Qualquer prática que envolva fontes seladas de atividade elevada;
- e) Exploração, desativação e encerramento de qualquer instalação de armazenagem a longo prazo ou eliminação de resíduos radioativos, incluindo instalações que gerem resíduos radioativos para esse efeito;
- f) Práticas que libertem para o ambiente quantidades significativas de material radioativo com efluentes gasosos ou líquidos.

Artigo 29.º

Procedimento de autorização

1. Para efeitos de autorização, os Estados-Membros exigem o fornecimento de informações relevantes para a proteção contra as radiações, de forma proporcionada atendendo à natureza da prática e aos riscos radiológicos envolvidos.
2. Para efeitos de concessão de uma licença e ao determinarem que informações devem ser fornecidas nos termos do n.º 1, os Estados-Membros têm em conta a lista indicativa constante do Anexo IX.
3. A licença inclui, conforme seja apropriado, condições específicas e uma referência aos requisitos constantes da legislação nacional por forma a assegurar que os elementos da licença têm força executória e impõem restrições adequadas aos limites operacionais e às condições de operação. A legislação nacional ou as condições específicas exigem ainda, sempre que apropriado, a aplicação formal e documentada do princípio da otimização.
4. Sempre que aplicável, a legislação nacional ou a licença inclui condições relativas à descarga de efluentes radioativos, em conformidade com os requisitos estabelecidos no Capítulo VIII no que respeita à autorização de libertação de efluentes radioativos no ambiente.

Artigo 30.º

Isenção do controlo regulador

1. Os Estados-Membros asseguram que a eliminação, reciclagem ou reutilização de materiais radioativos que resultam de uma prática autorizada estejam sujeitas a autorização.

2. Os materiais destinados a eliminação, reciclagem ou reutilização podem ser isentos do controlo regulador desde que as concentrações de atividade:

- a) No caso dos materiais sólidos, não excedam os níveis de liberação indicados no Anexo VII, Quadro A; ou
- b) Cumpram os níveis de liberação específicos e os requisitos conexos no caso de materiais específicos ou de materiais resultantes de determinados tipos de práticas; tais níveis de liberação específicos são estabelecidos na legislação nacional ou pela autoridade nacional competente com base nos critérios gerais de isenção e liberação indicados no Anexo VII, e tendo em conta as orientações técnicas fornecidas pela Comunidade.

3. Os Estados-Membros asseguram que para a liberação de materiais que contenham radionuclídeos naturais, e sempre que estes resultem de práticas autorizadas em que os radionuclídeos naturais são processados em razão das suas propriedades radioativas, cindíveis ou férteis, os níveis de liberação respeitem os critérios de dose aplicáveis para a liberação dos materiais que contêm radionuclídeos artificiais.

4. Os Estados-Membros não autorizam a diluição deliberada de materiais radioativos para que estes fiquem isentos do controlo regulador. A mistura de materiais que ocorre numa situação de funcionamento normal quando a radioatividade não está a ser tida em conta não está sujeita a essa proibição. A autoridade competente pode autorizar, em circunstâncias específicas, a mistura de materiais radioativos e não radioativos, para efeitos de reutilização ou reciclagem.

CAPÍTULO VI

EXPOSIÇÕES PROFISSIONAIS

Artigo 31.º

Responsabilidades

1. Os Estados-Membros asseguram que a empresa seja responsável pela avaliação e aplicação das medidas de proteção contra radiações dos trabalhadores expostos.

2. No caso dos trabalhadores externos, as responsabilidades da empresa e da entidade empregadora dos trabalhadores externos constam do artigo 51.º.

3. Sem prejuízo dos n.ºs 1 e 2, os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para que haja uma atribuição clara de responsabilidades para a proteção dos trabalhadores em qualquer situação de exposição, para uma empresa, uma entidade empregadora ou qualquer outra organização, em particular para a proteção de:

- a) Trabalhadores de emergência;
- b) Trabalhadores envolvidos no tratamento de terrenos, edifícios e outras obras de construção contaminados;

c) Trabalhadores expostos ao radão no trabalho, na situação especificada no artigo 54.º, n.º 3.

Tal aplica-se também à proteção dos trabalhadores por conta própria e às pessoas que participam em ações de voluntariado.

4. Os Estados-Membros asseguram que as entidades empregadoras tenham acesso a informações sobre a eventual exposição dos seus empregados sob a responsabilidade de outra entidade empregadora ou empresa.

Artigo 32.º

Proteção operacional dos trabalhadores expostos

Os Estados-Membros asseguram que, em conformidade com as disposições pertinentes da presente diretiva, a proteção operacional dos trabalhadores expostos se baseie:

- a) Na avaliação prévia para identificar a natureza e a magnitude do risco radiológico decorrente da exposição dos trabalhadores;
- b) Na otimização da proteção contra radiações em todas as condições de trabalho, incluindo exposições profissionais decorrentes de práticas que envolvam exposições médicas;
- c) Na classificação dos trabalhadores em diferentes categorias;
- d) Em medidas de fiscalização e de monitorização relativas às diferentes áreas e condições de trabalho, incluindo, sempre que necessário, monitorização individual;
- e) No controlo médico;
- f) Na educação e formação.

Artigo 33.º

Proteção operacional de aprendizes e estudantes

1. Os Estados-Membros asseguram que as condições de exposição e a proteção operacional dos aprendizes e estudantes com idade igual ou superior a 18 anos referidos no artigo 11.º, n.º 1, sejam equivalentes às dos trabalhadores expostos das categorias A ou B, consoante o caso.

2. Os Estados-Membros asseguram que as condições de exposição e a proteção operacional dos aprendizes e estudantes com idade entre 16 e 18 anos referidos no artigo 11.º, n.º 2, sejam equivalentes às dos trabalhadores expostos da categoria B.

Artigo 34.º

Consulta de especialistas em proteção contra radiações

Os Estados-Membros exigem que as empresas consultem um especialista em proteção contra radiações no âmbito das suas esferas de competência, tal como exposto no artigo 82.º, sobre as questões abaixo enunciadas que são pertinentes para a prática:

- a) Exame e ensaios dos dispositivos de proteção e dos instrumentos de medição;

- b) Análise crítica prévia dos projetos de instalações, do ponto de vista da proteção contra radiações;
- c) Aprovação para entrada em serviço de fontes de radiação novas ou modificadas, do ponto de vista da proteção contra radiações;
- d) Verificação periódica da eficácia dos dispositivos e técnicas de proteção;
- e) Calibragem regular dos instrumentos de medição e verificação regular do seu bom estado de funcionamento e da sua correta utilização.

Artigo 35.º

Disposições a tomar nos locais de trabalho

1. Os Estados-Membros asseguram que, para efeitos de proteção contra radiações, sejam tomadas disposições em todos os locais de trabalho em que os trabalhadores sejam suscetíveis de receber, aquando da sua exposição a radiações ionizantes, doses superiores a uma dose efetiva de 1 mSv por ano ou a uma dose equivalente de 15 mSv por ano, para o cristalino do olho, ou de 50 mSv por ano, para a pele e as extremidades dos membros.

Essas disposições devem ser adequadas à natureza das instalações e das fontes e à dimensão e natureza dos riscos.

2. No caso dos locais de trabalho especificados no artigo 54.º, n.º 3, e sempre que a exposição dos trabalhadores seja suscetível de exceder uma dose efetiva de 6 mSv por ano ou um valor de exposição ao radão correspondente integrado no tempo, determinado pelo Estado-Membro, estes são geridos como situações de exposição planeada e os Estados-Membros determinam quais os requisitos estabelecidos no presente capítulo que são apropriados. Para os locais de trabalho especificados no artigo 54.º, n.º 3, em que a dose efetiva para os trabalhadores seja igual ou inferior a 6 mSv por ano ou a exposição seja inferior ao valor de exposição ao radão correspondente integrado no tempo, a autoridade competente exige que a empresa mantenha as exposições sob observação.

3. No que respeita a uma empresa de aviação em que a dose efetiva recebida pela tripulação resultante da radiação cósmica seja suscetível de exceder 6 mSv por ano, aplicam-se os requisitos pertinentes estabelecidos no presente capítulo, tendo em conta as características específicas dessa situação de exposição. Os Estados-Membros asseguram que sempre que a dose efetiva para a tripulação seja suscetível de ser superior a 1 mSv/ano, a autoridade competente exige que a empresa tome as medidas adequadas, nomeadamente:

- a) Para avaliar a exposição da tripulação em questão;
- b) Para ter em conta a exposição avaliada na organização dos horários de trabalho, a fim de reduzir as doses das tripulações muito expostas;
- c) Para informar os trabalhadores em questão sobre os riscos que a sua atividade profissional comporta para a saúde e sobre a respetiva dose individual;

- d) Para aplicar o artigo 10.º, n.º 1, aos membros grávidos da tripulação aérea.

Artigo 36.º

Classificação dos locais de trabalho

1. Os Estados-Membros asseguram que as disposições a tomar nos locais de trabalho incluam, se for caso disso, uma classificação em diversas zonas, com base numa avaliação das doses anuais esperadas, bem como da probabilidade e da magnitude das exposições potenciais.

2. Deve ser estabelecida uma distinção entre zonas controladas e zonas vigiadas. Os Estados-Membros asseguram que a autoridade competente estabeleça orientações para a classificação das zonas controladas e vigiadas atendendo a cada situação específica.

3. Os Estados-Membros asseguram que a empresa mantenha sob observação as condições de trabalho nas zonas controladas e vigiadas.

Artigo 37.º

Zonas controladas

1. Os Estados-Membros asseguram que sejam aplicáveis às zonas controladas os seguintes requisitos mínimos:

- a) Estas zonas devem ser delimitadas, ficando o seu acesso reservado aos indivíduos que tenham recebido instruções adequadas; o controlo do acesso deve efetuar-se segundo normas escritas da empresa. Devem ser tomadas medidas específicas sempre que houver um risco significativo de dispersão da contaminação radioativa, nomeadamente para a entrada e saída de pessoas e de mercadorias e para a monitorização da contaminação na zona controlada e, sempre que apropriado, nas zonas adjacentes;
- b) Tendo em conta a natureza e a importância dos riscos radiológicos na zona controlada, o controlo radiológico do local de trabalho deve ser organizado nos termos do artigo 39.º;
- c) Deve ser afixada uma sinalização indicativa do tipo de zona, da natureza das fontes e dos riscos que lhes são inerentes;
- d) Devem ser elaboradas instruções de trabalho adaptadas ao risco radiológico associado às fontes e às operações envolvidas;
- e) Os trabalhadores devem receber uma formação específica relacionada com as características do local de trabalho e das atividades;
- f) Deve ser fornecido ao trabalhador o necessário equipamento de proteção individual.

2. Os Estados-Membros asseguram que a empresa seja responsável pelo cumprimento destas obrigações tendo em conta o parecer dado pelo especialista em proteção contra radiações.

Artigo 38.º

Zonas vigiadas

1. Os Estados-Membros asseguram que sejam aplicáveis às zonas vigiadas os seguintes requisitos mínimos:

- a) Tendo em conta a natureza e a importância dos riscos radiológicos na zona vigiada, o controlo radiológico do local de trabalho deve ser organizado nos termos do artigo 39.º;
- b) Se adequado, deve ser afixada uma sinalização indicativa do tipo de zona, da natureza das fontes e dos riscos que lhes são inerentes;
- c) Se adequado, devem ser elaboradas instruções de trabalho adaptadas ao risco radiológico associado às fontes e às operações envolvidas.

2. Os Estados-Membros asseguram que a empresa seja responsável pelo cumprimento destas obrigações tendo em conta o parecer dado pelo especialista em proteção contra radiações.

Artigo 39.º

Controlo radiológico do local de trabalho

1. Os Estados-Membros asseguram que o controlo radiológico do local de trabalho referido no artigo 37.º, n.º 1, alínea b), e no artigo 38.º, n.º 1, alínea a), inclua, sempre que necessário:

- a) A medição dos débitos de dose externos, com indicação da natureza e da qualidade das radiações em causa;
- b) A medição da concentração da atividade no ar e da densidade superficial dos radionuclídeos contaminantes, com indicação da sua natureza e respetivos estados físico e químico.

2. Os resultados destas medições devem ser registados e utilizados, se necessário, para estimar as doses individuais, como previsto no artigo 41.º.

Artigo 40.º

Classificação dos trabalhadores expostos

1. Os Estados-Membros asseguram que, para efeitos de monitorização e controlo, se faça uma distinção entre duas categorias de trabalhadores expostos:

- a) Categoria A: os trabalhadores expostos suscetíveis de receberem uma dose efetiva superior a 6 mSv por ano, ou uma dose equivalente superior a 15 mSv por ano para o cristalino do olho ou superior a 150 mSv por ano para a pele e as extremidades dos membros;
- b) Categoria B: os trabalhadores expostos não classificados como trabalhadores expostos da categoria A.

2. Os Estados-Membros exigem à empresa ou, no caso de trabalhadores externos, à entidade empregadora, que determine a classificação de cada um dos trabalhadores antes de os mesmos assumirem funções suscetíveis de implicarem exposições, e que proceda à revisão periódica de tal classificação com base nas condições de trabalho e nos controlos médicos. A distinção tem igualmente em conta as exposições potenciais.

Artigo 41.º

Monitorização individual

1. Os Estados-Membros asseguram que os trabalhadores da categoria A sejam sistematicamente monitorizados com base em medições individuais efetuadas por um serviço de dosimetria. Nos casos em que os trabalhadores da categoria A sejam suscetíveis de estar sujeitos a uma exposição interna significativa ou a uma exposição significativa do cristalino do olho ou das extremidades dos membros, deve ser criado um sistema de monitorização adequado.

2. Os Estados-Membros asseguram que a monitorização dos trabalhadores da categoria B seja pelo menos suficiente para demonstrar que esses trabalhadores estão corretamente classificados na categoria B. Os Estados-Membros podem exigir para os trabalhadores da categoria B uma monitorização individual, e, se necessário, medições individuais efetuadas por um serviço de dosimetria.

3. No caso de ser impossível ou inoportuno proceder a medições individuais, a monitorização individual deve basear-se numa estimativa calculada a partir de medições individuais efetuadas noutros trabalhadores expostos, nos resultados do controlo do local de trabalho previsto no artigo 39.º, ou com base em métodos de cálculo aprovados pela autoridade competente.

Artigo 42.º

Avaliação das doses em caso de exposição accidental

Os Estados-Membros asseguram que, em caso de exposição accidental, se exija que a empresa avalie as doses em causa e a sua distribuição no corpo.

Artigo 43.º

Registo e comunicação dos resultados

1. Os Estados-Membros asseguram que para cada trabalhador das categorias A e B seja elaborado um registo do qual constem os resultados da respetiva monitorização individual, sempre que tal monitorização seja exigida pelo Estado-Membro.

2. Para efeitos do n.º 1, devem ser conservadas as seguintes informações relativas aos trabalhadores expostos:

- a) Um registo das exposições medidas ou estimadas, conforme o caso, das doses individuais, nos termos dos artigos 41.º, 42.º, 51.º, 52.º e 53.º e, se assim for decidido pelo Estado-Membro, nos termos do artigo 35.º, n.º 2, e do artigo 54.º, n.º 3;

- b) No caso das exposições referidas nos artigos 42.º, 52.º e 53.º, os relatórios respeitantes às circunstâncias e às medidas tomadas;
- c) Os resultados da monitorização do local de trabalho utilizados para a avaliação das doses individuais, se necessário.

3. A informação referida no n.º 1 deve ser conservada durante todo o período da vida laboral que implique exposição a radiações ionizantes e, posteriormente, até o trabalhador exposto completar 75 anos de idade ou até à data em que o teria completado, e, de qualquer modo, por um período nunca inferior a 30 anos a contar da conclusão da atividade profissional que implicou a sua exposição.

4. As exposições referidas nos artigos 42.º, 52.º e 53.º e, se assim for decidido pelo Estado-Membro, nos termos do artigo 35.º, n.º 2, e do artigo 54.º, n.º 3, são registadas separadamente no registo de doses referido no n.º 1.

5. O registo de doses referido no n.º 1 deve ser introduzido no sistema de dados de monitorização radiológica individual estabelecido pelo Estado-Membro em conformidade com o disposto no Anexo X.

Artigo 44.º

Acesso aos resultados da monitorização individual

1. Os Estados-Membros exigem que os resultados da monitorização individual referida nos artigos 41.º, 42.º, 52.º e 53.º e, se assim for decidido pelo Estado-Membro, nos termos do artigo 35.º, n.º 2, e do artigo 54.º, n.º 3:

- a) Sejam disponibilizados à autoridade competente, à empresa e à entidade empregadora do trabalhador externo;
- b) Sejam disponibilizados ao trabalhador em causa, nos termos do n.º 2;
- c) Sejam comunicados ao serviço de medicina do trabalho por forma a permitir-lhe determinar as implicações dos resultados para a saúde humana, tal como previsto no artigo 45.º, n.º 2;
- d) Sejam introduzidos no sistema de dados de monitorização radiológica individual estabelecido pelo Estado-Membro em conformidade com o disposto no Anexo X.

2. Os Estados-Membros exigem que a empresa, ou, no caso dos trabalhadores externos, a entidade empregadora, conceda aos trabalhadores, a pedido destes, acesso aos resultados da sua monitorização individual, incluindo os resultados das medições que possam ter sido utilizados para estimar aqueles resultados, ou das avaliações das doses recebidas efetuadas na sequência do controlo do local de trabalho.

3. Os Estados-Membros definem as formas de comunicação dos resultados da monitorização individual.

4. O sistema de dados de monitorização radiológica individual abrange, pelo menos, os dados enumerados no Anexo X, Secção A.

5. Em caso de exposição accidental, os Estados-Membros exigem que a empresa comunique sem demora os resultados da monitorização individual e da avaliação das doses ao indivíduo e à autoridade competente.

6. Os Estados-Membros asseguram que sejam tomadas as medidas necessárias para permitir o intercâmbio adequado entre a empresa ou, no caso de trabalhadores externos, a entidade empregadora, a autoridade competente, os serviços de medicina do trabalho, os especialistas em proteção contra radiações ou os serviços de dosimetria, de todas as informações pertinentes relativas às doses anteriormente recebidas pelo trabalhador, com vista à realização do exame médico prévio à admissão ou à classificação como trabalhador da categoria A, previsto no artigo 45.º, e ao controlo de futuras exposições dos trabalhadores.

Artigo 45.º

Controlo médico dos trabalhadores expostos

1. Os Estados-Membros asseguram que o controlo médico dos trabalhadores expostos se baseie nos princípios que regulam habitualmente a medicina do trabalho.

2. O controlo médico dos trabalhadores da categoria A é efetuado pelo serviço de medicina do trabalho. Este controlo médico deve permitir determinar o estado de saúde dos trabalhadores sob controlo no que se refere à sua aptidão para o desempenho das funções que lhes são atribuídas. Para o efeito, o serviço de medicina do trabalho deve ter acesso a todas as informações pertinentes que solicitar, incluindo as condições ambientais existentes nos locais de trabalho.

3. O controlo médico deve incluir:

- a) Um exame médico prévio à admissão ou à classificação como trabalhador da categoria A, por forma a determinar a aptidão do trabalhador para preencher o posto da categoria A a que se destina;
- b) Controlos de saúde periódicos pelo menos uma vez por ano, a fim de determinar se os trabalhadores da categoria A continuam aptos para o exercício das suas funções. A natureza destes controlos, que podem ser efetuados tantas vezes quantas o serviço de medicina do trabalho considerar necessárias, depende do tipo de trabalho e do estado de saúde de cada trabalhador.

4. O serviço de medicina do trabalho pode indicar a necessidade de continuar o controlo médico após a cessação da atividade profissional, durante o tempo que considerar necessário para preservar a saúde do interessado.

*Artigo 46.º***Classificação médica**

Os Estados-Membros asseguram que seja estabelecida a seguinte classificação médica no que respeita à aptidão para o trabalho dos trabalhadores da categoria A:

- a) Apto;
- b) Apto sob certas condições;
- c) Inapto.

*Artigo 47.º***Proibição de empregar ou classificar trabalhadores inaptos**

Os Estados-Membros asseguram que nenhum trabalhador possa ser admitido ou classificado, durante qualquer período que seja, num posto específico como trabalhador da categoria A se o controlo médico o declarar inapto para ocupar esse posto de trabalho específico.

*Artigo 48.º***Ficha médica**

1. Os Estados-Membros asseguram que, para cada trabalhador da categoria A, seja criada uma ficha médica, que é mantida atualizada enquanto o interessado pertencer a essa categoria. Esta ficha é conservada até o trabalhador completar 75 anos de idade ou até à data em que os teria completado, e, de qualquer modo, por um período nunca inferior a 30 anos a contar da conclusão da atividade profissional que implicou a exposição a radiações ionizantes.

2. A ficha médica deve conter informações sobre a natureza do posto de trabalho, os resultados dos exames médicos prévios à admissão ou à classificação como trabalhador da categoria A e dos controlos de saúde periódicos, e ainda os registos de doses exigidos no artigo 43.º.

*Artigo 49.º***Controlo médico especial**

1. Os Estados-Membros asseguram que, além do controlo médico dos trabalhadores expostos previsto no artigo 45.º, sejam tomadas medidas para outras ações consideradas necessárias pelo serviço de medicina do trabalho para efeitos de proteção da saúde dos indivíduos expostos, tais como exames complementares, medidas de descontaminação, tratamentos urgentes ou outras ações identificadas pelo serviço de medicina do trabalho.

2. Deve ser efetuado um controlo médico especial em todos os casos em que tiver sido excedido um dos limites de dose previstos no artigo 9.º.

3. As condições ulteriores de exposição devem ser submetidas à aprovação dos serviços de medicina do trabalho.

*Artigo 50.º***Recursos**

Cada Estado-Membro estabelece as modalidades do procedimento de recurso contra as conclusões e decisões tomadas em aplicação dos artigos 46.º, 47.º e 49.º.

*Artigo 51.º***Proteção dos trabalhadores externos**

1. Os Estados-Membros asseguram que o sistema de monitorização radiológica individual proporcione aos trabalhadores externos uma proteção equivalente àquela de que dispõem os trabalhadores expostos empregados em regime permanente pela empresa.

2. Os Estados-Membros asseguram que a empresa seja responsável, quer diretamente, quer através de acordos contratuais com a entidade empregadora dos trabalhadores externos, pelos aspetos operacionais da proteção dos trabalhadores externos contra radiações que estão diretamente relacionados com a natureza das suas atividades na empresa.

3. Em particular, os Estados-Membros asseguram que, como requisito mínimo, a empresa deve:

- a) Para os trabalhadores da categoria A que entram em zonas controladas, verificar se o trabalhador externo foi considerado, do ponto de vista médico, apto para as operações que lhe serão atribuídas;
- b) Verificar se a classificação do trabalhador externo é adequada em relação às doses suscetíveis de serem recebidas na empresa;
- c) Para a entrada em zonas controladas, assegurar que, para além da formação de base em proteção contra radiações, o trabalhador externo recebeu instruções e formação específicas relacionadas com as particularidades tanto do local de trabalho como das operações executadas, nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alíneas c) e d);
- d) Para a entrada em zonas vigiadas, assegurar que o trabalhador externo recebeu instruções de trabalho adaptadas ao risco radiológico associado às fontes e às operações envolvidas, tal como requerido no artigo 38.º, n.º 1, alínea c);
- e) Assegurar que foram fornecidos ao trabalhador externo os equipamentos necessários de proteção individual;
- f) Assegurar que o trabalhador externo beneficia não só de uma monitorização individual da exposição adequada à natureza das operações a executar, como também da monitorização dosimétrica operacional eventualmente necessária;
- g) Assegurar a conformidade com o sistema de proteção definido no Capítulo III;
- h) Para a entrada em zonas controladas, assegurar, ou tomar disposições adequadas para que seja assegurado, após cada atividade, o registo dos dados radiológicos de monitorização individual da exposição de cada trabalhador externo da categoria A, na aceção do Anexo X, Secção B, ponto 2.

4. Os Estados-Membros asseguram que as entidades empregadoras dos trabalhadores externos assegurem, quer diretamente, quer através de acordos contratuais com a empresa, a proteção dos seus trabalhadores contra as radiações está em conformidade com as disposições pertinentes da presente diretiva, em especial:

- a) Assegurando a conformidade com o sistema de proteção definido no Capítulo III;
- b) Assegurando que sejam disponibilizadas as informações e a formação no domínio da proteção contra radiações referidas no artigo 15.º, n.º 1, alíneas a), b) e e), no artigo 15.º, n.ºs 2, 3 e 4.
- c) Assegurando que os seus trabalhadores sejam submetidos a uma avaliação adequada da exposição e, para os trabalhadores da categoria A, a um controlo médico, nas condições constantes dos artigos 39.º e 41.º a 49.º;
- d) Assegurando que sejam mantidos atualizados, no sistema de dados de monitorização radiológica individual, referido no artigo 44.º, n.º 1, alínea d), os dados radiológicos relativos à monitorização individual da exposição de cada um dos seus trabalhadores da categoria A, na aceção do Anexo X, Secção B, ponto 1.

5. Os Estados-Membros asseguram que todos os trabalhadores externos colaborem, na medida do possível, na proteção que lhes é conferida pelo sistema de monitorização radiológica referido no n.º 1, sem prejuízo das responsabilidades da empresa ou entidade empregadora.

Artigo 52.º

Exposições sujeitas a autorização especial

1. Os Estados-Membros podem decidir que, em circunstâncias excecionais apreciadas caso a caso, com exclusão das emergências, a autoridade competente pode, se tal for necessário à realização de uma determinada operação, autorizar que um certo número de trabalhadores identificados se submeta a exposições profissionais individuais superiores aos limites de dose estabelecidos no artigo 9.º, desde que essas exposições sejam limitadas no tempo, estejam confinadas a certas áreas de trabalho e não excedam os níveis máximos de exposição estabelecidos para esse caso específico pela autoridade competente. Devem ser respeitadas as seguintes condições:

- a) Só podem ser submetidos a esse tipo de exposição os trabalhadores da categoria A, definida no artigo 40.º, ou as tripulações de naves espaciais;
- b) Os aprendizes, os estudantes, as trabalhadoras grávidas e, em caso de risco de incorporação ou de contaminação do organismo, as trabalhadoras lactantes ficam excluídos de tais exposições;
- c) A empresa deve justificar previamente essas exposições e debater-las em pormenor com os trabalhadores, os seus representantes, o serviço de medicina do trabalho e o especialista em proteção contra radiações;

d) Devem ser prestadas previamente aos trabalhadores em causa informações sobre os riscos em que incorrem e sobre as precauções a tomar durante as operações;

e) Os trabalhadores devem ter dado o seu consentimento;

f) Todas as doses relacionadas com as exposições são registadas separadamente na ficha médica referida no artigo 48.º e no registo individual referido no artigo 43.º.

2. Se os limites de dose forem excedidos na sequência de exposições sujeitas à autorização especial, tal facto não constitui forçosamente razão para excluir o trabalhador da sua atividade habitual ou para lhe atribuir outra colocação sem o seu acordo.

3. Os Estados-Membros asseguram que a exposição das tripulações de naves espaciais a doses superiores aos limites estipulados seja gerida como uma exposição sujeita a autorização especial.

Artigo 53.º

Exposição profissional de emergência

1. Os Estados-Membros asseguram que as exposições profissionais de emergência fiquem, sempre que possível, abaixo dos valores dos limites de dose estabelecidos no artigo 9.º.

2. Para situações em que a condição acima referida não é exequível, são aplicáveis as seguintes condições:

a) Os níveis de referência para a exposição profissional de emergência devem ser fixados em geral abaixo de uma dose efetiva de 100 mSv;

b) Em situações excecionais, para salvar vidas, prevenir efeitos graves para a saúde induzidos pelas radiações, ou impedir a ocorrência de catástrofes, pode ser fixado um nível de referência para uma dose efetiva de radiação externa dos trabalhadores de emergência superior a 100 mSv, mas não superior a 500 mSv.

3. Os Estados-Membros asseguram que os trabalhadores de emergência suscetíveis de executar operações em que possa ser excedida uma dose efetiva de 100 mSv sejam previamente informados, de forma clara e completa, dos riscos sanitários associados e das medidas de proteção disponíveis, e que executam voluntariamente as referidas operações.

4. Em caso de exposição profissional de emergência, os Estados-Membros exigem uma monitorização radiológica dos trabalhadores de emergência. A monitorização individual ou a avaliação das doses individuais devem ser efetuadas de forma adequada às circunstâncias.

5. Em caso de exposição profissional de emergência, os Estados-Membros exigem que os trabalhadores de emergência sejam sujeitos ao controlo médico especial definido no artigo 49.º, a realizar de forma adequada às circunstâncias.

Artigo 54.º

Presença de radão nos locais de trabalho

1. Os Estados-Membros estabelecem níveis de referência nacionais para as concentrações de radão no interior dos edifícios no local de trabalho. Os níveis de referência para a concentração de atividade média anual no ar não deve exceder 300 Bq m⁻³, a menos que as circunstâncias existentes a nível nacional o justifiquem.
2. Os Estados-Membros exigem que sejam efetuadas medições de radão:
 - a) Nos locais de trabalho, nas zonas identificadas nos termos do artigo 103.º, n.º 3, que estejam situadas no piso térreo ou ao nível do subsolo, tendo em conta os parâmetros incluídos no plano de ação nacional, referidos no Anexo XVIII, ponto 2; bem como
 - b) Em tipos específicos de locais de trabalho identificados no plano de ação nacional, tendo em conta o Anexo XVIII, ponto 3.
3. Em zonas dos locais de trabalho em que a concentração de radão (em média anual) continua a exceder o nível de referência nacional, apesar das medidas tomadas em conformidade com o princípio da otimização definido no Capítulo III, os Estados-Membros exigem que essa situação seja notificada nos termos do artigo 25.º, n.º 2, e do artigo 35.º, n.º 2.

CAPÍTULO VII

EXPOSIÇÕES MÉDICAS

Artigo 55.º

Justificação

1. A exposição médica deve apresentar um benefício real suficiente, que pondere a globalidade dos benefícios potenciais em matéria de diagnóstico ou terapêutica que dela decorram, incluindo os benefícios diretos para a saúde de um indivíduo e os benefícios para a sociedade, em comparação com o prejuízo individual que essa exposição possa causar, tendo em conta a eficácia, os benefícios e os riscos das técnicas alternativas disponíveis com o mesmo objetivo, mas que envolvam menos ou nenhuma exposição a radiações ionizantes.
2. Os Estados-Membros asseguram que o princípio definido no n.º 1 é aplicado, nomeadamente:
 - a) Novos tipos de práticas, que envolvam exposição médica, sejam previamente justificados antes de serem adotados de um modo geral;
 - b) Todas as exposições médicas individuais sejam justificadas previamente, tendo em conta os objetivos específicos da exposição e as características da pessoa em causa;
 - c) Se determinado tipo de prática que envolva uma exposição médica não se justificar em termos gerais, poderá eventualmente justificar-se, em circunstâncias especiais, uma exposição específica individual desse tipo, a avaliar caso a caso e a documentar;

- d) O médico responsável pela prescrição e o profissional habilitado, conforme especificado pelos Estados-Membros, procurem, sempre que possível, obter informações de diagnóstico anteriores ou registos médicos pertinentes para a exposição planeada e analisar estes dados, a fim de evitar exposições desnecessárias;
- e) As exposições médicas efetuadas para fins de investigação médica ou biomédica sejam analisadas por um comité de ética instituído de acordo com os procedimentos nacionais e/ou pela autoridade competente;
- f) A autoridade competente, em articulação com as sociedades científicas médicas ou organismos adequados, proceda à justificação específica dos procedimentos radiológicos médicos a realizar no âmbito de um programa de rastreio médico;
- g) A exposição das pessoas que participam no apoio e no reconforto de pacientes apresente um benefício real suficiente, tendo em conta os benefícios diretos para a saúde do paciente, os possíveis benefícios para as pessoas que participam no apoio e no reconforto, e o prejuízo que essa exposição possa causar;
- h) Qualquer procedimento radiológico médico sobre um indivíduo assintomático, efetuado para a deteção precoce de doenças, faça parte de um programa de rastreio médico ou exija uma justificação específica documentada por parte do profissional habilitado, em concertação com o prescriptor, no respeito das orientações das sociedades científicas médicas relevantes e da autoridade competente. Deve ser prestada especial atenção ao fornecimento de informações ao indivíduo sujeito a exposição médica, tal como exigido no artigo 57.º, n.º 1, alínea d).

Artigo 56.º

Otimização

1. Os Estados-Membros asseguram que todas as doses devidas a exposições médicas para fins de radiodiagnóstico, radiologia de intervenção, planeamento, orientação e verificação sejam mantidas a um nível tão baixo quanto razoavelmente possível, desde que permita obter as informações médicas necessárias, tendo em conta fatores económicos e sociais.

Para todas as exposições médicas de pacientes para fins radio-terapêuticos, as exposições dos volumes-alvo devem ser individualmente planificadas e a sua realização deve ser verificada de forma adequada, tendo em conta que as doses para volumes e tecidos não-alvo devem ser tão baixas quanto razoavelmente possível e serem conformes com a finalidade radioterapêutica da exposição.

2. Os Estados-Membros asseguram o estabelecimento, a revisão periódica e a utilização de níveis de referência de diagnóstico para os exames de radiodiagnóstico, tendo em conta, quando disponíveis, os níveis de referência de diagnóstico recomendados a nível europeu, e, se necessário, para os procedimentos de radiologia de intervenção, bem como a disponibilidade de orientações para esse efeito.

3. Os Estados-Membros asseguram para cada projeto de investigação médica ou biomédica que envolva exposição médica:

- a) Que os indivíduos envolvidos participam voluntariamente;
- b) Que esses indivíduos são informados sobre os riscos da exposição;
- c) Que é fixada uma restrição de dose para os indivíduos para quem não se espera qualquer benefício médico direto dessa exposição;
- d) No caso dos pacientes que aceitam voluntariamente submeter-se a uma prática médica experimental e dos quais se espera que obtenham desta prática um diagnóstico ou benefício terapêutico, que os níveis de dose correspondentes são ponderados caso a caso pelo profissional habilitado e/ou pelo prescritor antes de ocorrer a exposição.

4. Os Estados-Membros asseguram que a otimização abranja a seleção do equipamento, a produção regular de informações de diagnóstico ou resultados terapêuticos adequados, os aspetos práticos dos procedimentos radiológicos médicos, a garantia de qualidade, e a avaliação das doses administradas aos pacientes ou a verificação das atividades administradas, tendo em conta fatores económicos e sociais.

5. Os Estados-Membros asseguram que:

- a) Sejam fixadas, quando apropriado, restrições de dose para a exposição de indivíduos que participam no apoio e no reconforto;
- b) Sejam estabelecidas orientações adequadas para a exposição de indivíduos que participam no apoio e no reconforto.

6. Os Estados-Membros asseguram, no caso dos pacientes sujeitos a um tratamento ou diagnóstico com radionuclídeos, que o profissional habilitado ou a empresa, consoante especificado pelos Estados-Membros, fornece ao paciente ou ao seu representante informações sobre os riscos da radiação ionizante e instruções adequadas tendo em vista a restrição das doses recebidas pelas pessoas em contacto com o paciente, tanto quanto razoavelmente possível. Para os procedimentos terapêuticos, essas instruções devem ser escritas.

As referidas instruções são entregues antes de o paciente deixar o hospital, clínica, ou uma instituição similar.

Artigo 57.º

Responsabilidades

1. Os Estados-Membros asseguram que:

- a) Qualquer exposição médica seja efetuada sob a responsabilidade clínica de um profissional habilitado;
- b) O profissional habilitado, o especialista em física médica e as pessoas habilitadas a executar os aspetos práticos dos procedimentos radiológicos médicos sejam envolvidos no processo de otimização, tal como especificado pelos Estados-Membros;

c) O médico responsável pela prescrição e o profissional habilitado participe, como especificado pelos Estados-Membros, no processo de justificação das exposições médicas individuais;

d) Sempre que exequível e antes de ocorrer a exposição, o profissional habilitado ou o médico responsável pela prescrição, consoante especificado pelos Estados-Membros, assegure que o paciente ou o seu representante recebem informações adequadas sobre os benefícios e riscos associados à dose de radiação resultante da exposição médica. Devem ser dadas às pessoas que participam no apoio e no reconforto dos pacientes informações semelhantes, bem como orientações pertinentes, em conformidade com o artigo 56.º, n.º 5, alínea b).

2. Os aspetos práticos dos procedimentos radiológicos médicos podem ser delegados pela empresa ou pelo profissional habilitado, consoante o caso, numa ou mais pessoas habilitadas a atuar neste contexto num domínio reconhecido de especialização.

Artigo 58.º

Procedimentos

Os Estados-Membros asseguram que:

- a) Para cada equipamento e para as categorias pertinentes de pacientes, sejam estabelecidos protocolos escritos para todos os tipos de procedimento normalizado radiológico médico;
- b) As informações relativas à exposição do paciente façam parte do relatório do procedimento radiológico médico;
- c) Sejam postas à disposição dos médicos responsáveis pela prescrição orientações relativas à imagiologia médica que tenham em conta as doses de radiação;
- d) As práticas radiológicas médicas contêm, quando adequado, com a participação de um especialista em física médica, cujo nível de envolvimento seja proporcional ao risco radiológico da prática em causa. Em particular:

i) as práticas radioterapêuticas que não sejam as práticas normalizadas de medicina nuclear para efeitos terapêuticos contam com a estreita participação de um especialista em física médica;

ii) as práticas normalizadas de medicina nuclear para efeitos terapêuticos, bem como as práticas de radiologia de intervenção e de radiodiagnóstico, que envolve a administração de doses elevadas a que se refere o artigo 61.º, n.º 1, alínea c), contam com a participação de um especialista em física médica;

iii) as outras práticas radiológicas médicas não abrangidas pelas alíneas a) e b) contam, conforme adequado, com a participação de um especialista em física médica, para consulta e aconselhamento em questões relacionadas com a proteção contra as radiações decorrentes de exposições médicas;

- e) Sejam efetuadas auditorias clínicas de acordo com os procedimentos nacionais;
- f) Sejam realizadas revisões locais adequadas de cada vez que os níveis de referência de diagnóstico sejam sistematicamente excedidos e que se proceda à adoção de medidas de correção sem demora injustificada.

Artigo 59.º

Formação e reconhecimento

Os Estados-Membros asseguram que os requisitos de formação e reconhecimento, tal como estabelecidos nos artigos 79.º, 14.º e 18.º, sejam cumpridos pelo profissional habilitado, pelo especialista em física médica e pelas pessoas referidas no artigo 57.º, n.º 2.

Artigo 60.º

Equipamento

1. Os Estados-Membros asseguram que:

- a) Todo o equipamento radiológico médico em funcionamento seja mantido sob rigorosa vigilância no que se refere à proteção contra radiações;
- b) A autoridade competente disponha de um inventário atualizado do equipamento radiológico médico de cada instalação radiológica médica;
- c) A empresa implemente programas adequados de garantia da qualidade e de avaliação da dose ou verificação da atividade administrada; e
- d) Sejam efetuados ensaios de receção antes da primeira utilização do equipamento para fins clínicos e, posteriormente, sejam realizados ensaios de desempenho, de forma periódica e após cada operação de manutenção suscetível de afetar o desempenho.

2. Os Estados-Membros asseguram que a autoridade competente tome providências para garantir que a empresa adota as medidas necessárias para melhorar o desempenho do equipamento radiológico médico utilizado, caso este se revele inadequado ou apresente falhas. Adotam também critérios específicos de aceitabilidade do equipamento, por forma a indicar quando será necessária uma ação corretiva adequada, incluindo a desativação do equipamento.

3. Os Estados-Membros asseguram que:

- a) Seja proibida a utilização de equipamento de fluoroscopia sem um dispositivo para controlar automaticamente o débito de dose ou sem um intensificador de imagem ou um dispositivo equivalente;
- b) O equipamento utilizado na radioterapia por feixes externos com uma energia nominal superior a 1 MeV comporte um

dispositivo para verificação dos parâmetros terapêuticos de base. O equipamento instalado antes de 6 de Fevereiro de 2018 pode ser dispensado deste requisito;

- c) Todos os equipamentos utilizados para radiologia de intervenção possuam um dispositivo ou função que informe o profissional habilitado e as pessoas habilitadas a executar os aspetos práticos dos procedimentos radiológicos médicos da quantidade de radiação produzida pelo equipamento durante o procedimento. O equipamento instalado antes de 6 de Fevereiro de 2018 pode ser dispensado deste requisito;

- d) Todos os equipamentos utilizados para radiologia de intervenção e tomografia computadorizada e todos os novos equipamentos utilizados para efeitos de planeamento, orientação e verificação possuam um dispositivo ou função que informe o profissional habilitado, no final de cada procedimento, dos parâmetros pertinentes para avaliar a dose recebida pelo paciente;

- e) O equipamento utilizado para radiologia de intervenção e tomografia computadorizada tenha a capacidade de transferir a informação exigida na alínea d) para o relatório do exame. O equipamento instalado antes de 6 de Fevereiro de 2018 pode ser dispensado deste requisito;

- f) Sem prejuízo do n.º 3, alíneas c), d) e e), os novos equipamentos de radiodiagnóstico médico que produzam radiação ionizante possuam um dispositivo, ou outro meio equivalente, que informe o profissional habilitado dos parâmetros pertinentes para avaliar a dose recebida pelo paciente. Se for apropriado, o equipamento deve ter a capacidade de transferir esta informação para o relatório do exame.

Artigo 61.º

Práticas especiais

1. Os Estados-Membros asseguram que os equipamentos radiológicos médicos adequados, as práticas técnicas e o equipamento auxiliar sejam utilizados nas exposições médicas:

- a) De crianças;
- b) Integradas em programas de rastreio médico;
- c) Que envolvam a administração de doses elevadas aos pacientes, o que pode acontecer na radiologia de intervenção, na medicina nuclear, na tomografia computadorizada ou na radioterapia.

No que toca a estas práticas, deve ser dada especial atenção aos programas de garantia de qualidade e à avaliação da dose ou verificação da atividade administrada.

2. Os Estados-Membros asseguram que os profissionais habilitados e as pessoas referidas no artigo 57.º, n.º 2, que realizem as exposições previstas no n.º 1 obtenham formação adequada sobre essas práticas de medicina radiológica, conforme exigido pelo artigo 18.º.

*Artigo 62.º***Proteção especial durante a gravidez e a lactação**

1. Os Estados-Membros asseguram que o profissional habilitado e o médico responsável pela prescrição, conforme for adequado, perguntem, conforme previsto pelos Estados-Membros, se a pessoa sujeita a exposição médica está grávida ou amamenta, a menos que tal seja de excluir por razões óbvias ou não seja pertinente para o procedimento radiológico.

2. Se não for de excluir uma gravidez, e consoante o procedimento radiológico médico, especialmente se tiverem de ser expostas as regiões pélvica e abdominal, deve ser dada especial atenção à justificação, em particular à urgência, e à otimização, tendo em conta tanto a grávida como o nascituro.

3. No caso de uma lactante, em medicina nuclear, consoante o procedimento radiológico médico, deve ser dada especial atenção à justificação, em especial à urgência, e à otimização, tendo em conta tanto a lactante como a criança.

4. Sem prejuízo dos n.ºs 1, 2 e 3, os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para aumentar a sensibilização dos indivíduos abrangidos pelo presente artigo, por exemplo, através de medidas como a afixação de avisos públicos nos locais adequados.

*Artigo 63.º***Exposições acidentais e não intencionais**

Os Estados-Membros asseguram que:

- a) Sejam tomadas todas as medidas razoáveis para minimizar a probabilidade e a magnitude das exposições acidentais ou não intencionais das pessoas sujeitas a exposições médicas;
- b) No que respeita às práticas radioterapêuticas, o programa de garantia da qualidade inclua um estudo do risco de exposição acidental ou não intencional;
- c) No que respeita a todas as exposições médicas, a empresa implemente um sistema adequado de registo e análise dos eventos que envolvam ou possam envolver exposições médicas acidentais ou não intencionais, de forma proporcionada atendendo aos riscos radiológicos decorrentes da prática em causa;
- d) Sejam tomadas medidas para informar o médico responsável pela prescrição, o profissional habilitado e o paciente ou o seu representante, sobre as exposições não intencionais ou acidentais que sejam clinicamente significativas, bem como sobre os resultados da análise;
- e) i) a empresa comunique, logo que possível, à autoridade competente a ocorrência de eventos significativos tal como definidos pela autoridade competente;

ii) os resultados da investigação e as medidas corretivas tomadas para evitar tais eventos sejam comunicados à autoridade competente no prazo especificado pelo Estado-Membro;

- f) Estejam em vigor mecanismos para a distribuição atempada de informações relevantes para a proteção contra radiações no âmbito de uma exposição médica, relacionadas com os ensinamentos obtidos com eventos significativos.

*Artigo 64.º***Estimativas das doses recebidas pela população**

Os Estados-Membros asseguram que seja determinada a distribuição das estimativas de doses individuais resultantes das exposições médicas para efeitos de radiodiagnóstico e radiologia de intervenção, tendo em conta, conforme apropriado, a distribuição etária e o sexo das pessoas expostas.

CAPÍTULO VIII

EXPOSIÇÃO DA POPULAÇÃO

SECÇÃO 1

Proteção dos elementos da população e proteção da saúde a longo prazo em circunstâncias normais*Artigo 65.º***Proteção operacional dos elementos da população**

1. Os Estados-Membros asseguram que a proteção operacional dos elementos da população em circunstâncias normais contra práticas sujeitas a licenciamento inclua, para as instalações pertinentes:

- a) A análise e aprovação da localização proposta para a instalação sob um ponto de vista da proteção contra as radiações, tendo em conta as condições demográficas, meteorológicas, geológicas, hidrológicas e ecológicas pertinentes;
- b) A aprovação da entrada em serviço da instalação, na condição de ser garantida uma proteção adequada contra qualquer exposição ou contaminação radioativa suscetível de ultrapassar o perímetro da instalação, ou contra qualquer contaminação radioativa suscetível de atingir o solo debaixo da instalação;
- c) A análise e aprovação dos planos de descarga de efluentes radioativos;
- d) A tomada de medidas para controlar o acesso dos elementos da população à instalação.

2. A autoridade competente estabelece, se necessário, limites autorizados como parte das condições e da autorização de descarga para a descarga de efluentes radioativos, as quais:

- a) Têm em conta os resultados da otimização da proteção contra as radiações;

- b) Refletem as boas práticas seguidas na exploração de instalações semelhantes;

Além disso, as autorizações de descarga têm em conta, se for caso disso, os resultados de um rastreio geral baseado nas orientações científicas reconhecidas internacionalmente, caso esse rastreio tenha sido exigido pelo Estado-Membro, para demonstrar o cumprimento dos critérios ambientais para a proteção da saúde a longo prazo.

3. Quanto às práticas sujeitas a registo, os Estados-Membros asseguram a proteção dos elementos da população em circunstâncias normais através de regulamentações e orientações nacionais adequadas.

Artigo 66.º

Estimativa das doses recebidas pelos elementos da população

1. Os Estados-Membros asseguram que sejam tomadas medidas para estimar as doses recebidas pelos elementos da população devido às práticas autorizadas. Tais medidas devem ser proporcionadas em relação ao risco de exposição em causa.

2. Os Estados-Membros asseguram a identificação das práticas para as quais é efetuada uma avaliação das doses recebidas pelos elementos da população, especificam as práticas para as quais essa avaliação precisa de ser feita de forma realista e aquelas para as quais basta um rastreio.

3. No que diz respeito à avaliação realista das doses para os elementos da população, a autoridade competente:

- a) Decide, na medida do razoável, os estudos a conduzir e as informações a ter em conta para identificar a pessoa representativa, tendo em conta as vias efetivas de transmissão das substâncias radioativas;
- b) Decide fixar uma frequência razoável de monitorização dos parâmetros relevantes, determinados nos termos da alínea a);
- c) Assegura que as estimativas das doses recebidas pela pessoa representativa tenham em conta:
- i) a avaliação das doses decorrentes da radiação externa, com indicação do tipo de radiações em causa, se for apropriado;
- ii) a avaliação da incorporação de radionuclídeos, com indicação da natureza dos mesmos e, se necessário, dos seus estados físico e químico, bem como a determinação das concentrações de atividade desses radionuclídeos nos géneros alimentícios e na água potável ou noutros meios ambientais pertinentes;

- iii) a avaliação das doses que a pessoa representativa, identificada na alínea a), é suscetível de receber;

- d) Exige que sejam conservados e disponibilizados a todas as partes interessadas, mediante pedido, registos da medição da exposição externa e da contaminação, das estimativas das incorporações de radionuclídeos, bem como dos resultados da avaliação das doses recebidas pela pessoa representativa.

Artigo 67.º

Monitorização das descargas radioativas

1. Os Estados-Membros exigem que a empresa responsável pelas práticas detentoras de uma autorização de descarga monitorize de forma adequada ou, se for caso disso, avalie as descargas radioativas de efluentes gasosos ou líquidos no ambiente, durante o funcionamento normal, e comunique os resultados à autoridade competente.

2. Os Estados-Membros exigem que todas as empresas responsáveis por um reator nuclear ou por instalações de reprocessamento monitorizem as descargas radioativas e as comuniquem de acordo com as informações normalizadas.

Artigo 68.º

Tarefas da empresa

Os Estados-Membros exigem que a empresa desempenhe as seguintes tarefas:

- a) Atingir e manter um nível ótimo de proteção dos elementos da população;
- b) Aprovar, para entrada em serviço, equipamentos e processos adequados de medição e avaliação da exposição dos elementos da população e da contaminação radioativa do ambiente;
- c) Verificar a eficácia e manutenção dos equipamentos referidos na alínea b) e assegurar a calibragem regular dos instrumentos de medição;
- d) Consultar um especialista em proteção contra radiações para executar as tarefas referidas nas alíneas a), b) e c).

SECÇÃO 2

Situações de exposição de emergência

Artigo 69.º

Resposta a emergências

1. Os Estados-Membros exigem que a empresa notifique imediatamente a autoridade competente de qualquer emergência relacionada com as práticas pelas quais é responsável e que tome todas as medidas adequadas para reduzir as consequências.
2. Os Estados-Membros asseguram que, em caso de emergência no seu território, a empresa em causa proceda a uma primeira avaliação provisória das circunstâncias e consequências da situação e tome medidas de proteção.

3. Os Estados-Membros asseguram que sejam tomadas medidas de proteção relativamente:

- a) À fonte de radiação, a fim de reduzir ou fazer cessar a radiação, incluindo a libertação de radionuclídeos;
- b) Ao ambiente, a fim de reduzir a exposição de pessoas a substâncias radioativas pelas vias pertinentes;
- c) Às pessoas, a fim de reduzir a sua exposição.

4. Em caso de emergência dentro ou fora do seu território, o Estado-Membro exige:

- a) A organização de medidas de proteção adequadas, tendo em conta as características reais da emergência e em conformidade com a estratégia de proteção otimizada, no âmbito do plano de resposta a emergências; os elementos a incluir no plano de resposta a emergências constam do Anexo XI, Secção B;
- b) A avaliação e o registo das consequências da emergência e da eficácia das medidas de proteção.

5. O Estado-Membro assegura, se a situação assim o exigir, que sejam tomadas as medidas necessárias para organizar os cuidados médicos às pessoas afetadas.

Artigo 70.º

Informação dos elementos da população suscetíveis de serem afetados em caso de emergência

1. Os Estados-Membros asseguram que os elementos da população suscetíveis de serem afetados em caso de emergência sejam informados das medidas de proteção da saúde que lhes são aplicáveis e do comportamento que devem adotar em caso de tal emergência.

2. A informação fornecida inclui, pelo menos, os aspetos enumerados no Anexo XII, Secção A.

3. Essa informação é comunicada aos elementos da população referidos no n.º 1, sem que estes tenham de a solicitar.

4. Os Estados-Membros asseguram que a informação seja atualizada e difundida a intervalos regulares, e sempre que forem introduzidas alterações significativas. Essa informação está permanentemente acessível à população.

Artigo 71.º

Informação dos elementos da população realmente afetados em caso de emergência

1. Os Estados-Membros asseguram que, em caso de emergência, os elementos da população realmente afetados sejam

informados sem demora dos factos relativos à situação de emergência, do comportamento a adotar e, em função da situação em questão, das medidas de proteção da saúde que lhes são aplicáveis.

2. A informação prestada abrange os pontos enumerados no Anexo XII, Secção B, que sejam pertinentes para o tipo de emergência em causa.

SECÇÃO 3

Situações de exposição existente

Artigo 72.º

Programa de monitorização do ambiente

Os Estados-Membros asseguram que esteja em vigor um adequado programa de monitorização ambiental.

Artigo 73.º

Zonas contaminadas

1. Os Estados-Membros asseguram que as estratégias de proteção otimizada para a gestão de zonas contaminadas incluam, quando aplicável:

- a) Os objetivos da estratégia, incluindo as metas de longo prazo, e os níveis de referência correspondentes, nos termos do artigo 7.º.
- b) A delimitação das zonas afetadas e a identificação dos elementos da população afetados;
- c) Um estudo destinado a determinar se devem ser aplicadas medidas de proteção às zonas e elementos da população afetados e análise do seu alcance;
- d) Um estudo destinado a determinar se é necessário impedir ou controlar o acesso às zonas afetadas ou impor restrições às condições de vida nessas regiões;
- e) A avaliação da exposição de diferentes grupos da população e a avaliação dos meios de que os indivíduos dispõem para controlar a sua própria exposição.

2. Para as zonas afetadas por contaminação residual já antiga em que tenham sido autorizadas a habitação e a retoma das atividades socioeconómicas, os Estados-Membros asseguram, em consulta com as partes interessadas, que sejam tomadas todas as medidas necessárias para o controlo contínuo da exposição, com vista a restabelecer condições de vida que podem ser consideradas normais, incluindo:

- a) O estabelecimento dos níveis de referência adequados;
- b) A criação de uma infraestrutura de apoio permanente a medidas de autoproteção nas zonas afetadas, tais como o fornecimento de informações, aconselhamento e monitorização.

c) A tomada de medidas corretivas, se tal for adequado;

d) Zonas delimitadas, se tal for adequado.

Artigo 74.º

Exposição ao radão no interior dos edifícios

1. Os Estados-Membros estabelecem níveis de referência nacionais para as concentrações de radão no interior dos edifícios. Os níveis de referência para a concentração de atividade média anual no ar não deve exceder 300 Bq m⁻³.

2. Segundo o plano de ação nacional referido no artigo 103.º, os Estados-Membros promovem ações no sentido de identificar as habitações com concentrações de radão (em média anual) que excedam o nível de referência e, quando adequado, fomentam, por meios técnicos ou outros, a tomada de medidas destinadas a reduzir as concentrações de radão nessas habitações.

3. Os Estados-Membros asseguram a disponibilização, a nível local e nacional, de informações sobre a exposição ao radão no interior dos edifícios e os respetivos riscos para a saúde, bem como sobre a importância de se realizarem medições de radão e os meios técnicos disponíveis para reduzir as concentrações existentes de radão.

Artigo 75.º

Radiação gama proveniente de materiais de construção

1. O nível de referência aplicável à exposição externa a radiação gama emitida por materiais de construção no interior dos edifícios, que se vem acrescentar à exposição externa no exterior, é de 1 mSv por ano.

2. Para os materiais de construção identificados pelo Estado-Membro como materiais que suscitam preocupação do ponto de vista da proteção contra radiações, tendo em conta a lista indicativa de materiais constante do Anexo XIII no que respeita à radiação gama que emitem, os Estados-Membros asseguram que, antes de serem colocados no mercado:

a) Sejam determinadas as concentrações de atividade dos radio-núclídeos especificados no Anexo VIII e que

b) Sejam fornecidas, mediante pedido, informações à autoridade competente sobre os resultados das medições e sobre o correspondente índice de concentração de atividade, bem como outros fatores pertinentes, conforme definido no Anexo VIII.

3. Para os tipos de materiais de construção identificados nos termos do n.º 2 suscetíveis de produzir doses superiores ao nível de referência, os Estados-Membros determinam as medidas adequadas a adotar, que podem incluir requisitos específicos nas normas de construção pertinentes ou restrições das utilizações previstas de tais materiais.

CAPÍTULO IX

RESPONSABILIDADES GERAIS DOS ESTADOS-MEMBROS E DAS AUTORIDADES COMPETENTES E OUTROS REQUISITOS DE CONTROLO REGULADOR

SECÇÃO 1

Infraestrutura institucional

Artigo 76.º

Autoridade competente

1. Os Estados-Membros designam uma autoridade competente encarregada de desempenhar as funções previstas na presente diretiva. Os Estados-Membros asseguram que a autoridade competente:

a) Seja funcionalmente distinta de qualquer outro organismo ou organização relacionado com a promoção ou utilização de práticas abrangidas pela presente diretiva, a fim de garantir a sua efetiva independência de influências indevidas na sua função reguladora;

b) Disponha da competência legal e dos recursos humanos e financeiros necessários para cumprir as suas obrigações.

2. Se um Estado-Membro tiver mais do que uma autoridade competente para uma determinada área de competência, designa um ponto de contacto para a comunicação com as autoridades competentes de outros Estados-Membros. Se não for razoavelmente exequível enumerar todos esses pontos de contacto para diversas áreas de competência, os Estados-Membros podem designar um único ponto de contacto.

3. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o nome e endereço dos pontos de contacto, bem como as respetivas áreas de competência, a fim de permitir, se adequado, uma rápida comunicação com as suas autoridades.

4. Os Estados-Membros comunicam à Comissão quaisquer alterações às informações referidas no n.º 3.

5. A Comissão comunica as informações referidas nos n.ºs 3 e 4 a todos os pontos de contacto do Estado-Membro e publica-as periodicamente no *Jornal Oficial da União Europeia*, a intervalos não superiores a dois anos.

Artigo 77.º

Transparência

Os Estados-Membros asseguram que as informações sobre a justificação de classes ou tipos de práticas, regulação das fontes de radiação e da proteção contra radiações sejam colocadas à disposição das empresas, dos trabalhadores, dos elementos da população, bem como dos pacientes e outras pessoas sujeitas a exposição médica. Trata-se nomeadamente de garantir que a autoridade competente preste informações nos domínios da sua competência. As informações são disponibilizadas em conformidade com a legislação nacional e as obrigações internacionais, desde que tal não prejudique outros interesses, designadamente em matéria de segurança, reconhecidos na legislação nacional ou nas obrigações internacionais.

*Artigo 78.º***Informações sobre o equipamento**

1. Os Estados-Membros asseguram que, a qualquer empresa que adquira equipamento que contenha fontes radioativas ou um gerador de radiações, sejam disponibilizadas as informações adequadas sobre os potenciais riscos radiológicos e sobre a sua correta utilização, ensaios e manutenção, bem como uma demonstração de que a conceção permite limitar as exposições a um nível tão baixo quanto razoavelmente possível.

2. Os Estados-Membros asseguram que, a qualquer empresa que adquira equipamento radiológico médico, sejam disponibilizadas as informações adequadas sobre a avaliação dos riscos para os pacientes e sobre os elementos disponíveis da avaliação clínica.

*Artigo 79.º***Reconhecimento dos serviços e especialistas**

1. Os Estados-Membros asseguram que sejam tomadas as medidas necessárias para o reconhecimento dos:

- a) Serviços de medicina do trabalho;
- b) Serviços de dosimetria;
- c) Especialistas em proteção contra radiações;
- d) Especialistas em física médica.

Os Estados-Membros asseguram que sejam tomadas as medidas necessárias para garantir a continuidade destes serviços especializados e dos especialistas.

Se for adequado, os Estados-Membros podem tomar medidas para o reconhecimento dos responsáveis pela proteção contra radiações.

2. Os Estados-Membros especificam os critérios de reconhecimento e comunicam-nos à Comissão.

3. A Comissão disponibiliza aos Estados-Membros as informações recebidas nos termos do n.º 2.

*Artigo 80.º***Serviços de medicina do trabalho**

Os Estados-Membros asseguram que os serviços de medicina do trabalho procedem ao controlo médico dos trabalhadores expostos, em conformidade com o Capítulo VI, no que respeita à sua exposição a radiações ionizantes e à sua aptidão para o desempenho das tarefas que lhes são confiadas que impliquem trabalhar com radiações ionizantes.

*Artigo 81.º***Serviços de dosimetria**

Os Estados-Membros asseguram que os serviços de dosimetria determinem as doses internas ou externas para os trabalhadores expostos sujeitos a monitorização individual, com vista a

registar a dose em cooperação com a empresa e, no caso dos trabalhadores externos, a sua entidade empregadora, e se pertinente o serviço de medicina do trabalho.

*Artigo 82.º***Especialista em proteção contra radiações**

1. Os Estados-Membros asseguram que o especialista em proteção contra radiações preste à empresa um aconselhamento esclarecido sobre questões relacionadas com o cumprimento dos requisitos legais aplicáveis em matéria de exposição profissional e de exposição da população.

2. O aconselhamento prestado pelo especialista em proteção contra radiações abrange, conforme adequado, mas de forma não exclusiva:

- a) A otimização e o estabelecimento das restrições de dose adequadas;
- b) O planeamento de novas instalações e a aprovação para entrada em serviço de fontes de radiação novas ou modificadas no que respeita a controlos de engenharia, características de conceção, funções de segurança e dispositivos de alerta relevantes para a proteção contra as radiações;
- c) A categorização das zonas controladas e das zonas vigiadas;
- d) A classificação dos trabalhadores;
- e) Os programas de monitorização individual e do local de trabalho, bem como a correspondente dosimetria individual;
- f) Os instrumentos adequados de monitorização das radiações;
- g) A garantia de qualidade;
- h) O programa de monitorização ambiental;
- i) As medidas de gestão dos resíduos radioativos;
- j) As medidas de prevenção dos acidentes e incidentes;
- k) A preparação e resposta a situações de exposição de emergência;
- l) Os programas de formação e reciclagem de trabalhadores expostos;
- m) A investigação e análise dos acidentes e incidentes e as medidas corretivas adequadas;
- n) As condições de trabalho das trabalhadoras grávidas e lactantes;
- o) A preparação dos documentos pertinentes, como sejam as avaliações prévias de risco e os procedimentos escritos.

3. Se adequado, o especialista em proteção contra radiações faz a ligação com o especialista em física médica.

4. Se estiver previsto na legislação nacional, o especialista em proteção contra radiações pode ser incumbido de proteger os trabalhadores e elementos da população contra radiações.

Artigo 83.º

Especialista em física médica

1. Os Estados-Membros exigem que o especialista em física médica atue ou preste aconselhamento especializado, conforme adequado, sobre questões relacionadas com a física das radiações com vista à aplicação dos requisitos estabelecidos no Capítulo VII e no artigo 22.º, n.º 4, alínea c), da presente diretiva.

2. Os Estados-Membros asseguram que, consoante a prática de medicina radiológica, o especialista em física médica se responsabilize pela dosimetria, incluindo as medições físicas para a avaliação da dose administrada ao paciente e a outros indivíduos sujeitos a exposição médica, preste aconselhamento sobre o equipamento radiológico médico e contribua, em especial, para:

- a) A otimização da proteção contra radiações de pacientes e outros indivíduos sujeitos a exposição médica, incluindo a aplicação e utilização dos níveis de referência de diagnóstico;
- b) A definição e aplicação da garantia da qualidade do equipamento radiológico médico;
- c) Os ensaios de receção do equipamento radiológico médico;
- d) A elaboração de especificações técnicas aplicáveis ao equipamento radiológico médico e à conceção das instalações;
- e) A vigilância das instalações radiológicas médicas;
- f) A análise dos eventos que envolvam ou possam envolver exposições médicas acidentais ou não intencionais;
- g) A seleção do equipamento necessário para executar medições de proteção contra radiações;
- h) A formação dos profissionais habilitados e outro pessoal quanto aos aspetos relevantes da proteção contra radiações;

3. Se adequado, o especialista em física médica faz a ligação com o especialista em proteção contra radiações.

Artigo 84.º

Responsável pela proteção contra radiações

1. Os Estados-Membros determinam as práticas que exigem a designação de um responsável pela proteção contra radiações para supervisionar ou executar as tarefas de proteção contra radiações no seio de uma empresa. Os Estados-Membros exigem

ainda que a empresa forneça a esse responsável todos os meios necessários para executar as suas tarefas. O responsável pela proteção contra radiações apresenta relatório diretamente à empresa. Os Estados-Membros podem exigir que a entidade empregadora de trabalhadores externos designe um responsável pela proteção contra radiações, se necessário, para supervisionar ou executar relevantes tarefas de proteção contra radiações na medida em que estejam relacionadas com a proteção dos seus trabalhadores.

2. Consoante a natureza da prática, as tarefas do responsável pela proteção contra radiações enquanto assessor da empresa podem incluir o seguinte:

- a) Assegurar que os trabalhos com radiações sejam realizados em conformidade com os requisitos dos eventuais procedimentos ou regras locais estabelecidos;
- b) Supervisionar a aplicação do programa de monitorização radiológica do local de trabalho;
- c) Manter registos adequados de todas as fontes de radiação;
- d) Avaliar periodicamente o estado dos sistemas relevantes de segurança e alerta;
- e) Supervisionar a aplicação do programa de monitorização individual;
- f) Supervisionar a aplicação do programa de vigilância médica;
- g) Ministras aos novos trabalhadores uma iniciação adequada às regras e procedimentos locais;
- h) Prestar consultoria e formular observações sobre os programas de trabalho;
- i) Estabelecer os programas de trabalho;
- j) Apresentar relatórios à estrutura de gestão local;
- k) Participar na elaboração de disposições para a prevenção, preparação e resposta a situações de exposição de emergência;
- l) Prestar informações e dar formação aos trabalhadores expostos;
- m) Fazer a ligação com o especialista em proteção contra radiações.

3. As tarefas do responsável pela proteção contra radiações podem ser realizadas por uma unidade de proteção contra radiações criada no seio da empresa ou por um especialista em proteção contra radiações.

SECÇÃO 2

Controlo de fontes radioativas**Artigo 85.º****Requisitos gerais para as fontes não seladas**

1. Os Estados-Membros asseguram que sejam tomadas medidas para manter o controlo das fontes não seladas no que diz respeito à sua localização, utilização e, quando deixem de ser necessárias, à sua reciclagem ou eliminação.
2. Os Estados-Membros exigem que a empresa mantenha, na medida do apropriado e do possível, registos das fontes não seladas sob a sua responsabilidade, incluindo a localização, transferência e eliminação ou descarga.
3. Os Estados-Membros exigem que todas as empresas detentoras de uma fonte radioativa não selada notifiquem imediatamente as autoridades competentes de qualquer perda, roubo fuga importante, utilização ou libertação não autorizada.

Artigo 86.º**Requisitos gerais para as fontes seladas**

1. Os Estados-Membros asseguram que sejam tomadas medidas para manter o controlo das fontes seladas no que diz respeito à sua localização, utilização e, quando deixem de ser necessárias, à sua reciclagem ou eliminação.
2. Os Estados-Membros exigem que a empresa mantenha registos de todas as fontes seladas sob a sua responsabilidade, incluindo a localização, transferência e eliminação.
3. Os Estados-Membros estabelecem um sistema que lhes permita estar devidamente informados de qualquer transferência de fontes seladas de atividade elevada e, se necessário, das transferências individuais de fontes seladas.
4. Os Estados-Membros exigem que todas as empresas detentoras de uma fonte selada notifiquem imediatamente as autoridades competentes de qualquer perda, fuga importante, roubo ou utilização não autorizada de uma fonte selada.

Artigo 87.º**Requisitos para o controlo das fontes seladas de atividade elevada**

Antes de emitirem uma autorização para práticas que envolvam uma fonte selada de atividade elevada, os Estados-Membros asseguram que:

- a) Foram tomadas medidas adequadas para a gestão e controlo seguros das fontes, inclusive quando estas fiquem fora de uso. Tais medidas podem prever a transferência das fontes fora de uso para o fornecedor, ou a sua colocação numa instalação de eliminação ou armazenagem, ou ainda a obrigação de o fabricante ou o fornecedor as receberem;
- b) Foram adotadas disposições adequadas, sob a forma de garantia financeira ou outros meios equivalentes adequados à

fonte em causa, para a gestão segura das fontes fora de uso, inclusive no caso de a empresa se tornar insolvente ou cessar a atividade.

Artigo 88.º**Requisitos específicos para o licenciamento de fontes seladas de atividade elevada**

Para além dos requisitos gerais de licenciamento estabelecidos no Capítulo V, os Estados-Membros asseguram que a concessão de licença para uma prática que envolva uma fonte selada de atividade elevada inclua, embora de forma não exaustiva, aos seguintes elementos:

- a) As responsabilidades;
- b) As competências mínimas do pessoal, incluindo em termos de informação e formação;
- c) Os critérios mínimos de desempenho da fonte, do seu contentor e dos equipamentos suplementares;
- d) Os requisitos aplicáveis aos procedimentos e à comunicação em caso de emergência;
- e) Os métodos de trabalho a seguir;
- f) A manutenção dos equipamentos, das fontes e dos contentores;
- g) A gestão adequada das fontes fora de uso, incluindo, se tal for adequado, acordos sobre a transferência das fontes fora de uso para um fabricante, um fornecedor, outra empresa autorizada, ou uma instalação de eliminação ou de armazenagem.

Artigo 89.º**Conservação de registos pela empresa**

Os Estados-Membros exigem que os registos relativos às fontes seladas de atividade elevada incluam as informações indicadas no Anexo XIV e que a empresa forneça à autoridade competente, por escrito ou por via eletrónica, uma cópia de todos ou de parte desses registos mediante pedido e, pelo menos, nas seguintes condições:

- a) Sem demora injustificada, aquando da abertura desses registos, que deve ocorrer logo que seja razoavelmente possível após a aquisição da fonte;
- b) A intervalos a determinar pelos Estados-Membros;
- c) Se a situação indicada na folha informativa tiver sofrido alterações;
- d) Sem demora injustificada, aquando do encerramento dos registos referentes a uma determinada fonte, quando a mesma já não estiver na posse da empresa, caso em que deve ser comunicado o nome da empresa ou instalação de armazenagem ou eliminação de resíduos para a qual foi transferida a fonte em causa;

- e) Sem demora injustificada, aquando do encerramento destes registos, quando a empresa já não tiver quaisquer fontes na sua posse.

Os registos da empresa são disponibilizados para inspeção pela autoridade competente.

Artigo 90.º

Conservação de registos pela autoridade competente

Os Estados-Membros asseguram que a autoridade competente conserve os registos de quaisquer empresas autorizadas a executar práticas com fontes seladas de atividade elevada, bem como das fontes seladas de atividade elevada de que são detentoras. Esses registos incluem o radionuclídeo em causa, o nível de atividade no momento do fabrico ou, se este nível for desconhecido, o nível de atividade à data da primeira colocação no mercado ou à data em que a empresa adquiriu a fonte, bem como o tipo de fonte. A autoridade competente mantém os registos atualizados, tendo em conta as transferências das fontes e outros fatores.

Artigo 91.º

Controlo das fontes seladas de atividade elevada

1. Os Estados-Membros exigem que as empresas que realizam atividades que envolvem fontes seladas de atividade elevada cumpram os requisitos estabelecidos no Anexo XV.
2. Os Estados-Membros exigem que o fabricante, o fornecedor e cada uma das empresas assegurem que as fontes seladas de atividade elevada e os respetivos contentores cumprem os requisitos de identificação e marcação estabelecidos no Anexo XVI.

SECÇÃO 3

Fontes órfãs

Artigo 92.º

Deteção de fontes órfãs

1. Os Estados-Membros asseguram que sejam tomadas disposições no sentido de:
 - a) Sensibilizar a opinião pública para a possível ocorrência de fontes órfãs e dos riscos associados; e
 - b) Dar orientações às pessoas, que suspeitem ou tenham conhecimento da presença de uma fonte órfã, sobre informar a autoridade competente e sobre as medidas a tomar.
2. Os Estados-Membros devem incentivar a criação de sistemas destinados a detetar fontes órfãs em locais como os grandes parques de sucata metálica e as grandes instalações de reciclagem de sucata metálica, locais onde são suscetíveis de se encontrar fontes órfãs, ou em importantes pontos de trânsito nodal, consoante o caso.
3. Os Estados-Membros asseguram a rápida disponibilização de aconselhamento e assistência técnica especializados às pessoas que suspeitam da presença de uma fonte órfã e que não

estão normalmente envolvidas em operações sujeitas aos requisitos de proteção contra radiações. O principal objetivo desse aconselhamento e assistência é a proteção dos trabalhadores e dos elementos da população contra as radiações, bem como a segurança da fonte.

Artigo 93.º

Contaminação dos metais

1. Os Estados-Membros fomentam a criação de sistemas para detetar a presença de contaminação radioativa em produtos metálicos importados de países terceiros, em locais como as grandes instalações de importação de metais, ou em importantes pontos de trânsito nodal.
2. Os Estados-Membros exigem que os gestores das instalações de reciclagem de sucata metálica informem rapidamente a autoridade competente se suspeitarem ou tiverem conhecimento de qualquer fusão de uma fonte órfã, ou de outra operação metalúrgica numa fonte órfã, e que os materiais contaminados não sejam utilizados, colocados no mercado ou eliminados sem a participação da autoridade competente.

Artigo 94.º

Recuperação, gestão, controlo e eliminação de fontes órfãs

1. Os Estados-Membros asseguram que a autoridade competente esteja preparada ou tenha tomado medidas, como a atribuição de responsabilidades, para controlar e recuperar fontes órfãs e lidar com emergências devidas a fontes órfãs, e tenha estabelecido planos e medidas de resposta adequados.
2. Os Estados-Membros asseguram, consoante o caso, a organização de campanhas de recuperação de fontes órfãs resultantes de atividades passadas.

Tais campanhas podem incluir a participação financeira dos Estados-Membros nos custos de recuperação, gestão, controlo e eliminação das fontes, bem como incluir pesquisas nos arquivos históricos de autoridades e de empresas, como os institutos de investigação, institutos de ensaios de materiais ou hospitais.

Artigo 95.º

Garantia financeira para fontes órfãs

Os Estados-Membros asseguram o estabelecimento de um sistema de garantia financeira ou de quaisquer outros meios equivalentes para cobrir os custos das intervenções relacionadas com a recuperação de fontes órfãs e que possam decorrer da aplicação do artigo 94.º.

SECÇÃO 4

Eventos significativos

Artigo 96.º

Notificação e registo de eventos significativos

Os Estados-Membros exigem que a empresa:

- a) Aplique, de forma adequada, um sistema de registo e análise dos eventos significativos que envolvam ou possam envolver exposições acidentais ou não intencionais;

- b) Notifique rapidamente a autoridade competente da ocorrência de qualquer evento significativo que resulte, ou seja suscetível de resultar, na exposição de um indivíduo para além dos limites operacionais ou das condições de funcionamento especificados nos requisitos de autorização relativos à exposição profissional ou à exposição da população ou definidos pela autoridade competente relativamente à exposição médica, incluindo os resultados da investigação e as medidas corretivas destinadas a evitar tais eventos.

SECÇÃO 5

Situações de exposição de emergência

Artigo 97.º

Sistema de gestão de emergências

1. Os Estados-Membros asseguram que seja tido em conta o facto de poderem surgir situações de emergência no seu território e de eles próprios poderem ser afetados por emergências que tenham surgido fora do seu território. Os Estados-Membros criam um sistema de gestão de emergências e tomam medidas administrativas adequadas para a manutenção de tal sistema. O sistema de gestão de emergências inclui os elementos enumerados no Anexo XI, Secção A.
2. O sistema de gestão de emergências deve ser concebido de forma coerente com os resultados de uma avaliação de eventuais situações de exposição de emergência e ser capaz de responder eficazmente a situações de exposição de emergência relacionadas com práticas ou eventos imprevistos.
3. O sistema de gestão de emergências deve prever o estabelecimento de planos de resposta a emergências com o objetivo de evitar reações tecidulares conducentes a efeitos determinísticos graves em qualquer indivíduo da população afetada, e reduzir o risco de efeitos estocásticos, tendo em conta os princípios gerais de proteção contra as radiações e os níveis de referência referidos no Capítulo III.

Artigo 98.º

Preparação para situações de emergência

1. Os Estados-Membros asseguram que sejam estabelecidos planos de resposta a emergências para os vários tipos de emergência identificados na avaliação de eventuais situações de exposição de emergência.
2. Os planos de resposta a emergências incluem os elementos definidos no Anexo XI, Secção B.
3. Os planos de resposta a emergências preveem também a transição de uma situação de exposição de emergência para uma situação de exposição existente.
4. Os Estados-Membros asseguram que os planos de resposta a emergências sejam periodicamente testados, verificados e, se for caso disso, revistos periodicamente, tendo em conta os ensinamentos retirados de anteriores situações de exposição de emergência e tendo em conta os resultados da participação em exercícios de emergência a nível nacional e internacional.

5. Os planos de resposta a emergências contêm, se necessário, elementos pertinentes do sistema de gestão de emergências referido no artigo 97.º.

Artigo 99.º

Cooperação internacional

1. Os Estados-Membros cooperam entre si e com países terceiros na resposta a dar potenciais emergências que ocorram nos respetivos territórios e que possam afetar outros Estados-Membros ou países terceiros, tendo em vista facilitar a organização da proteção contra as radiações nesses Estados-Membros ou em países terceiros.
2. No caso de uma emergência que ocorra nos respetivos territórios ou seja suscetível de ter consequências radiológicas nos respetivos territórios, os Estados-Membros estabelecem de imediato contacto com todos os outros Estados-Membros e com países terceiros que possam estar envolvidos ou sejam suscetíveis de ser afetados, com vista a partilhar a avaliação da situação de exposição e coordenar as medidas de proteção e a informação a prestar ao público, recorrendo para tal, conforme adequado, a sistemas de intercâmbio e coordenação de informações a nível bilateral ou internacional. Estas atividades de coordenação não devem impedir ou adiar, a nível nacional, a tomada de qualquer medida que seja necessária.
3. Os Estados-Membros partilham rapidamente informações e cooperam com outros Estados-Membros pertinentes, países terceiros pertinentes e organizações internacionais relevantes, em relação às situações de perda, roubo ou descoberta de fontes seladas de atividade elevada, de outras fontes radioativas e material radioativo que suscitem preocupação e em relação ao acompanhamento ou investigações que lhes estejam associados, sem prejuízo dos requisitos de confidencialidade nem da regulamentação nacional aplicáveis.
4. Os Estados-Membros cooperam, se for caso disso, com outros Estados-Membros e com países terceiros na transição de uma situação de exposição de emergência para uma situação de exposição existente.

SECÇÃO 6

Situações de exposição existente

Artigo 100.º

Programas sobre situações de exposição existente

1. Os Estados-Membros asseguram, caso haja indícios ou prova de exposições que não podem ser ignoradas do ponto de vista da proteção contra radiações, de que são tomadas medidas para identificar e avaliar as situações de exposição existentes, tendo em conta os tipos de situações de exposição existentes enumerados no Anexo XVII, e para a determinar as correspondentes exposições profissionais e da população.
2. Os Estados-Membros podem decidir, com base no princípio geral da justificação, que uma situação de exposição existente não justifica que sejam tomadas medidas de proteção ou medidas corretivas.

3. As situações de exposição existente que suscitam preocupações do ponto de vista da proteção contra radiações, e em relação às quais a responsabilidade jurídica pode ser estabelecida, ficam sujeitas aos pertinentes requisitos aplicáveis às situações de exposição planeada, e devem por conseguinte ser notificadas como estabelecido no artigo 25.º, n.º 2.

Artigo 101.º

Estabelecimento de estratégias

1. Os Estados-Membros tomam medidas para estabelecer estratégias que assegurem uma gestão adequada das situações de exposição existente, que seja proporcionada em relação aos riscos e à eficácia das medidas de proteção.

2. As referidas estratégias devem incluir:

- a) Os objetivos prosseguidos;
- b) Os níveis de referência adequados, tendo em conta os níveis de referência estabelecidos no Anexo I.

Artigo 102.º

Aplicação das estratégias

1. Os Estados-Membros atribuem as responsabilidades no que diz respeito à aplicação das estratégias de gestão das situações de exposição existente e asseguram uma coordenação adequada entre as partes interessadas envolvidas na aplicação de medidas corretivas e de medidas de proteção. Os Estados-Membros promovem, conforme adequado, o envolvimento das partes interessadas nas decisões relativas ao desenvolvimento e aplicação das estratégias de gestão de situações de exposição.

2. O formato, a escala e a duração de todas as medidas de proteção ponderadas para a aplicação da estratégia são sujeitos a um processo de otimização.

3. A distribuição das doses resultante da aplicação da estratégia é avaliada. São também analisadas outras medidas com vista a otimizar a proteção e reduzir qualquer exposição que ainda esteja acima do nível de referência.

4. Os Estados-Membros asseguram que os responsáveis pela aplicação de uma estratégia realizam periodicamente as seguintes ações:

- a) Avaliam as medidas corretivas e de proteção disponíveis para atingir os objetivos, bem como a eficácia das medidas planeadas e aplicadas;
- b) Informam as populações expostas dos potenciais riscos para a saúde e dos meios disponíveis para reduzir a sua própria exposição;

c) Dão orientações para a gestão das exposições ao nível individual ou local;

d) No que respeita às atividades que envolvem material radioativo natural e que não são geridas como situações de exposição planeada, informam sobre os meios adequados para monitorizar as concentrações e exposições e para tomar medidas de proteção.

Artigo 103.º

Plano de ação para o radão

1. Em aplicação do artigo 100.º, n.º 1, os Estados-Membros estabelecem um plano nacional de ação respeitante aos riscos a longo prazo decorrentes da exposição ao radão em habitações, edifícios abertos ao público e locais de trabalho, para todas as formas de penetração do radão, seja a partir do solo, dos materiais de construção ou da água. O plano de ação deve ter em conta as questões indicadas no Anexo XVIII e ser regularmente atualizado.

2. Os Estados-Membros asseguram que estejam em vigor medidas apropriadas para impedir a penetração de radão nos edifícios novos. Tais medidas podem incluir requisitos específicos em matéria de normas nacionais de construção.

3. Os Estados-Membros identificam as zonas em que se prevê que a concentração de radão (em média anual) venha a exceder, num número significativo de edifícios, o nível nacional de referência pertinente.

SECÇÃO 7

Sistema de execução

Artigo 104.º

Inspeções

1. Os Estados-Membros criam um ou mais sistemas de inspeção destinados a fazer cumprir as disposições adotadas nos termos da presente diretiva e a promover medidas corretivas e de vigilância onde for necessário.

2. Os Estados-Membros asseguram que a autoridade competente estabelece um programa de inspeção que tenha em conta a potencial magnitude e a natureza dos riscos associados às práticas em questão, faz uma avaliação geral dos problemas levantados por essas práticas do ponto de vista da proteção contra as radiações e determina o grau de cumprimento das disposições adotadas nos termos da presente diretiva.

3. Os Estados-Membros asseguram que os resultados de cada inspeção são registados e comunicados à empresa em causa. Se os resultados disserem respeito a um ou mais trabalhadores externos, devem ser comunicados também ao empregador, se adequado.

4. Os Estados-Membros asseguram que as sínteses dos programas de inspeção e os principais resultados da sua aplicação são disponibilizados ao público.

5. Os Estados-Membros asseguram que estão em vigor mecanismos para a divulgação atempada às partes interessadas, incluindo os fabricantes e os fornecedores de fontes de radiação e, quando pertinente, as organizações internacionais, das informações em matéria de proteção e segurança decorrentes dos ensinamentos significativos retirados das inspeções e das comunicações de incidentes e acidentes e dados conexos.

Artigo 105.º

Execução

Os Estados-Membros asseguram que a autoridade competente tenha poderes para exigir que qualquer pessoa singular ou coletiva tome medidas para corrigir deficiências e prevenir a sua recorrência ou, se necessário, para revogar autorizações, quando os resultados de uma inspeção regulamentar ou de outra avaliação regulamentar indicarem que a situação de exposição não cumpre as disposições adotadas nos termos da presente diretiva.

CAPÍTULO X

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 106.º

Transposição

1. Os Estados-Membros põem em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva até 6 de Fevereiro de 2018.

2. Quando os Estados-Membros adotarem essas disposições, estas incluem uma referência à presente diretiva ou são acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são estabelecidas pelos Estados-Membros.

3. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 107.º

Revogação

As Diretivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom são revogadas com efeitos a partir de 6 de Fevereiro de 2018.

As referências feitas às diretivas revogadas consideram-se como feitas à presente diretiva, devendo ser lidas nos termos da tabela de correspondência que consta do Anexo XIX.

Artigo 108.º

Entrada em vigor

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 109.º

Destinatários

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de dezembro de 2013.

Pelo Conselho

O Presidente

R. SINKEVIČIUS

ANEXO I

Níveis de referência relativos à exposição da população, a que se referem os artigos 7.º e 101.º

1. Sem prejuízo dos níveis de referência estabelecidos para as doses equivalentes, os níveis de referência expressos em termos de doses efetivas devem ser fixados na gama de 1 a 20 mSv por ano para as situações de exposição existente e na gama de 20 a 100 mSv (aguda ou anual) para as situações de exposição de emergência.
 2. Em situações específicas, pode ponderar-se um nível de referência abaixo das gamas referidas no ponto 1, em particular:
 - a) Pode ser fixado um nível de referência inferior a 20 mSv numa situação de exposição de emergência, sempre que possa ser fornecida proteção adequada sem causar um prejuízo desproporcionado em relação às medidas de combate ou um custo excessivo;
 - b) Pode ser fixado um nível de referência inferior a 1 mSv por ano, sempre que necessário, numa situação de exposição existente para exposições referentes a uma determinada fonte ou via de exposição.
 3. No que diz respeito à transição de uma situação de exposição de emergência para uma situação de exposição existente, devem ser estabelecidos níveis de referência adequados, em particular após o término da aplicação de medidas de combate de longo prazo, tais como a realocização.
 4. Os níveis de referência devem ter em conta as características das situações em causa e critérios de natureza societal, que podem incluir:
 - a) Para exposições inferiores ou iguais a 1 mSv por ano, informações gerais sobre o nível de exposição, sem consideração específica das exposições individuais;
 - b) Na gama de valores inferiores ou iguais a 20 mSv por ano, informações específicas destinadas a permitir que os indivíduos giram a sua própria exposição, se possível;
 - c) Na gama de valores inferiores ou iguais a 100 mSv por ano, uma avaliação das doses individuais e informações específicas sobre os riscos da radiação e sobre as medidas disponíveis para reduzir as exposições.
-

ANEXO II

Fatores de ponderação da radiação e fatores de ponderação tecidual, a que se refere o artigo 4.º, pontos 25 e 33*A. Fatores de ponderação da radiação*

Tipo de radiação	w_R
Fotões	1
Elétrões e muões	1
Protões e píões carregados	2
Partículas alfa, fragmentos de fissão, iões pesados	20
Neutrões, $E_n < 1$ MeV	$2,5 + 18,2 e^{-[\ln(E_n)]^2/6}$
Neutrões, $1 \text{ MeV} \leq E_n \leq 50 \text{ MeV}$	$5,0 + 17,0 e^{-[\ln(2 E_n)]^2/6}$
Neutrões, $E_n > 50 \text{ MeV}$	$2,5 + 3,25 e^{-[\ln(0,04 E_n)]^2/6}$

Nota: Todos os valores dizem respeito à radiação incidente no corpo ou, no caso de fontes internas de radiação, emitida pelo(s) radionuclídeo(s) incorporado(s).

B. Fatores de ponderação tecidulares

Tecido	w_T
Medula óssea (vermelha)	0,12
Cólon	0,12
Pulmão	0,12
Estômago	0,12
Peito	0,12
Tecidos diversos (*)	0,12
Gónadas	0,08
Bexiga	0,04
Esófago	0,04
Fígado	0,04
Tiroide	0,04
Superfície óssea	0,01
Cérebro	0,01
Glândulas salivares	0,01
Pele	0,01

(*) O valor do w_T para os "tecidos diversos" (0,12) aplica-se à média aritmética das doses dos 13 órgãos e tecidos seguidamente enumerados, por sexo. Tecidos diversos: tecido suprarrenal, região extratorácica (ET), vesícula biliar, coração, rins, gânglios linfáticos, músculo, mucosa bucal, pâncreas, próstata (sexo masculino), intestino delgado, baço, timo, útero/colo do útero (sexo feminino).

ANEXO III

Valores de atividade que definem as fontes seladas de atividade elevada, a que se refere o artigo 4.º, ponto 43

No que diz respeito aos radionuclídeos que não se encontram enumerados no quadro abaixo, a atividade relevante é igual ao valor-D definido na publicação da AIEA *Dangerous quantities of radioactive material (D-values)* (Quantidades perigosas de material radioativo (valores-D)), (EPR –D-VALUES 2006).

Radionuclídeo:	Atividade (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-9 ⁽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⁾ A atividade indicada corresponde à de um radionuclídeo emissor de partículas alfa.

ANEXO IV

Justificação de novas classes ou tipos de práticas que envolvam bens de consumo, a que se refere o artigo 20.º

A. As empresas que pretendam fabricar ou importar para um Estado-Membro bens de consumo cuja utilização prevista conduza presumivelmente a uma nova classe ou tipo de prática devem prestar à autoridade competente desse Estado-Membro todas as informações pertinentes relativamente:

- 1) à utilização prevista do bem;
- 2) às características técnicas do bem;
- 3) aos meios de fixação do produto, no caso de bens que contenham substâncias radioativas;
- 4) aos débitos de dose a distâncias pertinentes para a utilização do bem, incluindo os débitos de dose a uma distância de 0,1 m de qualquer superfície acessível;
- 5) às doses esperadas para os utilizadores regulares do bem.

B. A autoridade competente analisa essas informações e avalia, em particular, se:

- 1) o desempenho do bem de consumo justifica a sua utilização prevista;
 - 2) a conceção é adequada para minimizar as exposições em condições normais de utilização e a probabilidade e consequências de uma má utilização ou exposição accidental, ou se deverão ser impostas condições relativamente às características técnicas e físicas do bem;
 - 3) o bem foi adequadamente concebido de modo a cumprir os critérios de isenção, e, se for caso disso, se é de um tipo aprovado e não obriga a precauções específicas de eliminação quando estiver fora de uso;
 - 4) o bem se encontra adequadamente rotulado e se ao consumidor é fornecida documentação adequada com instruções para uma utilização e eliminação corretas.
-

ANEXO V

Lista indicativa das práticas que envolvem exposições imagiológicas não médicas, a que se refere o artigo 22.º

Práticas que utilizam equipamentos radiológicos médicos:

1. Avaliação radiológica do estado de saúde para efeitos de emprego;
2. Avaliação radiológica do estado de saúde para efeitos de imigração;
3. Avaliação radiológica do estado de saúde para efeitos de seguro;
4. Avaliação radiológica do desenvolvimento físico de crianças e adolescentes com vista a uma carreira desportiva, na dança, etc;
5. Avaliação radiológica da idade;
6. Utilização de radiações ionizantes para a identificação de objetos dissimulados no interior do corpo humano.

Práticas que não utilizam equipamentos radiológicos médicos:

1. Utilização de radiações ionizantes para a deteção de objetos dissimulados no corpo humano ou fixos no mesmo;
 2. Utilização de radiações ionizantes em sistemas de controlo para deteção de pessoas dissimuladas na carga;
 3. Práticas que envolvem a utilização de radiações ionizantes para fins legais ou de segurança.
-

ANEXO VI

Lista de setores industriais que envolvem material radioativo natural, a que se refere o artigo 23.º

Para efeitos do artigo 23.º, deve ser tida em conta a seguinte lista de setores industriais que envolvem material radioativo natural, incluindo a investigação e processos secundários relevantes:

- Extração de terras raras a partir de monazita;
 - Produção de compostos de tório e fabrico de produtos que contêm tório;
 - Processamento de minério de nióbio/tântalo;
 - Produção de petróleo e gás;
 - Produção de energia geotérmica;
 - Produção de pigmento TiO_2 ;
 - Produção térmica de fósforo;
 - Indústria do zircão e do zircónio;
 - Produção de adubos fosfatados;
 - Produção de cimento, manutenção de fornos de clínquer;
 - Centrais elétricas a carvão, manutenção de caldeiras;
 - Produção de ácido fosfórico;
 - Produção primária de ferro;
 - Fundição de estanho/chumbo/cobre;
 - Instalações de filtragem de águas subterrâneas;
 - Extração de minérios que não urânio.
-

ANEXO VII

Critérios de isenção e liberação a que se referem os artigos 24.º, 26.º e 30.º**1. Isenção**

As práticas podem ficar isentas de notificação, quer diretamente, com base na sua conformidade com os níveis de isenção (valores de atividade (em Bq) ou valores de concentração de atividade (em kBq kg⁻¹)) estabelecidos na Secção 2, quer com base em valores mais elevados que, no caso de aplicações específicas, sejam estabelecidos pela autoridade competente, no respeito dos critérios gerais de isenção e liberação estabelecidos na Secção 3. As práticas sujeitas a notificação podem ficar isentas de autorização por lei ou ato administrativo geral, ou através de uma decisão regulamentar ad hoc, com base na informação fornecida em conjunto com a notificação da prática e em conformidade com os critérios gerais de isenção estabelecidos na Secção 3.

2. Níveis de isenção e liberação

- a) Para os radionuclídeos artificiais e certos radionuclídeos naturais utilizados nos bens de consumo, os valores totais de atividade (em Bq) para efeitos de isenção aplicam-se à atividade total envolvida numa determinada prática e encontram-se estabelecidos no Quadro B, coluna 3. Para outras práticas que envolvam radionuclídeos naturais, esses valores não são, regra geral, aplicáveis.
- b) Os valores de concentração de atividade para efeitos de isenção (em kBq kg⁻¹) relativos aos materiais envolvidos na prática em questão encontram-se estabelecidos no Quadro A, Parte 1, para os radionuclídeos artificiais, e no Quadro A, Parte 2, para os radionuclídeos naturais. Os valores indicados no Quadro A, Parte 1, referem-se a radionuclídeos individuais, sempre que aplicável, incluindo radionuclídeos de vida curta em equilíbrio com os respetivos núclídeos progenitores, conforme indicado. Os valores indicados no Quadro A, Parte 2, aplicam-se a todos os radionuclídeos na cadeia de decaimento do U-238 ou do Th-232, mas podem ser aplicados valores mais elevados a segmentos da cadeia de decaimento que não estejam em equilíbrio com o respetivo radionuclídeo progenitor.
- c) Os valores de concentração indicados no Quadro A, Parte 1, ou no Quadro A, Parte 2, aplicam-se ainda para a liberação de materiais sólidos destinados a reutilização, reciclagem, eliminação convencional ou incineração. Podem ser definidos valores mais elevados para determinados materiais ou vias específicas de exposição, tendo em conta as orientações da Comunidade, incluindo, quando pertinente, requisitos adicionais em termos de atividade superficial ou de monitorização.
- d) No que diz respeito às misturas de radionuclídeos artificiais, a soma ponderada das atividades ou das concentrações de cada núclídeo (quando existam vários radionuclídeos contidos na mesma matriz) dividida pelo respetivo valor de isenção deve ser inferior a 1. Sempre que necessário, esta condição pode ser verificada com base nas melhores estimativas da composição da mistura de radionuclídeos. Os valores do Quadro A, Parte 2, aplicam-se individualmente a cada núclídeo progenitor. Alguns elementos da cadeia de decaimento, por exemplo o Po-210 ou o Pb-210, podem justificar a utilização de valores mais elevados, tendo em conta as orientações da Comunidade.
- e) Os valores indicados no Quadro A, Parte 2, não podem ser usados para isentar a incorporação em materiais de construção de resíduos provenientes de indústrias que processam material radioativo natural. Para o efeito, a conformidade com o disposto no artigo 75.º deve ser verificada. Os valores constantes do Quadro B, coluna 3, aplicam-se à totalidade das substâncias radioativas detidas por uma pessoa ou por uma empresa no âmbito de uma prática específica e em qualquer momento. Contudo, a autoridade competente pode aplicar tais valores a entidades ou pacotes mais pequenos, por exemplo, por forma a isentar o transporte ou o armazenamento de bens de consumo isentos, caso sejam satisfeitos os critérios gerais de isenção previstos na Secção 3.

3. Critérios gerais de isenção e liberação:

- a) Os critérios gerais aplicáveis para isentar as práticas da obrigação de notificação ou autorização ou para liberar os materiais resultantes de práticas autorizadas são os seguintes:
 - i) Os riscos radiológicos, para os indivíduos, que resultem da prática devem ser suficientemente baixos para que não se justifiquem preocupações de regulamentação; e
 - ii) O tipo de prática deve ter sido considerado justificado; e
 - iii) A prática deve ser intrinsecamente segura.
- b) As práticas que envolvam pequenas quantidades de substâncias radioativas ou baixas concentrações de atividade comparáveis aos valores de isenção estabelecidos no Quadro A ou no Quadro B são consideradas conformes com o critério iii).

- c) As práticas que envolvam quantidades de substâncias radioativas ou concentrações de atividade inferiores aos valores de isenção estabelecidos no Quadro A, Parte 1, ou no Quadro B, são consideradas conformes com o critério i). O mesmo acontece com os valores indicados no Quadro A, Parte 2, com exceção da reciclagem dos resíduos de materiais de construção ou do caso das vias específicas de exposição, por exemplo a água potável.
- d) Caso o material esteja presente em quantidades moderadas, conforme especificado pelos Estados-Membros para determinados tipos de práticas, os valores de concentração de atividade estabelecidos no Quadro B, coluna 2, podem ser utilizados em vez dos valores estabelecidos no Quadro A, Parte 1, para efeitos de isenção de autorização.
- e) Para efeitos de isenção de notificação ou para efeitos de liberação, se as quantidades de substâncias radioativas ou as concentrações de atividade não forem conformes com os valores estabelecidos no Quadro A ou no Quadro B, deve ser realizada uma avaliação à luz dos critérios gerais i) a iii) acima referidos. A conformidade com o critério geral i) implica que seja demonstrado que os trabalhadores não devem ser classificados como trabalhadores expostos e que sejam cumpridos, em todas as circunstâncias exequíveis, os seguintes critérios de exposição dos elementos da população:

— Relativamente aos radionuclídeos artificiais:

A dose efetiva esperada para qualquer elemento da população devido à prática isenta deve ser da ordem dos 10 μ Sv por ano ou inferior.

— Relativamente aos radionuclídeos naturais:

O incremento de dose, tendo em conta a radiação ambiente proveniente de fontes de radiação natural, a que um indivíduo possa ser exposto devido à prática isenta deve ser da ordem dos 1 mSv por ano ou inferior. A avaliação das doses recebidas pelos elementos da população deve ter em conta não apenas as vias de exposição através de efluentes líquidos ou gasosos, mas também as vias que resultam da eliminação ou reciclagem de resíduos sólidos. Os Estados-Membros podem especificar critérios de dose inferiores a 1 mSv por ano para determinados tipos de práticas ou vias específicas de exposição.

Para efeitos de isenção de autorização, podem ser aplicados critérios de dose menos restritivos.

QUADRO A

Valores de concentração de atividade para efeitos de isenção ou de liberação de materiais que podem ser aplicados por defeito a qualquer quantidade e a qualquer tipo de material sólido

QUADRO A PARTE 1

Radionuclídeos artificiais

Radionuclídeo:	Concentração de atividade (kBq kg ⁻¹)	Radionuclídeo:	Concentração de atividade (kBq kg ⁻¹)	Radionuclídeo:	Concentração de atividade (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

Radionuclídeo:	Concentração de atividade (kBq kg ⁻¹)	Radionuclídeo:	Concentração de atividade (kBq kg ⁻¹)	Radionuclídeo:	Concentração de atividade (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

Radionuclídeo:	Concentração de atividade (kBq kg ⁻¹)	Radionuclídeo:	Concentração de atividade (kBq kg ⁻¹)	Radionuclídeo:	Concentração de atividade (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) Os radionuclídeos progenitores se os seus descendentes cujo contributo é tido em conta no cálculo da dose (exigindo apenas que seja considerado o nível de isenção do radionuclídeo progenitor), encontram-se enumerados no seguinte quadro:

Radionuclídeo progenitor	Descendente	Radionuclídeo progenitor	Descendente
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
Ru-106	Rh-106	Pu-244	U-240, Np-240 m, Np-240
Pd-103	Rh-103 m	Am-242 m	Np-238
Pd-109	Ag-109 m	Am-243	Np-239
Ag-110 m	Ag-110	Cm-247	Pu-243
Cd-109	Ag-109 m	Es-254	Bk-250
Cd-115	In-115 m	Es-254 m	Fm-254
Cd-115 m	In-115 m		
In-114 m	In-114		

No que respeita aos radionuclídeos não constantes do Quadro A, Parte 1, a autoridade competente estabelece valores apropriados para as quantidades e as concentrações de atividade por unidade de massa, sempre que tal se revele necessário. Os valores assim estabelecidos são complementares dos do Quadro A, Parte 1.

QUADRO A PARTE 2

radionuclídeos naturais

Valores de isenção ou liberação para os radionuclídeos naturais presentes em materiais sólidos em equilíbrio secular com a respetiva descendência:

Radionuclídeos naturais da série U-238	1 kBq kg ⁻¹
Radionuclídeos naturais da série Th-232	1 kBq kg ⁻¹
K-40	10 kBq kg ⁻¹

QUADRO B

Valores totais de atividade para efeitos de isenção (coluna 3) e valores de isenção para concentrações de atividade em quantidades moderadas de qualquer tipo de material (coluna 2).

Radionuclídeo	Concentração de atividade (kBq kg ⁻¹)	Atividade (Bq)	Radionuclídeo	Concentração de atividade (kBq kg ⁻¹)	Atividade (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 ⁽¹⁾	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

Radionuclídeo	Concentração de atividade (kBq kg ⁻¹)	Atividade (Bq)	Radionuclídeo	Concentração de atividade (kBq kg ⁻¹)	Atividade (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

Radionuclídeo	Concentração de atividade (kBq kg ⁻¹)	Atividade (Bq)	Radionuclídeo	Concentração de atividade (kBq kg ⁻¹)	Atividade (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

Radionuclídeo	Concentração de atividade (kBq kg ⁻¹)	Atividade (Bq)	Radionuclídeo	Concentração de atividade (kBq kg ⁻¹)	Atividade (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			

(¹) Os sais de potássio em quantidades inferiores a 1 000 kg estão isentos.

(²) Os radionuclídeos progenitores e os seus descendentes cujo contributo é tido em conta no cálculo da dose (exigindo apenas que seja considerado o nível de isenção do radionuclídeo progenitor), encontram-se enumerados no seguinte quadro:

Radionuclídeo	Concentração de atividade
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

ANEXO VIII

Definição e utilização do índice de concentração de atividade para a radiação gama emitida por materiais de construção a que se refere o artigo 75.º

Para efeitos do artigo 75.º, n.º 2, as concentrações de atividade dos radionuclídeos primordiais Ra-226, Th-232 (ou o produto de desintegração Ra-228) e K-40 são determinadas para certos tipos de materiais de construção.

O índice I de concentração de atividade é dado pela seguinte fórmula:

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

em que C_{Ra226} , C_{Th232} e C_{K40} correspondem às concentrações de atividade em Bq/kg dos radionuclídeos correspondentes no material de construção.

O índice está relacionado com a dose de radiação gama, que se vem acrescentar à exposição normal no exterior do edifício, num edifício construído com determinado material de construção. O índice aplica-se ao material de construção, não aos seus constituintes, exceto nos casos em que esses constituintes são materiais de construção e são avaliados separadamente enquanto tal. No que diz respeito à aplicação do índice a tais constituintes, em especial aos resíduos de indústrias que processam material radioativo natural reciclados e integrados em materiais de construção, será necessário aplicar um fator de repartição adequado. O valor 1 do índice de concentração de atividade pode ser utilizado como uma ferramenta de rastreio restritiva para a identificação de materiais que possam fazer com que o nível de referência estabelecido no artigo 75.º, n.º 1, seja excedido. O cálculo da dose deve ter em conta outros fatores como a densidade, a espessura do material, bem como fatores relacionados com o tipo de edifício e a utilização prevista do material (a granel ou superficial).

ANEXO IX

Lista indicativa das informações a fornecer para os pedidos de licenças a que se refere o artigo 29.º

- a) Responsabilidades e modalidades de organização em matéria de proteção e segurança;
 - b) Competências do pessoal, incluindo informação e formação;
 - c) Características de conceção da instalação e das fontes de radiação;
 - d) Exposições profissionais e exposições da população previsíveis em condições normais de funcionamento;
 - e) Avaliação da segurança das atividades e da instalação por forma a:
 - i) identificar a forma como podem ocorrer exposições potenciais ou exposições médicas acidentais e não intencionais;
 - ii) estimar, na medida do possível, a probabilidade de ocorrência de exposições potenciais e a respetiva magnitude;
 - iii) avaliar a qualidade e a extensão das disposições de proteção e segurança, incluindo os aspetos de engenharia e os procedimentos administrativos;
 - iv) definir os limites operacionais e as condições de operação;
 - f) Procedimentos de emergência.
 - g) Manutenção, ensaios, inspeção e assistência, de modo a garantir que a fonte de radiação e a instalação continuam a cumprir os requisitos de conceção, os limites operacionais e as condições de funcionamento durante todo o seu ciclo de vida;
 - h) Gestão dos resíduos radioativos e disposições para a eliminação de tais resíduos, em conformidade com os requisitos regulamentares aplicáveis;
 - i) Gestão de fontes fora de uso;
 - j) Garantia de qualidade.
-

ANEXO X

Sistema de dados de monitorização radiológica individual a que se referem os artigos 43.º, 44.º e 51.º

DISPOSIÇÕES GERAIS

O sistema de dados de monitorização radiológica individual estabelecido por um Estado-Membro pode ser concebido como uma rede ou como um registo nacional de doses. Esse sistema de dados pode incluir a emissão de documentos de monitorização radiológica individual referentes aos trabalhadores externos.

1. Todos os sistemas de dados dos Estados-Membros destinados à monitorização radiológica individual dos trabalhadores expostos devem incluir os seguintes elementos:
 - a) Dados relativos à identidade do trabalhador;
 - b) Dados relativos ao controlo médico do trabalhador;
 - c) Dados relativos à empresa do trabalhador e, no caso de se tratar de um trabalhador externo, à sua entidade empregadora;
 - d) Resultados da monitorização individual do trabalhador exposto.
2. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para impedir qualquer falsificação, abuso ou manipulação do sistema de dados de monitorização radiológica individual.

A. Dados a incluir no sistema de dados de monitorização radiológica individual

3. Os dados de identificação do trabalhador devem incluir:
 - a) O apelido;
 - b) O nome próprio;
 - c) O sexo,
 - d) A data de nascimento;
 - e) A nacionalidade; e
 - f) Um número de identificação único.
4. Os dados relativos à empresa devem incluir o nome, a morada e o respetivo número de identificação único.
5. Os dados relativos ao emprego do trabalhador devem incluir:
 - a) O nome, a morada e o número de identificação único da entidade empregadora;
 - b) A data de início da monitorização individual; e, quando disponível, a data do fim da mesma;
 - c) A classificação do trabalhador nos termos do artigo 40.º.
6. Os resultados da monitorização individual do trabalhador exposto devem incluir o registo oficial de doses (ano; dose efetiva em mSv; em caso de exposição não uniforme, doses equivalentes nas diferentes partes do corpo em mSv; e em caso de incorporação de radionuclídeos, as doses efetivas comprometidas em mSv);

B. Dados sobre trabalhadores externos a fornecer através do sistema de dados de monitorização radiológica individual

1. Antes do início de qualquer atividade, a entidade empregadora do trabalhador externo deve fornecer os seguintes dados através do sistema de dados de monitorização radiológica individual:
 - a) Dados sobre o emprego do trabalhador externo nos termos da Secção A, ponto 5;

- b) Dados relativos ao controlo médico do trabalhador, os quais devem incluir:
 - i) a classificação médica do trabalhador nos termos do artigo 46.º (apto; apto sob certas condições; inapto);
 - ii) informações sobre eventuais restrições ao trabalho com radiações;
 - iii) a data do último exame médico periódico; e
 - iv) o período de validade dos resultados.
 - c) Os resultados da monitorização individual da exposição do trabalhador externo, em conformidade com a Secção A, ponto 6, referentes pelo menos aos últimos cinco anos civis incluindo o ano corrente.
2. Os dados seguintes devem ser registados ou foram registados pela empresa no sistema de dados de monitorização radiológica individual após o final de cada atividade:
- a) Período abrangido pela atividade;
 - b) Estimativa de qualquer dose efetiva recebida pelo trabalhador externo (para o período abrangido pela atividade);
 - c) Em caso de exposição não uniforme, estimativa das doses equivalentes nas diferentes partes do corpo;
 - d) Em caso de incorporação de radionuclídeos, estimativa da incorporação ou da dose comprometida.

C. Disposições relativas ao documento de monitorização radiológica individual

- 1. Os Estados-Membros podem optar por emitir um documento de monitorização radiológica individual para cada trabalhador externo.
 - 2. O documento é intransmissível.
 - 3. Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para impedir que sejam emitidos a um mesmo trabalhador vários documentos válidos de monitorização individual ao mesmo tempo.
 - 4. Além das informações exigidas na Parte A e na Parte B, o documento deve incluir o nome e a morada do organismo emissor e a data da respetiva emissão.
-

ANEXO XI

Sistemas de gestão de emergências e planos de resposta a emergências a que se referem os artigos 69.º, 97.º e 98.º**A. Elementos a incluir num sistema de gestão de emergências**

1. Avaliação das potenciais situações de exposição de emergência e exposições associadas, a saber, exposição da população e exposição profissional de emergência;
2. Atribuição clara de responsabilidades a pessoas e organizações que desempenham um papel nas atividades de preparação e resposta;
3. Criação de planos de resposta a emergências aos níveis adequados e relacionados com uma instalação ou atividade humana específica;
4. Comunicações fiáveis e disposições eficientes e eficazes em matéria de cooperação e coordenação na instalação e aos níveis nacional e internacional apropriados;
5. Proteção da saúde dos trabalhadores de emergência;
6. Disposições relativas ao fornecimento de informação prévia e à formação dos trabalhadores de emergência e de todas as outras pessoas com deveres ou responsabilidades em resposta a situações de emergência, incluindo exercícios regulares;
7. Disposições relativas à monitorização ou avaliação de doses individuais dos trabalhadores de emergência e ao registo de doses;
8. Disposições relativas à informação ao público;
9. Participação das partes interessadas;
10. Transição de situações de exposição de emergência para situações de exposição existente, incluindo recuperação e correção.

B. Elementos a incluir num plano de resposta a emergências

Em relação à preparação para situações de emergência:

1. Níveis de referência relativos à exposição da população, tendo em conta os critérios estabelecidos no Anexo I;
2. Níveis de referência relativos à exposição profissional de emergência, tendo em conta o artigo 53.º;
3. Estratégias de proteção otimizada para os elementos da população suscetíveis de serem expostos, tendo em conta eventos previsíveis e cenários correspondentes;
4. Critérios genéricos predefinidos para medidas específicas de proteção;
5. Fatores desencadeantes predefinidos ou critérios operacionais, tais como dados observáveis e indicadores de condições no local;
6. Disposições para uma coordenação rápida entre organizações que desempenham um papel nas atividades de preparação e resposta de emergência, e com todos os restantes Estados-Membros e países terceiros que possam estar implicados ou sejam suscetíveis de ser afetados;
7. Disposições para a verificação e revisão do plano de resposta a emergências de modo a ter em conta as alterações ou os ensinamentos obtidos dos exercícios e eventos passados.

São previamente tomadas disposições para a revisão destes elementos, consoante necessário durante uma situação de exposição de emergência, por forma a ter em conta a evolução das condições ao longo da resposta.

Em relação à resposta a emergências:

A resposta a situações de exposição de emergência será dada através da aplicação atempada das disposições relativas à preparação, incluindo, mas não de forma exaustiva:

1. A rápida aplicação de medidas de proteção, se possível, antes da ocorrência de qualquer exposição;

2. A avaliação da eficácia das estratégias e ações aplicadas, bem como o respetivo ajuste à situação real;
 3. A comparação das doses com o nível de referência aplicável, incidindo sobre os grupos cujas doses excedem o nível de referência;
 4. A aplicação de outras estratégias de proteção, conforme necessário, com base nas condições prevalentes e na informação disponível.
-

ANEXO XII

Informação dos elementos da população sobre as medidas de proteção da saúde aplicáveis e sobre o comportamento a adotar em caso de emergência, a que se referem os artigos 70.º e 71.º**A. Informação prévia a fornecer aos elementos da população suscetíveis de serem afetados em caso de emergência:**

1. Noções básicas sobre a radioatividade e os seus efeitos no ser humano e no ambiente;
2. Indicação dos diferentes tipos de emergência contemplados e das suas consequências para a população e o ambiente;
3. Descrição das medidas de emergência previstas para alertar, proteger e socorrer a população em caso de emergência;
4. Informações adequadas relativas ao comportamento que a população deve adotar em caso de emergência.

B. Informação a fornecer aos elementos da população afetados em caso de emergência

1. De acordo com o plano de resposta a emergências previamente estabelecido nos Estados-Membros, os elementos da população efetivamente afetados em caso de emergência devem receber, de forma rápida e contínua:
 - a) Informações sobre o tipo de emergência ocorrido e, na medida do possível, sobre as suas características (tais como origem, extensão e evolução previsível);
 - b) Instruções de proteção que, em função do tipo de emergência, podem:
 - i) abranger os seguintes elementos: restrição do consumo de determinados alimentos e água suscetíveis de estar contaminados, regras simples de higiene e descontaminação, recomendação de permanecer no domicílio, distribuição e utilização de substâncias protetoras, medidas a tomar em caso de evacuação;
 - ii) ser acompanhadas, se necessário, de advertências especiais para determinados grupos de elementos da população;
 - c) Recomendações de cooperação, no âmbito das instruções ou dos pedidos da autoridade competente.
 2. Se uma situação de emergência for precedida por uma fase de pré-alarme, os elementos da população suscetíveis de serem afetados devem receber informações e instruções já durante essa fase, tais como:
 - a) Um convite aos elementos da população para que sigam os canais de comunicação pertinentes;
 - b) Instruções preparatórias aos estabelecimentos que tenham responsabilidades coletivas específicas;
 - c) Recomendações às profissões especialmente afetadas.
 3. Essas informações e instruções devem ser completadas, em função do tempo disponível, por uma recapitulação das noções básicas sobre a radioatividade e os seus efeitos no ser humano e no ambiente.
-

ANEXO XIII

Lista indicativa dos tipos de materiais de construção a ter em conta devido à respetiva emissão de raios gama, a que se refere o artigo 75.º

1. Materiais naturais

a) Xisto-aluminoso.

b) Materiais de construção ou aditivos de origem ígnea natural, tais como:

— granitoides (tais como granito, sienito e ortognaisse),

— pórfiros,

— tufo,

— pozolana (cinzas pozolânicas),

— lava.

2. Materiais que incorporam resíduos de indústrias que processam material radioativo natural, tais como:

cinzas volantes,

fosfogesso,

escórias com fósforo,

escórias de estanho,

escórias de cobre,

lama vermelha (resíduo da produção de alumínio),

resíduos da produção de aço

Informação a fornecer nos registos relativos às fontes seladas de atividade elevada (HASS), a que se refere o artigo 89.º

FOLHA DE REGISTO NORMALIZADA RELATIVA ÀS FONTES SELADAS DE ATIVIDADE ELEVADA (HASS) <i>(facultativo em itálico)</i>		
1. Número de identificação HASS	2. Identificação da empresa autorizada	3. Localização da HASS (localização ou entreposto) se não for a mesma da rubrica 2.
Número de dispositivo do fabricante	Nome:	Nome:
Âmbito de utilização:	Morada:	Morada:
	País:	País:
	Fabricante ☐ Fornecedor ☐ Utilizador ☐	Utilização fixa ☐ Armazenagem ☐ Utilização móvel ☐
4. Registo	5. Licenças	6. Controlos operacionais da HASS
Data do primeiro registo:	Número:	Data:
Data de transferência do registo para o arquivo histórico:	Data de emissão:	Data:
	Válida até:	Data:
7. Características da HASS	8. Receção da HASS	Data:
Ano de fabrico:	Data de receção:	Data:
Radionuclídeo:	Proveniente de:	Data:
Atividade à data de fabrico:		Data:
		Data:
Data de referência da atividade:	Nome:	Data:
Fabricante/Fornecedor (*):	Morada:	Data:
Nome:	País:	Data:
Morada:	Fabricante ☐ Fornecedor ☐ Outro utilizador ☐	Data:
País:		Data:
Propriedades físicas e químicas	9. Transferência da HASS	10. Informações complementares
Identificação do tipo de fonte:	Transferida para:	Perda ☐ Data da perda:
Identificação da cápsula:	Data de transferência	Roubo ☐ Data do roubo:
Classificação ISO:		Descoberto: Sim ☐ Não ☐
Classificação ANSI:	Nome:	Data:
Categoria de fonte AIEA:	Morada:	Local:
	País:	
Fonte de neutrões: Sim ☐ Não ☐	Número da licença:	Outras informações:
Alvo da fonte de neutrões:	Data de emissão:	
Fluxo de neutrões:	Válida até:	
	Fabricante ☐ Fornecedor ☐ Outra empresa ☐	
	Instalação para armazenagem a longo prazo e eliminação ☐	

(*) Se o fabricante da fonte estiver sediado fora da União, podem ser indicados, em alternativa, o nome e a morada do importador/fornecedor.

ANEXO XV

Requisitos aplicáveis a empresas responsáveis por fontes seladas de atividade elevada a que se refere o artigo 91.º

Todas as empresas responsáveis por fontes seladas de atividade elevada devem:

- a) Assegurar a realização regular de ensaios adequados, como ensaios de hermeticidade baseados em normas internacionais, com o objetivo de verificar e manter a integridade de cada fonte;
 - b) Verificar regularmente, a intervalos específicos que podem ser determinados pelos Estados-Membros, se cada fonte e, eventualmente, o equipamento que contém a fonte se encontra ainda aparentemente em boas condições e no seu local de utilização ou armazenagem;
 - c) Assegurar que cada fonte fixa e móvel seja sujeita a medidas adequadas e documentadas, como protocolos e procedimentos escritos, destinadas a impedir o acesso não autorizado à fonte, bem como a sua perda, roubo ou danificação resultante de incêndio;
 - d) Notificar rapidamente a autoridade competente da perda, roubo, fuga ou utilização não autorizada de uma fonte, prever a verificação da integridade de cada fonte na sequência de qualquer evento, incluindo incêndio, que possa ter danificado a fonte e, se necessário, informar a autoridade competente do facto e das medidas tomadas;
 - e) Devolver cada fonte fora de uso ao fornecedor ou guardá-la numa instalação preparada para armazenagem a longo prazo ou eliminação, ou transferi-la para outra empresa autorizada, exceto disposição em contrário da autoridade competente, sem demora injustificada após o termo da utilização;
 - f) Assegurar-se, antes da transferência, de que o destinatário possui a licença devida;
 - g) Notificar rapidamente a autoridade competente de qualquer incidente ou acidente que resulte numa exposição não intencional de um trabalhador ou elemento da população.
-

ANEXO XVI

Identificação e marcação das fontes seladas de atividade elevada a que se refere o artigo 91.º

1. O fabricante ou o fornecedor assegura:

- a) A identificação de cada fonte selada de atividade elevada com um número único. Esse número deve ser gravado ou impresso na fonte, sempre que possível.

Esse número também deve ser gravado ou impresso no contentor da fonte. Se tal não for possível, ou no caso de contentores para transporte reutilizáveis, o contentor da fonte deve ostentar, pelo menos, informações sobre a natureza da fonte.

- b) O contentor da fonte e, se possível, a própria fonte, devem ser marcados e rotulados com um sinal adequado para avisar as pessoas do perigo de radiações.

2. O fabricante fornece uma fotografia de cada modelo de fonte fabricada e do respetivo contentor habitual.

3. A empresa garante que cada fonte selada de atividade elevada seja acompanhada de informações escritas que indiquem que a fonte está identificada e marcada nos termos do ponto 1 e que as marcações e rótulos referidos no ponto 1 permanecem legíveis. As informações devem incluir fotografias da fonte, do seu contentor, da embalagem de transporte, dispositivo ou equipamento, consoante o caso.

ANEXO XVII

Lista indicativa dos tipos de situações de exposição existente a que se refere o artigo 100.º

- a) Exposições decorrentes da contaminação de zonas por resíduos radioativos provenientes de:
 - i) atividades passadas que nunca foram sujeitas a controlo regulador ou que não foram reguladas em conformidade com os requisitos estabelecidos pela presente diretiva;
 - ii) uma emergência, após ter sido declarado o término da situação de exposição de emergência, como previsto no sistema de gestão de emergências;
 - iii) resíduos de atividades passadas pelas quais a empresa já não é juridicamente responsável.
 - b) Exposições a fontes de radiação natural, incluindo:
 - i) exposição ao radão e ao torão no interior dos edifícios (locais de trabalho, habitações e outros edifícios);
 - ii) exposição externa no interior dos edifícios decorrente dos materiais de construção.
 - c) Exposições a bens, à exceção de alimentos, alimentos para animais e água potável, que incorporem:
 - i) radionuclídeos provenientes de zonas contaminadas especificadas na alínea a), ou
 - ii) radionuclídeos naturais.
-

ANEXO XVIII

Lista de elementos a ter em conta na preparação do plano de ação nacional para resolver os riscos de longo prazo decorrentes das exposições ao radão, a que se referem os artigos 54.º, 74.º e 103.º

- 1) Estratégia para a realização de estudos sobre as concentrações de radão no interior dos edifícios ou de concentração de gás no solo para efeitos de estimativa da distribuição de concentrações de radão no interior dos edifícios, para a gestão dos dados de medição e para a definição de outros parâmetros pertinentes (tipos de solo e rocha, permeabilidade e teor de rádio-226 na rocha ou no solo).
 - 2) Abordagem, dados e critérios utilizados na delimitação de zonas ou na definição de outros parâmetros que podem ser utilizados como indicadores específicos de situações com uma exposição potencialmente elevada ao radão.
 - 3) Identificação dos tipos de locais de trabalho e de edifícios abertos ao público, tais como escolas, locais de trabalho situados ao nível do subsolo, e aqueles localizados em certas zonas, onde seja necessário efetuar medições, baseadas numa avaliação de riscos que inclua por exemplo as horas de ocupação do espaço.
 - 4) Base para o estabelecimento de níveis de referência para habitações e locais de trabalho. Se for caso disso, a base para o estabelecimento de níveis de referência diferentes para diferentes utilizações de edifícios (habitações, edifícios abertos ao público, locais de trabalho), bem como para edifícios existentes e novos.
 - 5) Atribuição de responsabilidades (governamentais e não governamentais), mecanismos de coordenação e recursos disponíveis para a aplicação do plano de ação.
 - 6) Estratégia de redução da exposição ao radão nas habitações e com vista a dar prioritariamente resposta às situações identificadas no ponto 2.
 - 7) Estratégias para facilitar medidas corretivas pós-construção.
 - 8) Estratégia, incluindo métodos e ferramentas, para prevenir a penetração de radão nos edifícios novos, incluindo a identificação dos materiais de construção com libertação significativa de radão.
 - 9) Calendários para revisões do plano de ação.
 - 10) Estratégia de comunicação para sensibilizar a opinião pública e de informação dos decisores locais, empregadores e colaboradores sobre os riscos do radão, incluindo em combinação com o tabaco.
 - 11) Orientações sobre os métodos e ferramentas de medição e medidas corretivas. Devem ser também ponderados critérios de acreditação dos serviços de medição e correção.
 - 12) Sempre que necessário, medidas de apoio financeiro para a realização de estudos sobre o radão e para a tomada de medidas corretivas, em especial em habitações particulares com concentrações de radão muito elevadas.
 - 13) Objetivos a longo prazo para a redução do risco de cancro do pulmão atribuível à exposição ao radão (para fumadores e os não fumadores).
 - 14) Sempre que necessário, análise de outras questões conexas e programas correspondentes, tais como programas relativos à poupança de energia e à qualidade do ar no interior das habitações.
-

ANEXO XIX

Tabela de correspondência a que se refere o artigo 107.º

Presente diretiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Artigo 1.º	Artigo 1.º	Artigo 1.º	Artigo 54.º	Artigo 1.º	Artigo 2.º
Artigo 2.º, n.º 1			Artigo 2.º, n.º 1, artigo 40.º, n.º 1, artigo 48.º, n.º 1		
Artigo 2.º, n.º 2, alínea a)			Artigo 2.º, n.º 1, alínea a)		
Artigo 2.º, n.º 2, alínea b)			Artigo 2.º, n.º 1, alínea b)		
Artigo 2.º, n.º 2, alínea c)			Artigo 2.º, n.º 2, artigo 40.º		
Artigo 2.º, n.º 2, alínea d)			Artigo 2.º, n.º 3, artigo 40.º		
Artigo 2.º, n.º 2, alínea e)			Artigo 2.º, n.º 3, artigo 48, n.º 1		
Artigo 3.º			Artigo 2.º n.º 4		
Artigo 4.º		Artigo 2.º	Artigo 1.º	Artigos 1.º e 2.º	
Artigo 5.º					
Artigo 5.º, alínea a)			Artigo 6.º, n.º 1, artigo 48.º, n.º 2		
Artigo 5.º, alínea b)			Artigo 6.º, n.º 3, alínea a), artigo 48.º, n.º 2		
Artigo 5.º, alínea c)			Artigo 6.º, n.º 3, alínea b), ar- tigo 6.º, n.º 4		
Artigo 6.º, n.º 1			Artigo 7.º, n.ºs 1 e 2		
Artigo 6.º, n.º 1, alínea a)					
Artigo 6.º, n.º 1, alínea b)					
Artigo 6.º, n.º 1, alínea c)			Artigo 4, n.º 2, alínea b), e n.º 4, alínea a),		
Artigo 6.º n.º 2					
Artigo 7.º					
Artigo 8.º			Artigo 8.º		
Artigo 9.º n.º 1					
Artigo 9.º n.º 2			Artigo 9.º n.º 1		
Artigo 9.º n.º 3			Artigo 9.º n.º 2		
Artigo 10.º			Artigo 10.º		
Artigo 11.º n.º 1			Artigo 11.º n.º 1		
Artigo 11.º n.º 2			Artigo 11.º n.º 2		

Presente diretiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Artigo 11.º n.º 3			Artigo 11.º n.º 2		
Artigo 11.º n.º 4			Artigo 11.º n.º 3		
Artigo 12.º			Artigo 13.º		
Artigo 13.º			Artigos 15.º e 16		
Artigo 14.º n.º 1				Artigo 7.º n.ºs 1 e 3	
Artigo 14.º n.º 2					
Artigo 14.º n.º 3					
Artigo 15.º n.º 1			Artigo 22.º, n.º 1, alínea a)		
Artigo 15.º n.º 2			Artigo 22.º, n.º 1, alínea b)		
Artigo 15.º n.º 3			Artigo 22.º, n.º 1, alínea b)		
Artigo 15.º n.º 4			Artigo 22.º n.º 2		
Artigo 15.º n.º 5					Artigo 8.º n.º 1
Artigo 16.º					Artigo 8.º n.º 2
Artigo 17.º n.º 1	Artigo 7.º n.º 1		Artigo 50.º n.º 3		
Artigo 17.º n.º 2	Artigo 7.º n.º 2				
Artigo 17.º n.º 3					
Artigo 17.º n.º 4					
Artigo 18.º				Artigo 7.º	
Artigo 19.º n.º 1			Artigo 6.º n.º 1		
Artigo 19.º n.º 2			Artigo 6.º n.º 2		
Artigo 19.º n.º 3					
Artigo 19.º n.º 4					
Artigo 20.º					
Artigo 21.º			Artigo 6.º n.º 5		
Artigo 22.º				Artigo 3.º, n.º 1, alínea d), artigo 4.º, n.º 2, alínea c), artigo 5.º n.º 4	
Artigo 23.º			Artigo 40.º n.º 2		
Artigo 24.º			Artigo 4.º n.º 3 Artigo 41.º		
Artigo 25.º		Artigo 3.º	Artigo 3.º n.º 1		
Artigo 26.º			Artigo 3.º n.º 2		
Artigo 27.º n.º 1					
Artigo 27.º n.º 2			Artigo 4.º n.º 2		
Artigo 27.º n.º 3					

Presente diretiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Artigo 28.º, alíneas a), b), c), e) e f)			Artigo 4.º n.º 1		
Artigo 28.º alínea d)					Artigo 3.º n.º 1
Artigo 29.º					
Artigo 30.º n.º 1			Artigo 5.º n.º 1		
Artigo 30.º n.º 2			Artigo 5.º n.º 2		
Artigo 30.º n.º 3					
Artigo 30.º n.º 4					
Artigo 31.º n.º 1			Artigo 23.º n.º 1		
Artigo 31.º n.º 2					
Artigo 31.º n.º 3					
Artigo 31.º n.º 4					
Artigo 32.º			Artigo 17.º, alíneas a), c), d) e e)		
Artigo 33.º			Artigo 39.º		
Artigo 34.º			Artigo 23.º n.º 2		
Artigo 35.º n.º 1			Artigo 18.º n.º 1		
Artigo 35.º n.º 2					
Artigo 35.º n.º 3			Artigo 42.º		
Artigo 36.º n.º 1			Artigo 17.º, alínea b)		
Artigo 36.º n.º 2			Artigo 18.º n.ºs 2 e 3		
Artigo 36.º n.º 3			Artigo 18.º n.º 4		
Artigo 37.º			Artigo 19.º		
Artigo 38.º			Artigo 20.º		
Artigo 39.º			Artigo 24.º		
Artigo 40.º n.º 1			Artigo 21.º		
Artigo 40.º n.º 2					
Artigo 41.º			Artigo 25.º		
Artigo 42.º			Artigo 26.º		
Artigo 43.º			Artigo 28.º		
Artigo 44.º, n.º 1, alíneas a) a c)			Artigo 29.º n.º 1		
Artigo 44.º, n.º 1, alínea d)		Artigo 4.º n.º 2			
Artigo 44.º n.º 2			Artigo 38.º n.º 2		

Presente diretiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Artigo 44.º n.º 3			Artigo 29.º n.º 2		
Artigo 44.º n.º 4					
Artigo 44.º n.º 5			Artigo 29.º n.º 3		
Artigo 44.º n.º 6			Artigo 38.º n.º 5		
Artigo 45.º n.º 1			Artigo 30.º		
Artigo 45.º n.º 2			Artigo 31.º n.º 1		
Artigo 45.º n.º 3			Artigo 31.º n.º 2		
Artigo 45.º n.º 4			Artigo 31.º n.º 3		
Artigo 46.º			Artigo 32.º		
Artigo 47.º			Artigo 33.º		
Artigo 48.º			Artigo 34.º		
Artigo 49.º n.º 1			Artigo 36.º		
Artigo 49.º n.º 2			Artigo 35.º n.º 1		
Artigo 49.º n.º 3			Artigo 35.º n.º 2		
Artigo 50.º			Artigo 37.º		
Artigo 51.º n.º 1		Artigo 4.º n.º 1			
Artigo 51.º n.º 2		Artigo 6.º n.º 1			
Artigo 51.º n.º 3		Artigo 6.º n.º 2			
Artigo 51.º n.º 4		Artigo 5.º			
Artigo 51.º n.º 5		Artigo 7.º			
Artigo 52.º n.º 1			Artigo 12.º n.º 1		
Artigo 52.º n.º 2			Artigo 12.º n.º 2		
Artigo 52.º n.º 3					
Artigo 53.º			Artigos 52.º e 27.º		
Artigo 54.º				Artigo 3.º	
Artigo 55.º				Artigo 4.º	
Artigo 56.º				Artigo 5.º n.ºs 1 e 2	
Artigo 57.º, n.º 1, alíneas a) e c)				Artigo 5.º n.º 3	
Artigo 57.º, n.º 1, alíneas b) e d)				Artigo 6.º	
Artigo 57.º n.º 2					
Artigo 58.º, alíneas a), c), d), e) e f)					
Artigo 58.º, alínea b)					

Presente diretiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Artigo 59.º				Artigo 7.º	
Artigo 60.º n.º 1				Artigo 8.º n.º 2	
Artigo 60.º n.º 2				Artigo 8.º n.º 3	
Artigo 60.º, n.º 3, alínea a)				Artigo 8.º n.ºs 4 e 5	
Artigo 60.º, n.º 3, alínea c)				Artigo 8.º n.º 6	
Artigo 60.º, n.º 3, alíneas b), d) e e)					
Artigo 61.º				Artigo 9.º	
Artigo 62.º				Artigo 10.º	
Artigo 63.º, alínea a)				Artigo 11.º	
Artigo 63.º, alíneas b) a f)					
Artigo 64.º				Artigo 12.º	
Artigo 65.º			Artigos 43.º e 44.º		
Artigo 66.º			Artigo 45.º		
Artigo 67.º					
Artigo 68.º			Artigo 47.º		
Artigo 69.º			Artigo 51.º, n.ºs 1 a 4		
Artigo 70.º	Artigo 5.º				
Artigo 71.º	Artigo 6.º				
Artigo 72.º					
Artigo 73.º			Artigo 53.º		
Artigo 74.º					
Artigo 75.º					
Artigo 76.º					Artigo 13.º
Artigo 77.º					
Artigo 78.º					
Artigo 79.º n.º 1			Artigo 38.º n.º 3		
Artigo 79.º n.º 2					
Artigo 79.º n.º 3					
Artigo 80.º			Artigo 31.º n.º 1		
Artigo 81.º					
Artigo 82.º					
Artigo 83.º					

Presente diretiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Artigo 84.º n.º 1			Artigo 38.º n.º 4		
Artigo 84.º n.ºs 2 e 3					
Artigo 85.º					
Artigo 86.º n.º 1					
Artigo 86.º n.º 2					Artigo 5.º n.º 1
Artigo 86.º n.º 3					Artigo 4.º
Artigo 86.º n.º 4					Artigo 6.º, alínea d)
Artigo 87.º					Artigo 3.º n.º 2
Artigo 88.º					Artigo 3.º n.º 3
Artigo 89.º					Artigo 5.º n.º 2
Artigo 90.º					Artigo 5.º n.ºs 3 e 4
Artigo 91.º n.º 1					Artigo 6.º
Artigo 91.º n.º 2					Artigo 7.º
Artigo 92.º n.º 1					
Artigo 92.º n.º 2					Artigo 9.º n.º 3
Artigo 92.º n.º 3					Artigo 9.º n.º 2
Artigo 93.º					
Artigo 94.º n.º 1					Artigo 9.º n.º 1
Artigo 94.º n.º 2					Artigo 9.º n.º 4
Artigo 95.º					Artigo 10.º
Artigo 96.º					
Artigo 97.º			Artigo 50.º n.º 1, artigo 49.º		
Artigo 98.º			Artigo 50.º n.º 2		
Artigo 99.º n.º 1			Artigo 50.º n.º 4		
Artigo 99.º n.º 2			Artigo 51.º n.º 5		
Artigo 99.º n.º 3					Artigo 11.º
Artigo 100.º					
Artigo 101.º					
Artigo 102.º					
Artigo 103.º					
Artigo 104.º			Artigo 38.º n.º 1 Artigo 46.º	Artigo 13.º	Artigo 12.º
Artigo 105.º					

Presente diretiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Artigo 106.º	Artigo 12.º	Artigo 8.º	Artigo 55.º	Artigo 14.º	Artigo 16.º
Artigo 107.º			Artigo 56.º	Artigo 15.º	
Artigo 108.º					Artigo 18.º
Artigo 109.º		Artigo 9.º	Artigo 57.º	Artigo 16.º	Artigo 19.º
Anexo I					
Anexo II			Anexo II		
Anexo III					Anexo I
Anexo IV					
Anexo V					
Anexo VI					
Anexo VII	Anexos I e II		Anexo I		
Anexo VIII					
Anexo IX		Anexos I e II			
Anexo X					
Anexo XI					
Anexo XII					
Anexo XIII					
Anexo XIV					Anexo II
Anexo XV					Artigo 6.º
Anexo XVI					Artigo 7.º
Anexo XVII	Artigos 8.º, 9.º, 10.º e 11.º				
Anexo XVIII					
Anexo XIX			Artigo 14.º	Artigo 8.º n.º 1	Artigo 5.º, n.ºs 5 e 6, e artigos 14.º, 15.º e 17.º