

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

DIREKTIVER

RÅDETS DIREKTIV 2013/59/EURATOM

af 5. december 2013

om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling og om ophævelse af direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab, særlig artikel 31 og 32,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen udarbejdet efter indstilling fra en gruppe personer udpeget af Det Videnskabelige og Tekniske Udvalg blandt medlemsstaternes videnskabeligt sagkyndige og efter høring af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet,

under henvisning til udtalelse fra det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Euratomtraktatens artikel 2, litra b), indeholder en bestemmelse om etablering af ensartede sikkerhedsnormer til beskyttelse af arbejdstageres og af befolkningens sundhed. Euratomtraktatens artikel 30 definerer "grundlæggende normer" til beskyttelse af arbejdstagernes og befolkningens sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling.

(2) For at opfylde sine forpligtelser indførte Fællesskabet første gang grundlæggende normer i 1959 ved direktiver af 2. februar 1959 om fastsættelse af grundlæggende normer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling⁽¹⁾. Direktiverne er blevet revideret flere gange, senest ved Rådets direktiv 96/29/Euratom af 13. maj 1996⁽²⁾, som ophævede de tidligere direktiver.

(3) Direktiv 96/29/Euratom fastlægger de grundlæggende sikkerhedsstandarder. Det pågældende direktivs bestemmelser gælder for normale situationer og nødsituationer og er blevet suppleret med mere specifik lovgivning.

(4) Rådets direktiv 97/43/Euratom af 30. juni 1997⁽³⁾, Rådets direktiv 89/618/Euratom⁽⁴⁾, Rådets direktiv 90/641/Euratom⁽⁵⁾ og Rådets direktiv 2003/122/Euratom⁽⁶⁾ dækker forskellige specifikke aspekter, der supplerer direktiv 96/29/Euratom.

(5) I overensstemmelse med Den Europæiske Unions Domstols retspraksis udelukker den omstændighed, at Fællesskabet i medfør af Euratomtraktatens artikel 2, litra b), har til opgave at indføre ensartede sikkerhedsnormer til beskyttelse af arbejdstagernes og befolkningens sundhed, ikke, medmindre det er udtrykkeligt angivet i normerne, at en medlemsstat indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger. Eftersom dette direktiv fastsætter minimumsregler, bør medlemsstaterne frit kunne vedtage eller opretholde strengere foranstaltninger på det område, der er omfattet af dette direktiv, uden at det berører varernes og tjenesteydelseernes frie bevægelighed i det indre marked, således som det er fastlagt i Domstolens retspraksis.

(6) Gruppen af sagkyndige, der er udpeget af Det Videnskabelige og Tekniske Udvalg, har anbefalet, at de grundlæggende sikkerhedsnormer, som er fastlagt i overensstemmelse med Euratomtraktatens artikel 30 og 31, bør tage

⁽¹⁾ EFT L 11 af 20.2.1959, s. 221.

⁽²⁾ Rådets direktiv 96/29/Euratom af 13. maj 1996 om grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling (EFT L 159 af 29.6.1996, s. 1).

⁽³⁾ Rådets direktiv 97/43/Euratom af 30. juni 1997 om beskyttelse af personers sundhed mod faren ved ioniserende stråling i forbindelse med medicinsk eksponering (EFT L 180 af 9.7.1997, s. 22).

⁽⁴⁾ Rådets direktiv 89/618/Euratom af 27. november 1989 om oplysning af befolkningen om, hvorledes den skal forholde sig, samt om sundhedsmæssige foranstaltninger i tilfælde af strålingsfare (EFT L 357 af 7.12.1989, s. 31).

⁽⁵⁾ Rådets direktiv 90/641/Euratom af 4. december 1990 om strålebeskyttelse af eksterne arbejdstagere, der udsættes for risici for ioniserende stråling under deres arbejde i et kontrolleret område (EFT L 349 af 13.12.1990, s. 21).

⁽⁶⁾ Rådets direktiv 2003/122/Euratom af 22. december 2003 om kontrol med lukkede højaktive strålekilder og ukontrollerede strålekilder (EUT L 346 af 31.12.2003, s. 57).

højde for de nye anbefalinger fra Den Internationale Kommission til Strålebeskyttelse (ICRP), særlig anbefalingerne i ICRP's publikation 103 ⁽¹⁾, og at de bør revideres i lyset af ny videnskabelig dokumentation og konkrete erfaringer.

- (7) Bestemmelserne i dette direktiv bør følge den situationsbaserede tilgang, der blev indført med ICRP's publikation 103, og skelne mellem eksisterende bestrålingssituationer, planlagte bestrålingssituationer og nødbestrålingssituationer. Under hensyntagen til denne nye struktur bør dette direktiv dække alle bestrålingssituationer og alle kategorier af bestråling, dvs. erhvervsmæssig, befolkningsmæssig og medicinsk bestråling.
- (8) Definitionen af udtrykket "virksomheden" i dette direktiv og brugen heraf i forbindelse med beskyttelse af arbejdstageres sundhed mod ioniserende stråling berører ikke de retssystemer og den fordeling af arbejdsgiverens ansvarsområder, som indføres i national lovgivning til gennemførelse af Rådets direktiv 89/391/EØF ⁽²⁾.
- (9) Beregning af doser på grundlag af målbare mængder bør bero på videnskabeligt fastsatte værdier og relationer. Anbefalinger til sådanne dosiskoefficienter er blevet offentliggjort og opdateret af ICRP under hensyntagen til videnskabelige fremskridt. I ICRP's publikation 119 ⁽³⁾ findes en samling af dosiskoefficienter, som bygger på anbefalingerne i ICRP's publikation 60 ⁽⁴⁾. I sin publikation 103 indførte ICRP imidlertid en ny metode til beregning af doser baseret på den nyeste viden om strålingsrisici, der bør tages i betragtning i dette direktiv, hvor det er muligt.
- (10) Med hensyn til ekstern bestråling er værdier og relationer offentliggjort i overensstemmelse med den nye metode i ICRP's publikation 116 ⁽⁵⁾. Disse data bør sammen med de veletablerede konkrete mængder anvendes i dette direktiv.
- (11) Med hensyn til intern bestråling har ICRP i sin publikation 119 konsolideret alle tidligere publikationer (på grundlag af ICRP's publikation 60) om dosiskoefficienter, og denne publikation vil blive ajourført, og de koefficienter, der opstilles i tabel deri, vil blive erstattet med

værdier, der bygger på de stråle- og vævsvægningsfaktorer og modeller, der er fastsat i ICRP's publikation 103. Kommissionen vil opfordre den ekspertgruppe, der er omhandlet i Euratomtraktatens artikel 31, til fortsat at overvåge den videnskabelige udvikling, og Kommissionen vil fremsætte henstillinger om eventuelle ajourførte værdier, relationer og koefficienter, herunder dem for udsættelse for radon, under hensyntagen til relevante udtalelser fra ekspertgruppen.

- (12) Euratomtraktatens artikel 30 foreskriver, at "grundlæggende normer" bør omfatte "de maksimale doser, der kan tillades med fornøden sikkerhed". Dette direktiv bør fastsætte ensartede dosisbegrænsninger.
- (13) De nuværende årlige grænser for effektiv dosis for erhvervsmæssig og befolkningsmæssig bestråling bør bibeholdes. Der er dog ikke længere brug for gennemsnittet over fem år, undtagen under specielle forhold, som angives i national lovgivning.
- (14) Ny videnskabelig information om vævsreaktioner betyder, at optimeringsprincippet også bør anvendes for ækvivalente doser, hvor det er hensigtsmæssigt, for at holde doserne så lave, som det med rimelighed er opnåeligt. Dette direktiv bør også følge ny ICRP-vejledning om grænsen for ækvivalent dosis for øjenlinsen ved erhvervsmæssig bestråling.
- (15) Industrier, der forarbejder naturligt forekommende radioaktivt materiale, som udvindes af jordskorpen, udsætter arbejdstagere og, hvis materialet frigives til miljøet, også enkeltpersoner i befolkningen for øget bestråling.
- (16) Beskyttelse mod naturlige strålekilder bør indarbejdes fuldt ud i de overordnede krav og ikke behandles i et særskilt afsnit. Især bør industrier, som forarbejder materialer, der indeholder naturligt forekommende radionuklider, behandles inden for det samme regelsæt som andre praksisser.
- (17) Det er hensigtsmæssigt, at dette direktiv fastlægger referenceniveauer for indendørs radonkoncentrationer og indendørs gammastråling fra byggematerialer og indfører krav til genvinding af restprodukter fra industrier, som forarbejder naturligt forekommende radioaktive materialer, der genvindes til byggematerialer.
- (18) Forordning (EU) nr. 305/2011 ⁽⁶⁾ fastsætter harmoniserede betingelser for markedsføring af byggevarer.

⁽¹⁾ 2007-anbefalingerne fra Den Internationale Kommission til Strålebeskyttelse.

⁽²⁾ Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet (EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1).

⁽³⁾ Kompendium med dosiskoefficienter baseret på ICRP's publikation 60, 2012.

⁽⁴⁾ 1990-anbefalingerne fra Den Internationale Kommission til Strålebeskyttelse.

⁽⁵⁾ Conversion Coefficients for Radiological Protection Quantities for External Radiation Exposures, 2010 (Omregningskoefficienter for strålebeskyttelsesmængder for ekstern stråleeksponering, 2010).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011 af 9. marts 2011 om fastlæggelse af harmoniserede betingelser for markedsføring af byggevarer (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 5).

- (19) Byggematerialer, der udsender gammastråling, bør være omfattet af dette direktivs anvendelsesområde, men bør også anses som byggevarer i henhold til definitionen i forordning (EU) nr. 305/2011 forstået på den måde, at den forordning finder anvendelse for bygværker, der udsender farlige stoffer eller farlig stråling.
- (20) Dette direktiv bør ikke berøre bestemmelserne i forordning (EU) nr. 305/2011 om ydeevnedeklaration, fastlæggelse af harmoniserede standarder eller midlerne og betingelserne for tilrådighedsstillelse af ydeevnedeklarationen og CE-mærkning.
- (21) Forordning (EU) nr. 305/2011 kræver, at der fremlægges oplysninger, når produkterne markedsføres. Dette berører ikke medlemsstaternes ret til i den nationale lovgivning at fastsætte krav om yderligere oplysninger, de måtte finde nødvendige for at sikre strålebeskyttelse.
- (22) Nye epidemiologiske resultater fra undersøgelser af boliger viser en statistisk signifikant stigning i risikoen for lungekræft ved længerevarende indendørs udsættelse for radon på et niveau i størrelsesordenen 100 Bq m^{-3} . Den nye tilgang til bestrålingssituationer gør det muligt at indarbejde bestemmelserne i Kommissionens henstilling 90/143/Euratom⁽¹⁾ i de bindende krav i de grundlæggende sikkerhedsnormer, samtidig med at der gives tilstrækkelig fleksibilitet til gennemførelsen.
- (23) Nationale handlingsplaner er nødvendige for at håndtere langsigtede risici fra udsættelse for radon. Det er anerkendt, at kombinationen af rygning og høj udsættelse for radon udgør en betydeligt højere individuel risiko for lungekræft end nogen af de to faktorer hver for sig, og at rygning forstærker risikoen fra udsættelse for radon af befolkningen. Det er vigtigt, at medlemsstaterne tager fat på begge disse sundhedsfarer.
- (24) Hvis en medlemsstat på grund af nationale aktuelle omstændigheder fastsætter et referenceniveau for indendørs radonkoncentration på arbejdspladser, der er højere end 300 Bq m^{-3} , bør medlemsstaten fremlægge disse oplysninger for Kommissionen.
- (25) Hvis radon trænger fra jorden ind på indendørs arbejdspladser, bør det betragtes som en eksisterende bestrålingssituation, da tilstedeværelsen af radon i overvejende grad er uafhængig af de menneskelige aktiviteter, der finder sted på arbejdspladsen. Sådanne bestrålinger kan være betydelige i visse områder eller på særlige typer arbejdspladser, som fastlægges af medlemsstaterne, og der bør træffes hensigtsmæssige foranstaltninger til reduktion af radon og bestråling, hvis det nationale referenceniveau overskrides. Hvis niveauerne fortsat ligger over det nationale referenceniveau, bør de menneskelige aktiviteter, der udføres på arbejdspladsen, ikke betragtes som praksisser. Medlemsstaterne bør imidlertid sikre, at disse arbejdspladser underrettes og, at de i tilfælde, hvor bestrålingen af arbejdstagere kan overskride en effektiv dosis på 6 mSv om året eller en tilsvarende tidsintegreret værdi for udsættelse for radon, behandles som en planlagt bestrålingssituation og, at der anvendes dosisgrænser, og bør fastlægge, hvilke konkrete beskyttelseskrav, der skal finde anvendelse.
- (26) Flybesætningers udsættelse for kosmisk stråling bør behandles som en planlagt bestrålingssituation. Betjening af rumfartøjer bør ligge inden for dette direktivs anvendelsesområde og bør behandles som en særlig tilladt bestråling, hvis dosisgrænser overskrides.
- (27) Forurening af miljøet kan udgøre en trussel mod menneskers sundhed. Fællesskabets afledte ret har indtil videre kun har betragtet denne form for forurening som en eksponeringsvej for de enkeltpersoner i befolkningen, som er direkte påvirket af radioaktivt affald, der slipper ud i miljøet. Da miljøets tilstand kan have en langsigtet indvirkning på menneskers sundhed, kræver dette en politik til beskyttelse af miljøet mod de skadelige virkninger af ioniserende stråling. Med henblik på langsigtet beskyttelse af menneskers sundhed bør der tages hensyn til miljøkriterier, som bygger på internationalt anerkendte videnskabelige data (som for eksempel er offentliggjort af Europa-Kommissionen, ICRP, De Forenede Nationers Videnskabelige Komité vedrørende Effekterne af Atomsstråling og Den Internationale Atomenergiorganisation (IAEA)).
- (28) På det medicinske område har vigtig videnskabelig og teknologisk udvikling ført til en betydelig stigning i bestrålingen af patienter. Direktivet bør derfor lægge vægt på behovet for begrundelse for medicinsk bestråling, herunder bestråling af personer uden symptomer og bør skærpe kravene om information til patienter, registrering og rapportering af doser fra medicinske procedurer, brugen af diagnostiske referenceniveauer og tilgængeligheden af udstyr til dosisangivelse. Det bør bemærkes, at begrebet sundhed ifølge Verdenssundhedsorganisationen skal forstås som en persons fysiske, mentale og sociale velbefindende og ikke blot som fravær af sygdom eller svækkelse.
- (29) Et højt kompetenceniveau og en tydelig definition af ansvarsområder og opgaver for alle fagfolk, der er involveret i medicinsk bestråling, er grundlæggende for at sikre tilstrækkelig beskyttelse af patienter, som udsættes for medicinsk billediagnostik og stråleterapeutiske procedurer. Dette gælder læger, tandlæger eller andre personer med sundhedsfaglig uddannelse, som er bemyndiget til at tage det kliniske ansvar for medicinsk bestråling af personer, hospitalsfysikere og andre fagfolk, der

⁽¹⁾ Kommissionens henstilling 90/143/Euratom af 21. februar 1990 om beskyttelse af enkeltpersoner i offentligheden mod indendørs eksponering for radon (EFT L 80 af 27.3.1990, s. 26).

udfører praktiske aspekter af medicinsk-radiologiske procedurer, som f.eks. radiografer og teknikere inden for billeddiagnostisk medicin, nuklearmedicin og stråleterapi.

- (30) Medicinsk uheldsbestråling og utilsigtet medicinsk bestråling er fortsat en kilde til bekymring. Mens der for medicinsk udstyr kræves kontrol efter markedsføring i henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF ⁽¹⁾, er det den kompetente myndighed inden for strålebeskyttelse, som har til opgave at forebygge medicinsk uheldsbestråling og utilsigtet medicinsk bestråling og sikre opfølgning, hvis det skulle forekomme. Derfor skal kvalitetssikringsprogrammernes rolle, herunder en undersøgelse af risici ved stråleterapi, fremhæves for at undgå sådanne hændelser, og der skal være pligt til registrering, indberetning, analyse og afhjælpning i sådanne tilfælde.
- (31) Inden for veterinærpraksis gøres der i stigende grad brug af ioniserende stråling til billeddannelse, hvilket ofte finder sted ved brug af brugt udstyr fra sundhedssektoren. Især i tilfælde af større dyr eller i forbindelse med indgivning af radioaktive lægemidler til dyr er der en betydelig risiko for høj erhvervsmæssig bestråling og for bestråling af ledsagende personer. Derfor er det nødvendigt med tilstrækkelige oplysninger og uddannelse af dyrlæger og deres personale.
- (32) Den såkaldte retsmedicinske bestråling, der blev indført med direktiv 97/43/Euratom, er nu blevet klart defineret som bevidst bestråling af personer til andre end medicinske formål, eller "bestråling med henblik på ikkemedicinsk billeddannelse". En sådan praksis skal finde sted under passende myndighedskontrol og bør begrundes på samme måde som medicinsk bestråling. En anden tilgang er dog nødvendig, på den ene side for procedurer, hvor der anvendes medicinsk-radiologisk udstyr, og på den anden side for procedurer, hvor der ikke anvendes et sådant udstyr. Generelt bør årsdosisgrænser og tilsvarende begrænsninger for bestråling af befolkningen være gældende.
- (33) Medlemsstaterne bør pålægges at forelægge visse praksisser, der indebærer risici for ioniserende stråling, for et myndighedskontrolsystem eller at forbyde sådanne praksisser.
- (34) Anvendelsen af strålebeskyttelsesprincipper i forbindelse med forbrugerartikler kræver, at myndighedskontrollen med praksisser begynder i produkternes konstruktions- og fremstillingsfase eller på tidspunktet for import af disse produkter. Derfor bør fremstilling eller import af forbrugerartikler reguleres, og der bør indføres særlige procedurer for at muliggøre en rettidig begrundelse for den tilsigtede brug af forbrugerartiklerne og en kontrol af, at denne brug kan fritages fra myndighedskontrol. Selv om en sådan vurdering fortsat bør gennemføres i den medlemsstat, hvor disse praksisser finder sted, bør

medlemsstater underrette hinanden, så de kan anmode om relevante oplysninger fra de pågældende virksomheder og foretage deres egen vurdering.

- (35) Forsættlig tilsætning af radioaktive stoffer til visse kategorier af forbrugerprodukter bør fortsat forbydes, men det bør tydeliggøres, at dette også gælder for aktivering af sådanne produkter ved bestråling, jf. dog gældende lovgivning som f.eks. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/2/EF ⁽²⁾.
- (36) Medlemsstaterne skal have mulighed for at anvende en gradueret tilgang til myndighedskontrol, der skal svare til størrelsen af og sandsynligheden for bestråling på grund af disse praksisser og til den indvirkning, som myndighedskontrol kan have på en nedbringelse af en sådan bestråling eller en forbedring af anlæggenes sikkerhed.
- (37) Det er en fordel at have samme aktivitetskoncentrationsværdier både for undtagelse af praksisser fra myndighedskontrol og for frigivelse af materialer fra godkendte praksisser. Efter en samlet gennemgang konkluderes det, at de værdier, der anbefales i IAEA's publikation Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance ⁽³⁾, kan anvendes både som standardundtagelsesværdier til erstatning for de aktivitetskoncentrationsværdier, der er fastsat i bilag I i direktiv 96/29/Euratom, og som generelle frigivelsesniveauer til erstatning for de værdier, der anbefales af Kommissionen i vejledningen Radiation Protection No 122 (Strålebeskyttelse nr. 122) ⁽⁴⁾.
- (38) Medlemsstaterne bør kunne bevilge særlig fritagelse for godkendelse af bestemte praksisser, der indebærer aktiviteter, som ligger over undtagelsesværdierne.
- (39) Særlige frigivelsesniveauer samt tilsvarende fællesskabsretningslinjer ⁽⁵⁾ forbliver vigtige værktøjer til håndtering af store mængder materiale, der stammer fra demontering af godkendte faciliteter.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/2/EF af 22. februar 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som er behandlet med ioniserende stråling (EFT L 66 af 13.3.1999, s. 16).

⁽³⁾ IAEA 2004 Safety Standards Series RS-G-1.7 "Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance" (Anvendelse af begreberne udelukkelse, undtagelse og frigivelse).

⁽⁴⁾ Radiation Protection 122: Practical use of the Concepts of the Clearance and Exemption (Strålebeskyttelse 122: Praktisk brug af begreberne frigivelse og undtagelse).

⁽⁵⁾ Radiation Protection 89: Recommended radiological protection criteria for the recycling of metals from dismantling of nuclear installations (Strålingsbeskyttelse 89: Anbefalede radiologiske beskyttelseskriterier for genanvendelse af metaller fra demontering af atomkraftanlæg), Radiation Protection 113: Recommended Radiological Protection Criteria for the Clearance of Buildings and Building Rubble from the Dismantling of Nuclear Installations (Anbefalede radiologiske beskyttelseskriterier for godkendelse af bygninger og bygningsaffald fra demontering af atomkraftanlæg), Radiation Protection 122: Practical use of the Concepts of the Clearance and Exemption (Strålebeskyttelse 122: Praktisk brug af begreberne godkendelse og undtagelse).

⁽¹⁾ Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).

- (40) Medlemsstaterne bør sikre, at eksterne arbejdstagere får samme beskyttelse som stråleudsatte arbejdstagere, der er ansat af en virksomhed, som gennemfører praksisser med strålekilder. De særlige ordninger for eksterne arbejdstagere i direktiv 90/641/Euratom bør udvides, så de også dækker arbejde i overvågede områder.
- (41) Med hensyn til styringen af nødbestrålingssituationer skal den nuværende tilgang baseret på interventionsniveauer erstattes af et mere omfattende system, som omfatter en vurdering af potentielle nødbestrålingssituationer, et overordnet beredskabsstyringssystem, beredskabsplaner og forberedte strategier for styring af hver enkelt postuleret hændelse.
- (42) Indførelsen af referenceniveauer i nødsituationer og eksisterende bestrålingssituationer gør det muligt at beskytte personer og tage hensyn til andre samfundsmæssige kriterier på samme måde som dosisgrænser og dosisbindinger med henblik på planlagte bestrålingssituationer.
- (43) En effektiv styring af en ulykke med grænseoverskridende konsekvenser kræver et forstærket samarbejde mellem medlemsstaterne med hensyn til planlægning og anvendelse af beredskabet.
- (44) Selv om Rådets beslutning 87/600/Euratom⁽¹⁾ indfører hurtig udveksling mellem medlemsstaterne og Kommissionen i tilfælde af strålingsfare, er der et behov for indføre ordninger for udveksling af informationer, der går videre end anvendelsesområdet for denne beslutning for at muliggøre samarbejde med alle andre medlemsstater og med tredjelande, som eventuelt er involveret eller kan tænkes at blive involveret.
- (45) IAEA har i samarbejde med Verdenssundhedsorganisationen, De Forenede Nationers Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation, Den Internationale Arbejdsorganisation, Kerneenergiagenturet under Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling og Den Panamerikanske Sundhedsorganisation revideret de internationale grundlæggende sikkerhedsnormer på baggrund af ICRP's publikation 103, og Europa-Kommissionen har underrettet IAEA om sin beslutning af 6. august 2012 om at medsponsorere det dokument på vegne af Det Europæiske Atomenergifællesskab.
- (46) Rollerne og ansvarsområderne for de nationale tjenester og eksperter, der er involveret i at sikre, at de tekniske og praktiske aspekter af strålebeskyttelse styres med en høj grad af kompetence, skal præciseres. Dette direktiv bør skelne tydeligt mellem de forskellige roller og ansvarsområder for disse tjenester og eksperter, men uden at udelukke, at nationale rammer tillader gruppering af ansvarsområder eller tildeling af ansvarsområder i forbindelse med specifikke tekniske og praktiske opgaver inden for strålebeskyttelse til specifikke eksperter.
- (47) Kommissionens henstilling 2004/2/Euratom⁽²⁾ indførte standardiserede oplysninger for indberetning af data om udslip fra atomkraftanlæg og oparbejdningsfaciliteter med henblik på overførsel af data til Kommissionen i henhold til Euratomtraktatens artikel 36.
- (48) Medlemsstaterne bør indføre mere præcise krav til udstedelse af udledningsgodkendelser og til overvågning af udledning. Indberetning af data til den kompetente myndighed vedrørende udledning fra nukleare kraftværker og oparbejdningsanlæg bør bygge på standardiserede oplysninger.
- (49) I henhold til Euratomtraktatens artikel 35 skal medlemsstaterne sikre, at der etableres et passende program til overvågning af graden af radioaktivitet i miljøet. I henhold til Euratomtraktatens artikel 36 skal medlemsstaterne indberette resultaterne af denne overvågning til Kommissionen. Kravene til indberetning i Euratomtraktatens artikel 36 forklares i Kommissionens henstilling 2000/473/Euratom⁽³⁾.
- (50) Rådets forordning (EU) nr. 333/2011⁽⁴⁾ fastsætter kriterier for, hvornår visse typer metalskrot ophører med at være affald ifølge Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald⁽⁵⁾. Det er nødvendigt at træffe foranstaltninger for at forhindre utilsigtet smeltning af ukontrollerede strålekilder og sikre, at metaller, der frigives fra nukleare anlæg, eksempelvis i forbindelse med demontering, overholder frigivelseskriterierne.
- (51) Der kræves ændringer til direktiv 2003/122/Euratom, med henblik på at udvide nogle af kravene, så de omfatter alle radioaktive kilder. Der er stadig uafklarede problemer i forbindelse med ukontrollerede strålekilder, og der har været et betydeligt antal tilfælde, hvor forurenede metaller er blevet importeret fra tredjelande. Der bør derfor indføres et krav om underretning om hændelser med ukontrollerede strålekilder eller forurening af metaller. Det er også vigtigt at harmonisere de niveauer, over hvilke en kilde anses for at være en højaktiv lukket kilde, med de niveauer, der er fastlagt af IAEA.

⁽¹⁾ Rådets beslutning 87/600/Euratom af 14. december 1987 om en fællesskabsordning for hurtig udveksling af information i tilfælde af strålingsfare (EFT L 371 af 30.12.1987, s. 76).

⁽²⁾ Kommissionens henstilling 2004/2/Euratom af 18. december 2003 om radioaktive luftbårne og flydende udslip til miljøet fra nukleare kraftværker og oparbejdningsanlæg ved normal drift (EUT L 2 af 6.1.2004, s. 36).

⁽³⁾ EFT L 191 af 27.7.2000, s. 37.

⁽⁴⁾ Rådets forordning (EU) nr. 333/2011 af 31. marts 2011 om fastsættelse af kriterier for, hvornår visse typer metalskrot ophører med at være affald ifølge Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF (EUT L 94 af 8.4.2011, s. 2).

⁽⁵⁾ EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3.

- (52) I henhold til Euratomtraktatens artikel 106a, stk. 3, bør lovgivning, som vedtages på grundlag af bestemmelserne i traktaten om Den Europæiske Union og traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, ikke fravige bestemmelserne i dette direktiv, og derfor bør principperne om begrundelse og optimering navnlig finde anvendelse for medicinsk udstyr og byggevarer, som er omfattet af CE-mærkning.
- (53) I overensstemmelse med den fælles politiske erklæring af 28. september 2011 fra medlemsstaterne og Kommissionen om forklarende dokumenter har medlemsstaterne forpligtet sig til i begrundede tilfælde at lade meddelelsen af gennemførelsesforanstaltninger ledsage af et eller flere dokumenter, der forklarer forholdet mellem et direktivs bestanddele og de tilsvarende dele i de nationale gennemførelsesinstrumenter. Med hensyn til dette direktiv er fremsendelsen af sådanne dokumenter begrundet.
- (54) Direktiv 96/29/Euratom og de supplerende direktiver 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom bør derfor ophæves —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

KAPITEL I

GENSTAND OG ANVENDELSESOMRÅDE

Artikel 1

Genstand

Dette direktiv fastsætter ensartede grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af sundheden for personer, der er udsat for erhvervsmæssig, medicinsk og befolkningsmæssig bestråling, mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på enhver planlagt eller eksisterende bestrålingssituation eller en nødbestrålingssituation, der indebærer en risiko for udsættelse for ioniserende stråling, som der ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse eller med hensyn til miljøet med henblik på beskyttelse af menneskers sundhed på lang sigt.

2. Dette direktiv finder navnlig anvendelse for:

- a) fremstilling, produktion, forarbejdning, håndtering, bortskaffelse, anvendelse, opbevaring, besiddelse, transport, import til og eksport fra Fællesskabet af radioaktivt materiale
- b) fremstilling og drift af elektrisk udstyr, der udsender ioniserende stråling, og indeholder komponenter, der arbejder med en spændingsforskel på mere end 5 kilovolt (kV)
- c) menneskelige aktiviteter, der involverer tilstedeværelsen af naturlige strålekilder, som medfører en væsentlig forøgelse af bestrålingen af arbejdstagere eller enkeltpersoner i befolkningen, særlig:
 - i) drift af luft- og rumfartøjer med hensyn til bestråling af besætninger
 - ii) forarbejdning af materialer med naturligt forekommende radionuklider.
- d) indendørs bestråling af arbejdstagere eller enkeltpersoner i befolkningen for radon, ekstern bestråling fra byggematerialer og tilfælde af vedvarende bestråling, som skyldes eftervirkningerne af en nødsituation eller en tidligere menneskelig aktivitet
- e) beredskab, planlægning af indsats og styring i forbindelse med nødbestrålingssituationer, som anses for at retfærdiggøre foranstaltninger for at beskytte sundheden for enkeltpersoner i befolkningen eller arbejdstagere.

Artikel 3

Undtagelser fra anvendelsesområdet

Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

- a) udsættelse for naturligt stråleniveau, som f.eks. radionuklider i det menneskelige legeme og kosmisk stråling ved jordoverfladen
- b) bestråling af enkeltpersoner i befolkningen eller andre arbejdstagere end besætningen på fly eller i rumfartøjer for kosmisk stråling under flyvning eller i rummet
- c) bestråling over jorden for radionuklider i den uforstyrrede jordskorpe.

KAPITEL II

DEFINITIONER

Artikel 4

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- 1) "Absorberet dosis (D)": den pr. masseenhed absorberede energi

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

hvor

$d\bar{e}$ er den middelenergi, der ved ioniserende stråling afsættes pr. rumfangsenhed

dm er den masse, der er indeholdt i denne rumfangsenhed.

I dette direktiv betegner den absorberede dosis den gennemsnitlige dosis for et væv eller et organ. Enheden for absorberet dosis er gray (Gy), hvor en gray svarer til en joule pr. kg: $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;

- 2) "accelerator": udstyr eller et anlæg, hvori der accelereres partikler, hvorved der udsendes ioniserende stråling med en energi, der overstiger 1 MeV
- 3) "uheldsbestråling": bestråling af personer, med undtagelse af indsats- og redningsmandskab, som skyldes et uheld
- 4) "aktivering": en proces, ved hvilken en stabil nuklid omdannes til en radionuklid ved bestråling af det stof, som den er indeholdt i, med partikler eller fotoner med høj energi
- 5) "aktivitet (A)": aktiviteten af et vist antal radionuklider i en bestemt energitilstand på et givet tidspunkt. Det er kvotienten af dN og dt , hvor dN er det forventede antal kerneomdannelser fra denne energitilstand i tiden dt :

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

Enheden for aktivitet er becquerel (Bq)
- 6) "lærling": person, som modtager uddannelse i en virksomhed med henblik på at udøve et bestemt fag
- 7) "godkendelse": registrering eller udstedelse af tilladelse til en praksis
- 8) "becquerel (Bq)": det særlige navn for enheden for aktivitet. En becquerel svarer til et radioaktivt henfald pr. sekund: $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$;
- 9) "byggemateriale": en byggevare, der skal indgå permanent i en bygning eller dele heraf, hvis ydeevne har indflydelse på bygningens ydeevne med hensyn til udsættelse af de tilstedeværende i bygningen for ioniserende stråling
- 10) "omsorgspersoner og hjælpere": personer, som bevidst og af egen fri vilje (men uden at det er et led i deres arbejde) udsætter sig for ioniserende stråling ved at medvirke til at støtte og hjælpe personer, der gennemgår eller har gennemgået medicinsk bestråling
- 11) "frigivelsesniveauer": værdier, der er fastsat af den kompetente myndighed eller i national lovgivning og udtrykt i aktivitetskoncentrationer hvorpå eller hvorunder materialer,

som stammer fra en praksis, der er omfattet af kravet om underretning eller godkendelse, kan fritages fra kravene i dette direktiv

- 12) "klinisk audit": systematisk undersøgelse eller gennemgang af medicinsk-radiologiske procedurer med det formål at forbedre kvaliteten og resultatet af patientbehandlingen i kraft af en struktureret gennemgang af, om medicinsk-radiologiske praksisser, procedurer og resultater er i overensstemmelse med vedtagne normer for gode medicinsk-radiologiske procedurer, herunder relevant ændring af praksis, hvor det er relevant, og anvendelse af nye normer, hvis det er nødvendigt
- 13) "klinisk ansvar": en sundhedspersons ansvar for medicinsk bestråling af personer, navnlig berettigelse, optimering, klinisk vurdering af resultatet, samarbejde med andre specialister og personale, om nødvendigt, med hensyn til praktiske aspekter af medicinsk-radiologiske procedurer, indhentning af oplysninger fra tidligere undersøgelser, om nødvendigt, videregivelse af eksisterende medicinsk-radiologiske oplysninger og/eller journaler til andre sundhedspersoner og/eller henviseren efter behov, samt information om risikoen ved ioniserende stråling til patienter og andre involverede personer, hvor relevant
- 14) "akkumuleret effektiv dosis ($E(\tau)$)": summen af de akkumulerede ækvivalente doser til organer eller væv $H_T(\tau)$ som følge af indtag, hver multipliceret med den relevante væsvægtningfaktor w_T . Den defineres som:

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

Til bestemmelse af $E(\tau)$ er τ det antal år, som integrationen udføres over. For at overholde de dosisgrænser, der er angivet i dette direktiv, er τ en periode på 50 år efter indtaget for voksne og op til alder på 70 år for spædbørn og børn. Enheden for akkumuleret effektiv dosis er sievert (Sv)
- 15) "akkumuleret ækvivalent dosis ($H_T(\tau)$)": tidsintegralet (t) af den ækvivalente dosishastighed for organet eller vævet T , som en person udsættes for som følge af et indtag.

Den er givet ved:

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

for et indtag på tidspunktet t_0 , hvor

$\dot{H}_T(t)$ er den relevante ækvivalente dosishastighed for organ eller væv T på tidspunktet t .

τ er den periode, over hvilken integrationen udføres.

Til bestemmelse af $H_T(\tau)$ angives τ som det antal år, som integrationen udføres over. For at overholde de dosisgrænser, der er angivet i dette direktiv, er τ en periode på 50 år for voksne og op til en alder på 70 år for spædbørn og børn. Enheden for akkumuleret ækvivalent dosis er sievert (Sv)

- 16) "kompetent myndighed": en myndighed eller et system af myndigheder, der er udpeget af medlemsstater til at have juridisk myndighed vedrørende anvendelsen af dette direktiv
- 17) "forbrugerartikel": et apparat eller en fremstillet genstand, hvori en eller flere radionuklider forsætligt er indbygget eller fremkommet ved aktivering, eller som frembringer ioniserende stråling, og som kan sælges eller gøres tilgængelig for enkeltpersoner i befolkningen uden særlig overvågning eller myndighedskontrol efter salget
- 18) "forurening": utilsigtet eller uønsket tilstedeværelse af radioaktive stoffer på overflader eller i faste stoffer, væsker eller gasser eller på det menneskelige legeme
- 19) "kontrolleret område": område, for hvilket der gælder særlige regler som led i beskyttelsen mod ioniserende stråling og forebyggelsen af spredning af radioaktiv forurening, og til hvilket adgangen er underkastet kontrol
- 20) "diagnostiske referenceniveauer": dosiseniveauer i medicinsk-billeddiagnostiske eller interventionsradiologiske praksisser, eller aktivitetsniveauer for radioaktive lægemidler ved typiske undersøgelser af grupper af patienter i standardstørrelse eller standardfantomer for bredt definerede typer af udstyr
- 21) "kilde, der ikke længere er i brug": en lukket kilde, der ikke længere anvendes og heller ikke senere påtænkes anvendt i den praksis, som godkendelsen er givet til, men som fortsat kræver en sikker håndtering
- 22) "dosisbinding": en begrænsning, der er fastsat som en prospektiv øvre grænse for stråledoser til en person. Den bruges til at definere rækken af muligheder, der overvejes i optimeringsprocessen for en given strålekilde i en planlagt bestrålingssituation
- 23) "dosisgrænse": størrelsen af den effektive dosis (i relevante tilfælde den akkumulerede effektive dosis) eller den ækvivalente dosis i en angivet periode, som ikke må overskrides for en person
- 24) "dosimetrisk tjeneste": organ eller person, der har kompetence til kalibrering, aflæsning og fortolkning af persondosimetre, eller til måling af radioaktivitet i det menneskelige

legeme eller i biologiske prøver samt til vurdering af doser, og hvis kvalifikationer hertil er anerkendt af den kompetente myndighed

- 25) "effektiv dosis (E)": summen af de vægtede ækvivalente doser i alle kropsvæv og -organer, der har været udsat for intern eller ektern bestråling. Den defineres som:

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

hvor

$D_{T,R}$ er den gennemsnitlige absorberede dosis, der modtages af vævet eller organet T som følge af strålingen R,

w_R er strålevægtningss faktoren, og

w_T er vævsvægtningss faktoren for vævet eller organet T.

Værdierne for w_T og w_R specificeres i Bilag Ia. Enheden for effektiv dosis er sievert (Sv)

- 26) "nødsituation": en ikke-rutinemæssig situation eller et ikke-rutinemæssigt tilfælde, som involverer en strålekilde og kræver omgående handling primært for at mindske alvorlige negative konsekvenser for menneskers sundhed og sikkerhed, livskvalitet, ejendom eller miljøet, eller en risiko, der ville kunne give anledning til sådanne alvorlige negative konsekvenser.
- 27) "nødbestrålingssituation": en situation med bestråling, der skyldes en nødsituation
- 28) "beredskabsstyringssystem": juridiske eller administrative rammer, der fastlægger ansvarsområderne i forbindelse med nødberedskabet og indsatsen samt ordninger for beslutningstagning i tilfælde af en nødbestrålingssituation
- 29) "erhvervsmæssig nødbestråling": bestråling, som indsats- eller redningsmandskab udsættes for i tilfælde af en nødbestrålingssituation
- 30) "beredskabsplan": foranstaltninger til planlægning af en tilstrækkelig reaktion i tilfælde af en nødbestrålingssituation på grundlag af postulerede hændelser og relaterede scenarier
- 31) "indsats- eller redningsmandskab": personer, der har en bestemt rolle i en nødsituation, og som kan blive stråleudsat, når de skrider til handling som reaktion på nødsituationen

- 32) "miljøovervågning": måling af eksterne dosishastigheder på grund af radioaktive stoffer i miljøet eller af koncentrationer af radionuklider i miljømedier
- 33) "ækvivalent dosis (H_T)": den absorberede dosis i væv eller organ T vægtet for typen og kvaliteten af strålingen R. Den er givet ved:
- $$H_{T,R} = w_R D_{T,R},$$
- hvor
- $D_{T,R}$ er den gennemsnitlige absorberede dosis, der modtages af vævet eller organet T som følge af strålingen R,
- w_R er strålevægtningfaktoren.
- Når strålefeltet er sammensat af typer og energier med forskellige værdier for w_R , er den samlede ækvivalente dosis, H_T , givet ved:
- $$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$
- Værdierne for w_R specificeres i Bilag II, del A. Enheden for ækvivalent dosis er sievert (Sv)
- 34) "undtagelsesniveau": en værdi, der er fastsat af en kompetent myndighed eller ved lovgivning og udtrykt i aktivitetskoncentrationer eller samlet aktivitet, hvorpå eller hvorunder en strålingskilde ikke er omfattet af kravet om underretning eller godkendelse
- 35) "eksisterende bestrålingssituation": en bestrålingssituation, der allerede eksisterer, når der skal tages beslutning om kontrollen af den, og som ikke kræver eller ikke længere kræver hasteforanstaltninger
- 36) "stråleudsat arbejdstager": en person, enten selvstændig erhvervsdrivende eller ansat, der er udsat for bestråling i forbindelse med et arbejde, der er omfattet af en praksis i henhold til dette direktiv, og som kan blive udsat for doser, der overstiger en af dosisgrænserne for befolkningsmæssig bestråling
- 37) "bestråling": handlingen at udsætte eller det at blive udsat for ioniserende stråling frembragt uden for kroppen (ekstern bestråling) eller inde i kroppen (intern bestråling)
- 38) "ekstremiteter": hænderne, underarmene, fødderne og anklerner
- 39) "sundhedsskade": nedsat levetid og livskvalitet, der indtræffer i en befolkning efter bestråling, og som omfatter skade, der skyldes vævsreaktioner, kræft og alvorlige genetiske forstyrrelser
- 40) "sundhedsscreening": procedure til tidlig diagnosticering i udsatte befolkningsgrupper ved hjælp af medicinsk-radiologiske installationer
- 41) "højaktiv lukket kilde": en lukket kilde, for hvilken aktiviteten af den indeholdte radionuklide er lig med eller overstiger den relevante aktivitetsværdi, der er fastsat i bilag III
- 42) "individuel skade": skadelige virkninger, som kan konstateres klinisk hos personer eller disses efterkommere, hvad enten virkningerne optræder umiddelbart eller senere, og hvor der i sidstnævnte tilfælde snarere er tale om sandsynlighed end sikkerhed for skadernes opståen
- 43) "tilsyn": en undersøgelse foretaget af eller på vegne af en hvilken som helst kompetent myndighed med det formål at kontrollere overholdelsen af nationale lovgivningsmæssige krav
- 44) "indtag": den samlede aktivitet af en radionuklid, der kommer ind i kroppen fra det ydre miljø
- 45) "interventionsradiologi": anvendelsen af røntgenbilleddannelses teknikker til at lette indførelsen og styringen af anordninger i kroppen med henblik på diagnostiske eller behandlingsmæssige formål
- 46) "ioniserende stråling": energi, der overføres i form af partikler eller elektromagnetiske bølger med en bølglængde på højst 100 nanometer eller mindre (med en frekvens på mindst 3×10^{15} hertz), der direkte eller indirekte kan danne ioner
- 47) "tilladelse": en godkendelse givet i et dokument af den kompetente myndighed til at udføre en praksis i overensstemmelse med de særlige betingelser, der er fastsat i det pågældende dokument
- 48) "medicinsk bestråling": bestråling, som patienter eller personer uden symptomer udsættes for som led i deres egen medicinske eller dentale diagnose eller behandling, og som har til formål at gavne deres sundhed, samt bestråling, som omsorgspersoner og hjælpere samt frivillige udsættes for i forbindelse med medicinsk eller biomedicinsk forskning
- 49) "medicinsk-fysisk ekspert": en person eller, hvis det er muligt i henhold til national lovgivning, en gruppe af personer, der har viden, uddannelse og erfaring til at følge op på eller rådgive om forhold i forbindelse med strålefysik anvendt til medicinsk bestråling, og hvis kompetence i den forbindelse er anerkendt af den kompetente myndighed
- 50) "medicinsk-radiologisk": refererer til billeddiagnostiske og stråleterapeutiske procedurer, interventionsradiologi eller anden medicinsk brug af ioniserende stråling til planlægnings-, vejlednings- og kontrolformål

- 51) "medicinsk-radiologisk installation": et anlæg, hvor, der udføres medicinsk-radiologiske procedurer
- 52) "medicinsk-radiologisk procedure": enhver procedure, der giver anledning til medicinsk bestråling
- 53) "enkeltpersoner i befolkningen": personer, der kan udsættes for befolkningsmæssig bestråling
- 54) "naturlig strålekilde": en kilde til ioniserende stråling af naturlig, jordisk eller kosmisk oprindelse
- 55) "bestråling med henblik på ikkemedicinsk billeddannelse": enhver bevidst bestråling af mennesker til billeddannelse-formål, hvor det primære formål med bestrålingen ikke er at gavne sundheden for den bestrålede person
- 56) "normal bestråling": bestråling, der forventes at forekomme under normale driftsforhold for et anlæg eller en aktivitet (herunder vedligeholdelse, tilsyn, afvikling), herunder mindre hændelser, der kan holdes under kontrol, dvs. under normal drift og normale forventede driftshændelser
- 57) "underretning": forelæggelse af oplysninger for den kompetente myndighed for at meddele hensigten om, at en praksis, der falder inden for dette direktivs anvendelsesområde, vil blive udført
- 58) "erhvervsmæssig bestråling": bestråling af arbejdstagere, lærlinge og studerende under arbejdet
- 59) "bedriftssundhedstjeneste": sundhedsperson eller organ, der har kompetence til lægekontrol med stråleudsatte arbejdstagere, og hvis kapacitet til at handle i denne henseende er anerkendt af den kompetente myndighed
- 60) "ukontrolleret kilde": en radioaktiv kilde, som hverken er undtaget fra eller er underkastet myndighedskontrol, for eksempel fordi den aldrig har været det, eller fordi den er blevet efterladt, er bortkommet, er blevet fejlanbragt eller stjålet eller på anden måde er blevet overdraget uden behørig godkendelse
- 61) "ekstern arbejdstager": enhver stråleudsat arbejdstager, som ikke er ansat af den virksomhed, der er ansvarlig for de overvågede og kontrollerede områder, men som udfører aktiviteter i disse områder, herunder lærlinge og studerende
- 62) "planlagt bestrålingssituation": en bestrålingssituation, som skyldes planlagt drift af en strålekilde eller menneskelige aktiviteter, som ændrer eksponeringsvejene, så der sker en bestråling eller en potentiel bestråling af mennesker eller miljø. Planlagte bestrålingssituationer kan omfatte både normal bestråling og potentiel bestråling
- 63) "potentiel bestråling": bestråling, der ikke forventes med sikkerhed, men som kan opstå som følge af en hændelse eller en række hændelser af probabilistisk karakter, herunder fejl på udstyr og driftsfejl
- 64) "praktiske aspekter af medicinsk-radiologiske procedurer": den fysiske gennemførelse af en medicinsk bestråling og eventuelle understøttende aspekter, herunder håndtering og brug af medicinsk-radiologisk udstyr, og vurderingen af tekniske og fysiske parametre (herunder stråledoser), kalibrering og vedligeholdelse af udstyr, produktion og indgift af radioaktive lægemidler samt billedbehandling
- 65) "praksis": enhver menneskelig aktivitet, der kan øge personers udsættelse for bestråling fra en strålekilde, og som håndteres som en planlagt bestrålingssituation
- 66) "sundhedsperson": en læge, tandlæge eller anden person med sundhedsfaglig uddannelse, som er bemyndiget til at tage det kliniske ansvar for den enkelte medicinske bestråling i overensstemmelse med nationale krav
- 67) "forarbejdning": kemiske eller fysiske aktiviteter, der involverer radioaktivt materiale, herunder minedrift, konvertering, berigning af fissilt eller fertilt nukleært materiale og oparbejdning af brugt brændsel
- 68) "beskyttelsesforanstaltninger": foranstaltninger, med undtagelse af afhjælpende foranstaltninger, der har til formål at undgå eller sænke doser, som ellers kunne forekomme i en nødbestralingssituation eller en eksisterende bestrålingssituation
- 69) "befolkningsmæssig bestråling": bestråling af personer med undtagelse af enhver erhvervsmæssig eller medicinsk bestråling
- 70) "kvalitetssikring": alle de planlagte og systematiske tiltag, som er nødvendige for at skabe tilstrækkelig sikkerhed for, at et anlæg, system eller delelement eller en procedure fungerer tilfredsstillende i overensstemmelse med vedtagne standarder. Kvalitetskontrol er et led i kvalitetssikring
- 71) "kvalitetskontrol": de aktiviteter (planlægning, koordinering, gennemførelse), der har til formål at fastholde eller forbedre kvaliteten. Kvalitetskontrol omfatter overvågning, evaluering og bibeholdelse af det krævede niveau for alle de præstationskarakteristika ved udstyret, som kan defineres, måles og kontrolleres

- 72) "strålingsgenerator": et udstyr, der er i stand til at generere ioniserende stråling, såsom røntgenstråling, neutroner, elektroner eller andre ladede partikler
- 73) "strålebeskyttelsesekspert": en person eller, hvis det er muligt i henhold til national lovgivning, en gruppe af personer, der har den fornødne viden, uddannelse og erfaring til at rådgive om strålebeskyttelse for at sikre effektiv beskyttelse af personer, og hvis kompetence i den henseende er anerkendt af den kompetente myndighed
- 74) "strålebeskyttelseskoodinator": en person, der er teknisk kompetent inden for strålebeskyttelsesforhold, som er relevante for en given type praksis, til at overvåge eller forestå gennemførelsen af strålebeskyttelsesforanstaltningers
- 75) "strålekilde" en enhed, der kan forårsage bestråling f.eks. ved at udsende ioniserende stråling eller ved at afgive radioaktivt materiale
- 76) "radioaktivt materiale": materiale, der indeholder radioaktive stoffer
- 77) "radioaktiv kilde": en strålekilde, der indeholder radioaktivt materiale med det formål at anvende dets radioaktivitet
- 78) "radioaktivt stof": ethvert stof, som indeholder en eller flere radionuklider, hvis aktivitet eller aktivitetskoncentration der ikke kan ses bort fra af hensyn til strålebeskyttelse
- 79) "radioaktivt affald": luftformigt, flydende eller fast radioaktivt materiale, som medlemsstaten eller en fysisk eller juridisk person, hvis beslutning accepteres af medlemsstaten, ikke har planlagt eller påtænkt yderligere anvendelse for, og som reguleres som radioaktivt affald af en kompetent tilsynsmyndighed i henhold til medlemsstatens love og administrative bestemmelser
- 80) "billeddiagnostisk": refererer til in vivo-diagnostisk nuklearmedicin, medicinsk diagnostisk radiologi med ioniserende stråling og dental radiologi
- 81) "stråleterapeutisk": refererer til stråleterapi, herunder nuklearmedicin til terapeutiske formål
- 82) "radon": radionukliden Rn-222 og hvor relevant dens døtre
- 83) "udsættelse for radon": udsættelse for radondøtre
- 84) "referenceniveau": det niveau af effektiv dosis eller ækvivalent dosis eller den aktivitetskoncentration, over hvilket det i forbindelse med en nødbestrålingssituation eller i en eksisterende bestrålingssituation anses for uhensigtsmæssigt at tillade, at der sker en bestråling som følge af den pågældende bestrålingssituation, selv om det ikke er en grænse, der ikke må overskrides
- 85) "henviser": en læge, tandlæge eller anden person med sundhedsfaglig uddannelse, som har ret til at henvise personer til en sundhedsperson til medicinsk-radiologiske procedurer i overensstemmelse med nationale krav
- 86) "registrering": en godkendelse givet i et dokument af den kompetente myndighed eller givet efter en forenklet procedure i henhold til national lovgivning til at gennemføre en praksis på de betingelser, der er fastsat i national lovgivning eller angivet af en kompetent myndighed for denne type eller kategori af praksis
- 87) "myndighedskontrol": enhver form for kontrol med eller regulering af menneskelige aktiviteter med henblik på håndhævelse af strålebeskyttelseskrav
- 88) "afhjælpende foranstaltninger": fjernelse af en strålekilde eller nedsættelse af dens omfang (med hensyn til aktivitet eller mængde) eller afbrydelse af eksponeringsveje eller reduktion af deres indvirkning med det formål at undgå eller sænke doser, som ellers kunne forekomme i en eksisterende bestrålingssituation
- 89) "repræsentativ person": en person, der udsættes for en dosis, som er repræsentativ for de mere udsatte enkeltpersoner i befolkningen, med undtagelse af personer med ekstreme eller sjældne vaner
- 90) "lukket kilde": en radioaktiv kilde, hvor det radioaktive materiale er permanent forseglet i en kapsel eller indbygget i en fast form med henblik på under normale anvendelsesforhold at forhindre enhver spredning af radioaktive stoffer
- 91) "sievert (Sv)": det særlige navn for enheden for ækvivalent eller effektiv dosis. En sievert svarer til en joule pr. kg: $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;
- 92) "oplagring": opbevaring af radioaktivt materiale, herunder brugt brændsel, en radioaktiv kilde eller radioaktivt affald på et anlæg med henblik på senere udtagning
- 93) "overvåget område": område, der overvåges med henblik på beskyttelse mod ioniserende stråling

- 94) "strålekildens beholder": en gruppe af komponenter, hvis formål er at sikre indeslutningen af en lukket kilde, hvor denne ikke er en integrerende del af kilden, men er beregnet til at afskærme kilden under transport og håndtering
- 95) "rumfartøj": et bemandedt fartøj, der er konstrueret til drift ved en højde på mere end 100 km over havets overflade
- 96) "standardværdier og relationer": de værdier og relationer, som anbefales i kapitel 4 og 5 i ICRP's publikation 116 til vurdering af doser fra eksternt bestråling og kapitel 1 i ICRP's publikation 119 til vurdering af doser fra intern bestråling, herunder ajourføringer, som er godkendt af medlemsstaterne. Medlemsstaten kan godkende brugen af specifikke metoder i konkrete tilfælde vedrørende radionuklidens fysisk-kemiske egenskaber eller andre omstændigheder omkring denne bestrålingssituation eller den bestrålede person
- 97) "thoron": radionukliden Rn-220 og hvor relevant dens døtre
- 98) "virksomhed": en fysisk eller juridisk person, der har juridisk ansvar i henhold til national lovgivning for at udføre en praksis eller for en strålekilde (herunder tilfælde, hvor ejeren eller indehaveren af en strålekilde ikke udfører beslægtede menneskelige aktiviteter)
- 99) "utilsigtet bestråling": medicinsk bestråling, der er signifikant forskellig fra den tilsigtede medicinske bestråling til et givet formål.

KAPITEL III

STRÅLEBESKYTTELSESSYSTEM

Artikel 5

Almindelige principper om strålebeskyttelse

Medlemsstaterne skal etablere lovgivningsmæssige krav og en hensigtsmæssig myndighedskontrolordning, der for alle bestrålingssituationer afspejler et strålebeskyttelsessystem, som er baseret på principperne om begrundelse, optimering og dosisbegrænsning.

- a) Begrundelse: Beslutninger om at indføre en praksis skal være begrundede i den forstand, at sådanne beslutninger skal træffes med henblik på at sikre, at praksissens nyttevirkning for personer eller samfundet opvejer de sundhedsskader, de kan forårsage. Beslutninger om at indføre eller ændre en eksponeringsvej for eksisterende bestrålingssituationer og nødbestrålingssituationer skal begrundes i den forstand, at de skal gøre mere gavn end skade.
- b) Optimering: Strålebeskyttelse af personer, der udsættes for befolkningsmæssig eller erhvervsmæssig bestråling, optimeres med henblik på at holde størrelsen af individuelle doser,

sandsynligheden for bestråling og antallet af stråleudsatte personer på så lavt et niveau som det med rimelighed er opnåeligt under hensyntagen til aktuel teknisk viden og økonomiske og samfundsmæssige faktorer. Optimeringen af beskyttelsen af personer, som udsættes for medicinsk bestråling, finder anvendelse for størrelsen af de individuelle doser og skal være forenelig med det medicinske formål med bestrålingen som beskrevet i artikel 56. Dette princip skal anvendes ikke alene for effektiv dosis, men også, i relevante tilfælde, for ækvivalente doser som en forebyggende foranstaltning for at tage højde for usikkerheder med hensyn til sundhedsskader under tærsklen for vævsreaktioner.

- c) Dosisbegrænsning: I planlagte bestrålingssituationer må summen af doser, som en person udsættes for, ikke overstige dosisgrænserne for erhvervsmæssig eller befolkningsmæssig bestråling. Dosisgrænserne gælder ikke medicinsk bestråling.

AFDELING 1

Værktøjer til optimering

Artikel 6

Dosisbindinger for erhvervsmæssig, befolkningsmæssig og medicinsk bestråling

1. Medlemsstaterne sikrer, når det er hensigtsmæssigt, at der fastlægges dosisbindinger med henblik på fremtidig optimering af beskyttelse.

- a) For erhvervsmæssig bestråling fastlægges dosisbindingen af virksomheden som et operationelt værktøj til optimering under den kompetente myndigheds almindelige overvågning. Med hensyn til eksterne arbejdstagere fastlægges dosisbindingen i et samarbejde mellem arbejdsgiveren og virksomheden.
- b) For befolkningsmæssig bestråling fastsættes dosisbindingen for den enkelte dosis, som enkeltpersoner i befolkningen udsættes for fra planlagt drift af en nærmere angivet strålekilde. Den kompetente myndighed sikrer, at bindingerne er forenelige med dosisgrænsen for summen af doser, som samme person udsættes for, fra alle godkendte praksisser.
- c) For medicinsk bestråling gælder dosisbindinger kun for beskyttelse af omsorgspersoner og hjælpere samt frivillige, der deltager i medicinsk og biomedicinsk forskning.

2. Dosisbindinger fastsættes over en fastlagt passende periode med hensyn til individuelle effektive eller ækvivalente doser.

Artikel 7

Referenceniveauer

1. Medlemsstaterne sikrer, at referenceniveauerne fastsættes for bestråling i nødsituationer og eksisterende bestrålingssituationer. Ved beskyttelsesoptimering skal bestrålinger, der ligger over referenceniveauet, prioriteres og skal fortsat gennemføres under referenceniveauet.

2. De værdier, der vælges som referenceniveauer, afhænger af hvilken type bestrålingssituation der er tale om. Ved valg af referenceværdier skal der tages hensyn både til radiologiske beskyttelseskrav og til samfundsmæssige kriterier. For befolkningsmæssig bestråling skal der ved fastsættelse af referenceniveauer tages hensyn til det område for referenceniveauer, der er fastlagt i bilag I.

3. For eksisterende bestrålingssituationer, der involverer udsættelse for radon, fastsættes referenceniveauerne med hensyn til radonaktivitetskoncentrationen i luften i henhold til artikel 74 for enkeltpersoner i befolkningen og artikel 54 for arbejdstagere.

AFDELING 2

Dosisbegrænsning

Artikel 8

Aldersgrænse for erhvervmæssig bestråling

Medlemsstaterne sikrer, at personer under 18 år i henhold til artikel 11, stk. 2, ikke beskæftiges med et arbejde, som medfører, at de bliver stråleudsatte arbejdstagere.

Artikel 9

Dosisgrænser for erhvervmæssig bestråling

1. Medlemsstaterne sikrer, at dosisgrænser for erhvervmæssig bestråling finder anvendelse for summen af en arbejdstagers årlige bestrålinger som følge af alle godkendte praksisser, erhvervmæssig udsættelse for radon på arbejdspladser, som kræver underretning i overensstemmelse med artikel 54, stk. 3, og anden erhvervmæssig bestråling som følge af eksisterende bestrålingssituationer i overensstemmelse med artikel 100, stk. 3. For erhvervmæssig nødbestråling finder artikel 53 anvendelse.

2. Grænseværdien for den effektive dosis for erhvervmæssig bestråling er 20 mSv pr. år. Dog kan den kompetente myndighed under særlige omstændigheder eller for visse bestrålingssituationer angivet i national lovgivning tillade en højere effektiv dosis på op til 50 mSv pr. år, forudsat at den årlige gennemsnitlige dosis for en hvilken som helst sammenhængende periode på fem år, inklusive de år, hvor grænsen overskrides, ikke overstiger 20 mSv.

3. Ud over de grænser for effektiv dosis, der er fastsat i stk. 2, gælder følgende grænser for ækvivalent dosis:

a) grænsen for den ækvivalente dosis for øjelinsen er 20 mSv pr. år eller 100 mSv for en hvilken som helst sammenhængende periode på 5 år, så længe dosen for et enkelt år ikke overstiger 50 mSv, som fastlagt i national lovgivning.

b) grænsen for den ækvivalente dosis for huden er 500 mSv pr. år, denne grænse finder anvendelse for gennemsnitsdosen for enhver overflade på 1 cm², uanset hvilket område der er stråleudsat

c) grænsen for den ækvivalente dosis for ekstremiteterne er 500 mSv pr. år.

Artikel 10

Beskyttelse af gravide og ammende arbejdstagere

1. Medlemsstaterne sikrer, at beskyttelsen af det ufødte barn svarer til beskyttelsen af enkeltpersoner i befolkningen. Så snart en gravid arbejdstager i overensstemmelse med national lovgivning underretter virksomheden eller, hvis der er tale om en ekstern arbejdstager, arbejdsgiveren om graviditeten, sikrer virksomheden eller arbejdsgiveren, at arbejdsvilkårene for den gravide arbejdstager er således, at den ækvivalente dosis for det ufødte barn bliver så lav som det med rimelighed er opnåeligt, og således at det vil være usandsynligt, at denne dosis overstiger 1 mSv i løbet af i det mindste resten af graviditeten.

2. Så snart arbejdstagere underretter virksomheden eller, hvis der er tale om eksterne arbejdstagere, arbejdsgiveren om, at de ammer et spædbarn, må de ikke beskæftige sig med arbejde, der medfører en væsentlig risiko for indtag af radionuklider eller kropslig forurening.

Artikel 11

Dosisgrænser for lærlinge og studerende

1. Medlemsstaterne sikrer, at dosisgrænserne for lærlinge, som er fyldt 18 år, og for studerende, som er fyldt 18 år, og som i løbet af deres uddannelse er nødsaget til at arbejde med strålekilder, er de samme som de dosisgrænser, der i artikel 9 er fastsat for erhvervmæssig bestråling.

2. Medlemsstaterne sikrer, at grænsen for effektiv dosis for lærlinge mellem 16 og 18 år og for studerende mellem 16 og 18 år, som i løbet af deres uddannelse er nødsaget til at arbejde med strålekilder, er 6 mSv pr. år.

3. Ud over de grænser for effektiv dosis, der er fastsat i stk. 2, gælder følgende grænser for ækvivalent dosis:

a) grænsen for den ækvivalente dosis for øjelinsen er 15 mSv pr. år

b) grænsen for den ækvivalente dosis for huden er 150 mSv pr. år udregnet som gennemsnitsdosen for enhver overflade på 1 cm², uanset hvilket område der er stråleudsat

c) grænsen for den ækvivalente dosis for ekstremiteterne er 150 mSv pr. år.

4. Medlemsstaterne sikrer, at dosisgrænserne for lærlinge og studerende, som ikke er omfattet af bestemmelserne i stk. 1, 2 og 3 svarer til de dosisgrænser for enkeltpersoner i befolkningen, som er fastsat i artikel 12.

Artikel 12

Dosisgrænser for befolkningsmæssig bestråling

1. Medlemsstaterne sikrer, at dosisgrænserne for befolkningsmæssig bestråling finder anvendelse for summen af årlige bestrålinger af enkeltpersoner i befolkningen som følge af alle godkendte praksisser.
2. Medlemsstaterne fastsætter grænsen for den effektive dosis for befolkningsmæssig bestråling til 1 mSv pr. år.
3. Ud over de grænser for effektiv dosis, der er omtalt i stk. 2, gælder følgende grænser for den ækvivalente dosis:
 - a) grænsen for den ækvivalente dosis for øjelinsen er 15 mSv pr. år
 - b) grænsen for den ækvivalente dosis for huden er 50 mSv pr. år udregnet som gennemsnitsdosen for enhver hudoverflade på 1 cm², uanset hvilket område der er stråleudsat.

Artikel 13

Vurdering af den effektive og ækvivalente dosis

Til vurdering af de effektive og ækvivalente doser anvendes de relevante standardværdier og relationer. For ekstern stråling anvendes de operationelle størrelser, der angives i afdeling 2.3 i ICRP publikation 116.

KAPITEL IV

KRAV TIL UDDANNELSE, OPLÆRING OG OPLYSNING I FORBINDELSE MED STRÅLEBESKYTTELSE

Artikel 14

Generelle ansvarsområder vedrørende uddannelse, oplæring og formidling af oplysninger

1. Medlemsstaterne etablerer en tilstrækkelig ramme for love og administrative bestemmelser for at sikre, at der gives hensigtsmæssig uddannelse, oplæring og oplysning i forbindelse med strålebeskyttelse til alle personer, hvis opgaver kræver specifikke kvalifikationer inden for strålebeskyttelse. Oplæring og formidling af oplysninger gentages med passende mellemrum og dokumenteres.
2. Medlemsstaterne sikrer, at der træffes foranstaltninger til etablering af uddannelse, oplæring og efteruddannelse for at muliggøre anerkendelse af strålebeskyttelsesekspert og medicinsk-fysiske eksperter samt bedriftssundhedstjenester og dosimetriske tjenester med hensyn til typen af udført praksis.
3. Medlemsstaterne kan træffe foranstaltninger til etablering af uddannelse, oplæring og efteruddannelse for at muliggøre anerkendelse af strålebeskyttelseskordinatorer, hvis denne anerkendelse foreskrives i national lovgivning.

Artikel 15

Oplæring af stråleudsatte arbejdstagere samt oplysninger til dem

1. Medlemsstaterne kræver, at virksomheden underretter stråleudsatte arbejdstagere om:
 - a) de helbredsmæssige strålingsrisici, arbejdet indebærer
 - b) de generelle strålebeskyttelsesprocedurer og de forholdsregler, der skal iagttages
 - c) de strålebeskyttelsesprocedurer og forholdsregler, der vedrører arbejdets udførelse og arbejdsforholdene, både med hensyn til praksissen generelt og med hensyn til hver enkelt type arbejdsstation eller arbejde, som de måtte få tildelt
 - d) de relevante dele af beredskabsplanerne og -procedurerne
 - e) betydningen af at overholde de tekniske, medicinske og administrative krav.

Hvis der er tale om eksterne arbejdstagere, skal arbejdsgiveren sikre, at de oplysninger, der kræves i litra a), b) og e) tilvejebringes.

2. Medlemsstaterne pålægger virksomheden eller, hvis der er tale om eksterne arbejdstagere, arbejdsgiveren at informere stråleudsatte arbejdstagere om nødvendigheden af tidlig underretning om graviditet i betragtning af risikoen for, at det ufødte barn udsættes.
3. Medlemsstaterne pålægger virksomheden eller, hvis der er tale om eksterne arbejdstagere, arbejdsgiveren at informere stråleudsatte arbejdstagere om nødvendigheden af at underrette om deres hensigt om at amme et spædbarn i betragtning af risikoen for, at et spædbarn, der ammes, stråleudsættes efter indtag af radionuklider eller kropslig forurening.
4. Medlemsstaterne kræver, at virksomheden eller, hvis der er tale om eksterne arbejdstagere, arbejdsgiveren tilbyder relevant oplæring i strålebeskyttelse og oplysningsprogrammer til stråleudsatte arbejdstagere.
5. Ud over oplysning og oplæring på strålebeskyttelsesområdet som angivet i stk. 1, 2, 3 og 4 kræver medlemsstaterne, at den virksomhed, der er ansvarlig for højaktive lukkede kilder, sikrer, at en sådan oplæring omfatter specifikke krav til sikker håndtering af og kontrol med højaktive lukkede kilder med henblik på at forberede arbejdstagere tilstrækkeligt på evt. hændelser, der påvirker strålebeskyttelsen. Oplysning og oplæring skal især lægge vægt på de nødvendige sikkerhedskrav og omfatte specifikke oplysninger om de mulige konsekvenser, hvis der ikke føres en hensigtsmæssig kontrol med højaktive lukkede strålekilder.

Artikel 16

Oplysning og oplæring af arbejdstagere, der potentielt kan blive udsat for ukontrollerede strålekilder

1. Medlemsstaterne sikrer, at ledelsen på de anlæg, hvor der er størst sandsynlighed for, at ukontrollerede strålekilder kan forekomme eller komme til at indgå i forarbejdningsprocessen, herunder store skrotpladser og større metalgenvindingsanlæg, som benytter skrot, og på vigtige transitknudepunkter, oplyses om, at de kan komme ud for strålekilder.

2. Medlemsstaterne opfordrer ledelsen af de anlæg, som omhandles i stk. 1, til at sikre, at arbejdstagere, når de ved arbejde i anlægget kan komme ud for en strålekilde:

- a) rådgives om og oplæres i visuel genkendelse af strålekilder og disses beholdere
- b) oplyses i grundtræk om ioniserende stråling og dens virkninger
- c) oplyses om og oplæres i, hvilke foranstaltninger, der skal træffes på stedet ved opdagelse eller formodet opdagelse af en strålekilde.

Artikel 17

Forudgående oplysning og oplæring af indsats- og redningsmandskab

1. Medlemsstaterne sikrer, at indsats- og redningsmandskab, som angives i en beredskabsplan eller et beredskabsstyrings-system, modtager fyldestgørende og regelmæssigt ajourførte oplysninger om sundhedsfarerne i forbindelse med deres indsats og om, hvilke forebyggende foranstaltninger, der skal træffes i et sådant tilfælde. Ved denne oplysning tages der hensyn til de forskellige potentielle nødsituationer og indsats-typen.

2. Så snart der indtræffer en nødsituation, skal de oplysninger, som er nævnt i stk. 1, suppleres med relevante oplysninger, under hensyn til omstændighederne ved det særlige tilfælde.

3. Medlemsstaterne sikrer, at den virksomhed eller organisation, der er ansvarlig for at beskytte indsats- og redningsmandskabet sørger for, at det indsats- og redningsmandskab, som angives i stk. 1, modtager passende oplæring i henhold til de bestemmelser om beredskabsstyringssystemet, der er fastsat i artikel 97. Når det er relevant, omfatter denne oplæring praktiske øvelser.

4. Medlemsstaterne sikrer, at den virksomhed eller organisation, som er ansvarlig for beskyttelsen af indsats- og redningsmandskab, ud over den beredskabsoplæring, der er omhandlet i stk. 3, sørger for, at dette mandskab modtager relevant oplysninger og oplæring i strålebeskyttelse.

Artikel 18

Uddannelse, oplysning og oplæring vedrørende medicinsk bestråling

1. Medlemsstaterne sikrer, at sundhedspersoner og de personer, som er involveret i de praktiske aspekter af medicinsk-radiologiske procedurer, skal have tilstrækkelig teoretisk og praktisk uddannelse og tilstrækkelige oplysninger inden for medicinsk strålepraksis samt relevant kompetence inden for strålebeskyttelse.

Med henblik herpå sikrer medlemsstaterne, at der udarbejdes passende undervisningsplaner, og anerkender de hertil knyttede eksamensbeviser, certifikater eller formelle kvalifikationer.

2. Personer, der er ved at gennemgå relevante uddannelsesprogrammer, kan deltage i de praktiske aspekter af de medicinsk-radiologiske procedurer som fastsat i artikel 57, stk. 2.

3. Medlemsstaterne sikrer, at der er adgang til videreuddannelse efter eksamen, og at der i tilfælde af klinisk brug af nye teknikker, sørges for uddannelse vedrørende disse teknikker og de relevante strålebeskyttelseskrav.

4. Medlemsstaterne opfordrer til, at uddannelsesstederne for læger og tandlæger indfører et kursus på grunduddannelsen om strålebeskyttelse.

KAPITEL V

BEGRUNDELSE FOR OG MYNDIGHEDSKONTROL AF PRAKSISSE

AFDELING 1

Begrundelse for og forbud mod praksisser

Artikel 19

Begrundelse for praksisser

1. Medlemsstaterne sikrer, at nye kategorier eller typer af praksisser, som indebærer udsættelse for ioniserende stråling, begrundes, inden de godkendes.

2. Medlemsstaterne overvejer en revision af begrundelsen af eksisterende kategorier eller typer af praksisser, når der foreligger vigtige nye oplysninger om deres effektivitet eller mulige konsekvenser eller vigtige nye oplysninger om andre teknikker og teknologier.

3. Praksisser, som involverer erhvervsmæssig eller befolkningsmæssig bestråling, begrundes som en kategori eller type af praksis under hensyntagen til begge kategorier af bestråling.

4. Praksisser, der involverer medicinsk bestråling, begrundes både med hensyn til kategori eller type af praksis under hensyntagen til medicinsk og hertil knyttet erhvervsmæssig og befolkningsmæssig bestråling, hvis det er relevant, og i forbindelse med hver individuel medicinsk bestråling, jf. artikel 54.

Artikel 20

Praksisser, der involverer forbrugerartikler

1. Medlemsstaterne kræver, at enhver virksomhed, som påtænker at fremstille eller importere en forbrugerartikel, hvor det er sandsynligt, at den tilsigtede brug fører til en ny kategori eller type af praksis, skal give den kompetente myndighed alle relevante oplysninger, herunder dem, som fremgår af listen i bilag IV, afdeling A, for at gøre det muligt at gennemføre kravet om begrundelse i artikel 19, stk. 1.
2. På grundlag af en vurdering af disse oplysninger sikrer medlemsstaterne, at den kompetente myndighed, som det fremgår af bilag IV, afdeling B, beslutter, om den tilsigtede brug af forbrugerartiklen er begrundet.
3. Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed, som har modtaget oplysninger i henhold til stk. 1, underretter kontaktpunktet for de kompetente myndigheder i andre medlemsstater herom og på anmodning underretter om beslutningen og grundlaget for beslutningen, jf. dog stk. 1.
4. Medlemsstaterne forbyder salg eller markedsføring til befolkningen af forbrugerartikler, hvis deres tilsigtede brug ikke er begrundet, eller deres brug ikke opfylder kriterierne for fritagelse for underretning i artikel 26.

Artikel 21

Forbud mod praksisser

1. Medlemsstaterne forbyder forsætlig tilsætning af radioaktive stoffer ved produktion af levnedsmidler, foderstoffer og kosmetik og forbyder ligeledes import og eksport af sådanne produkter.
2. Praksisser, som involverer aktivering af materiale, der betyder en stigning i aktiviteten i en forbrugerartikel, som der ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse på det tidspunkt, hvor den markedsføres, anses for ikke at være begrundede, jf. dog direktiv 1999/2/EF. Den kompetente myndighed kan imidlertid evaluere særlige typer praksisser inden for denne kategori med hensyn til begrundelsen herfor.
3. Medlemsstaterne forbyder forsætlig tilsætning af radioaktive stoffer ved fremstilling af legetøj og personlige prydegenstande og forbyder import eller eksport af sådanne produkter.
4. Medlemsstaterne forbyder praksisser, som involverer aktivering af materiale, der anvendes i legetøj og personlige prydegenstande, som på tidspunktet for markedsføring eller fremstilling af produkterne betyder en stigning i aktiviteten, som der ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse, og forbyder import eller eksport af sådanne produkter eller materialer.

Artikel 22

Praksisser, der indebærer forsætlig bestråling af mennesker til ikkemedicinske billeddannelsesformål

1. Medlemsstaterne sørger for, at praksisser, som indebærer bestråling med henblik på ikkemedicinsk billeddannelse, identificeres navnlig under hensyntagen til de praksisser, der fremgår af bilag IV.
2. Medlemsstaterne sikrer, at der lægges særlig vægt på begrundelsen for praksisser, der involverer bestråling med henblik på ikkemedicinsk billeddannelse, navnlig gælder det, at:
 - a) alle typer praksisser, der indebærer bestråling med henblik på ikkemedicinsk billeddannelse begrundes, inden de accepteres generelt
 - b) enhver særlig anvendelse af en generelt accepteret type praksis begrundes
 - c) alle procedurer, der indebærer bestråling af enkeltpersoner med henblik på ikkemedicinsk billeddannelse, der anvender medicinsk-radiologisk udstyr, begrundes på forhånd, idet der tages hensyn til de specifikke formål med proceduren og den involverede persons karakteristika
 - d) den generelle og særlige begrundelse for praksisser, der indebærer bestråling med henblik på ikkemedicinsk billeddannelse som angivet under a) og b) gennemgås regelmæssigt af den kompetente myndighed.
 - e) omstændigheder, der berettiger bestråling med henblik på ikkemedicinsk billeddannelse uden individuel begrundelse for hver bestråling, revideres regelmæssigt.
3. Medlemsstaterne kan fritage begrundede praksisser, der indebærer bestråling med henblik på ikkemedicinsk billeddannelse, hvor der anvendes medicinsk-radiologisk udstyr, fra kravet om dosisbindinger, jf. artikel 6, stk. 1, litra b), og fra dosisgrænserne i artikel 12.
4. Når en medlemsstat har besluttet, at en særlig praksis, der indebærer bestråling med henblik på ikkemedicinsk billeddannelse, er begrundet, sikres det, at:
 - a) praksisserne kræver godkendelse
 - b) krav til praksisser, herunder kriterier for gennemførelse af den enkelte praksis, fastsættes af den kompetente myndighed i samarbejde med eventuelle andre relevante organer og medicinsk-videnskabelige selskaber
 - c) der for procedurer, hvor der anvendes medicinsk-radiologisk udstyr,
 - i) stilles relevante krav, som er fastlagt for medicinsk bestråling, jf. kapitel VII, herunder for udstyr, optimering, ansvarsområder, uddannelse og særlig beskyttelse under graviditet og, at den medicinsk-fysiske ekspert inddrages behørigt

- ii) indføres særlige protokoller, hvor det er relevant, som svarer til bestrålingens formål og den krævede billedkvalitet
- iii) indføres særlige diagnostiske referenceniveauer, hvor det er praktisk muligt
- d) dosisbindingerne for procedurer, der ikke anvender medicinsk-radiologisk udstyr, er signifikant under dosisgrænsen for enkeltpersoner i befolkningen
- e) der formidles oplysninger til og anmodes om samtykke fra den person, der skal stråleudsættes, dog under hensyntagen til tilfælde, hvor de retshåndhævende myndigheder kan handle uden samtykke fra personen i henhold til national lovgivning.

AFDELING 2

Myndighedskontrol

Artikel 23

Identificering af praksisser, der indebærer naturligt forekommende radioaktivt materiale

Medlemsstaterne sikrer, at kategorier eller typer af praksis, der omfatter naturligt forekommende radioaktivt materiale, og som fører til bestråling af arbejdstagere eller enkeltpersoner i befolkningen, som der ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse, bliver identificeret. En sådan identificering skal udføres ved hjælp af andre passende midler, idet de industrielle sektorer, som er angivet i bilag VI, tages i betragtning.

Artikel 24

Gradueret tilgang til myndighedskontrol

1. Medlemsstaterne kræver, at praksisser, som skal underkastes myndighedskontrol med henblik på strålebeskyttelse i form af underretning, godkendelse og behørigt tilsyn, står i rimeligt forhold til størrelsen af og sandsynligheden for bestråling som følge af denne praksis og til den indvirkning, som myndighedskontrol kan have på en nedbringelse af en sådan bestråling eller en forbedring af den radiologiske sikkerhed.
2. Myndighedskontrol kan, hvor det er relevant og i overensstemmelse med de almindelige undtagelseskriterier i bilag VI, begrænses til underretning og en passende tilsynshyppighed, jf. dog artikel 27 og 28. Medlemsstaterne kan med henblik herpå fastlægge almindelige undtagelser eller give den kompetente myndighed beføjelse til at beslutte at fritage praksisser, som der er givet underretning om, fra kravet om godkendelse på grundlag af de almindelige kriterier i bilag VII. I tilfælde af moderate mængder materiale som angivet af medlemsstaterne kan aktivitetskoncentrationsværdierne, der er fastlagt i bilag VII, tabel B, anden spalte, anvendes med henblik herpå.
3. Praksisser, der er indgivet underretning om, og som ikke er fritaget fra godkendelse, skal underkastes myndighedskontrol i form af registrering eller tilladelse.

Artikel 25

Underretning

1. Medlemsstaterne sikrer, at der kræves underretning for alle begrundede praksisser, herunder dem, der er fastlagt i henhold til artikel 23. Underretningen skal ske, inden praksissen påbegyndes eller, for eksisterende praksisser, så hurtigt som muligt, når dette krav finder anvendelse. For typer af praksisser, der kræver underretning, skal medlemsstaterne specificere de oplysninger, der skal opgives i forbindelse med underretningen. Hvis der indgives en ansøgning om godkendelse, er særskilt underretning ikke nødvendig.

Praksisser kan fritages fra underretning, jf. artikel 26.

2. Medlemsstaterne sikrer, at der kræves underretning for arbejdspladser, jf. artikel 54, stk. 3, og for eksisterende bestrålingssituationer, der behandles som en planlagt bestrålingssituation, jf. artikel 100, stk. 3.

3. Uanset undtagelseskriterierne i artikel 26 kan den kompetente myndighed i situationer, der identificeres af medlemsstaterne, hvor der er bekymring for, om en praksis, der er identificeret i henhold til artikel 23, kan føre til tilstedeværelse af naturligt forekommende radionuklider i vand, som kan påvirke kvaliteten af drikkevandsforsyningen⁽¹⁾ eller andre eksponeringsveje og dermed give anledning til bekymring med hensyn til strålebeskyttelse, kræve, at der skal ske underretning om praksissen.

4. Menneskelige aktiviteter, der involverer radioaktivt forurenet materiale, der stammer fra tilladt frigivelse eller materialer, som er godkendt i overensstemmelse med artikel 30, håndteres ikke som en planlagt bestrålingssituation, og underretning herom er derfor ikke nødvendig.

Artikel 26

Fritagelse fra underretning

1. Medlemsstater kan beslutte, at det er ikke nødvendigt at underrette om begrundede praksisser, der medfører brug af følgende:
 - a) radioaktive materialer, hvis mængderne for den pågældende aktivitet ikke tilsammen overskrider de undtagelsesniveauer, der er anført i bilag VII, tabel B, tredje spalte, eller højere værdier, som er godkendt af den kompetente myndighed for bestemte anvendelser, og som opfylder de generelle undtagelses- og frigivelseskriterier i bilag VII, eller
 - b) uanset artikel 25, stk. 4, radioaktive materialer, hvis aktivitetskoncentrationerne ikke overskrider de undtagelsesniveauer, der er anført i tabel A i bilag VII, eller højere værdier, som er godkendt af den kompetente myndighed for bestemte anvendelser, og som opfylder de generelle undtagelses- og frigivelseskriterier i bilag VII, eller

⁽¹⁾ EUT-reference til Euratomdirektivet om drikkevand indsættes, når det foreligger.

c) apparater, der indeholder en lukket kilde, forudsat at:

- i) apparatet er en type, der er godkendt af den kompetente myndighed
- ii) apparatet ikke under normale driftsbetingelser foranlediger en dosishastighed, som overstiger $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$ i en afstand på 0,1 m fra en tilgængelig overflade, og
- iii) betingelser for genvinding eller bortskaffelse er fastsat af den kompetente myndighed, eller

d) ethvert elektrisk apparat, forudsat at:

- i) det er et billedrør eller et andet elektrisk apparat med en spændingsforskel, der ikke overstiger 30 kilovolt (kV), eller en type, der er godkendt af den kompetente myndighed
- ii) det ikke under normale driftsbetingelser foranlediger en dosishastighed, som overstiger $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$ i en afstand på 0,1 m fra en tilgængelig overflade.

2. Medlemsstaterne kan på grundlag af en vurdering, der viser, at undtagelse er den bedste løsning, undtage særlige typer praksisser fra kravet om underretning, forudsat at de generelle undtagelseskriterier, der er fastsat under punkt 3 i bilag VII, er opfyldt.

Artikel 27

Registrering eller tilladelse

1. Medlemsstaterne kræver, at der skal ske registrering eller gives tilladelse i forbindelse med følgende praksisser:

- a) drift af strålegeneratorer eller acceleratorer eller radioaktive kilder til bestråling med henblik på medicinsk bestråling eller ikkemedicinsk billeddannelse
- b) drift af strålegeneratorer eller acceleratorer med undtagelse af elektronmikroskoper eller radioaktive kilder til formål, der ikke er omfattet af litra a).

2. Medlemsstaterne kan kræve, at der skal ske registrering eller gives tilladelse for andre typer praksisser.

3. Den lovgivningsmæssige afgørelse om, at visse typer praksis enten skal registreres eller kræver tilladelse, kan baseres på lovgivningsmæssige erfaringer, som tager hensyn til størrelsen på de forventede eller potentielle doser såvel som praksissens kompleksitet.

Artikel 28

Tilladelse

Medlemsstaterne kræver, at der skal gives tilladelse i forbindelse med følgende praksisser:

- a) forsætlig indgivelse af radioaktive stoffer i personer og, i det omfang dette vedrører strålebeskyttelse af mennesker, dyr med henblik på medicinsk eller veterinær diagnose, behandling eller forskning
- b) drift og nedlukning af et hvilket som helst nukleart anlæg og drift og lukning af uranminer
- c) forsætlig tilsætning af radioaktive stoffer ved produktion eller fremstilling af forbrugerartikler eller andre produkter, herunder lægemidler, samt import eller eksport af sådanne varer
- d) en hvilken som helst praksis, der involverer en højaktiv lukket kilde
- e) drift, afvikling og nedlukning af et hvilket som helst anlæg til langtidsopbevaring eller bortskaffelse af radioaktivt affald, herunder anlæg, som håndterer radioaktivt affald med henblik herpå
- f) praksisser, der leder betydelige mængder radioaktivt materiale med luftbåret eller flydende affald ud i miljøet.

Artikel 29

Godkendelsesprocedure

1. Til godkendelsesformål kræver medlemsstaterne at få oplysninger, der vedrører strålebeskyttelse, som står i rimeligt forhold til typen af praksis og de radiologiske risici, den indebærer.

2. I tilfælde af udstedelse af tilladelse og ved afgørelse af, hvilke oplysninger, der skal fremlægges i henhold til stk. 1, tager medlemsstaterne højde for den vejledende liste i bilag IX.

3. En tilladelse omfatter i det omfang, det er nødvendigt, specifikke vilkår og henvisninger til krav i national lovgivning for at sikre, at tilladelsens elementer er juridisk bindende og pålægger passende begrænsninger for driftsgrænser og -betingelser. National lovgivning og de specifikke vilkår kræver også, hvis det er relevant, formel og dokumenteret anvendelse af princippet om optimering.

4. Hvor det er relevant, omfatter national lovgivning eller en tilladelse betingelserne for udslip af radioaktivt affald i overensstemmelse med kravene i kapitel VIII om godkendelse af udledning af radioaktivt affald til miljøet.

Artikel 30

Frigivelse fra myndighedskontrol

1. Medlemsstaterne sikrer, at bortskaffelse, genvinding og genanvendelse af radioaktive materialer, som hidrører fra en hvilken som helst godkendt praksis, er omfattet af kravet om godkendelse.

2. Materialer til bortskaffelse, genvinding eller genanvendelse kan fritages fra myndighedskontrol, forudsat at aktivitetskoncentrationerne:

- a) for materiale i fast form ikke overskrider de værdier, der er fastsat i bilag VII, tabel A, eller
- b) overholder særlige frigivelseskrav og tilknyttede krav for særlige materialer eller materialer, der hidrører fra særlige typer praksis. Disse særlige frigivelseskrav fastsættes i national lovgivning eller af den nationale kompetente nationale myndighed efter de generelle undtagelses- og frigivelseskriterier, som er fastsat i bilag VII, og under hensyntagen til teknisk vejledning fra Fællesskabet.

3. Medlemsstaterne sikrer, at frigivelsesniveauerne, hvad angår frigivelse af materialer, der indeholder naturligt forekommende radionuklider, hvor disse fremkommer fra tilladte praksisser, hvor naturlige radionuklider forarbejdes på grund af deres radioaktive, fissile eller fertile egenskaber, svarer til dosiskriterierne for frigivelse af materialer, som indeholder kunstige radionuklider.

4. Medlemsstaterne tillader ikke forsætlig fortynding af radioaktive materialer med henblik på frigivelse fra myndighedskontrol. Dette forbud omfatter ikke blanding af materialer, der finder sted under normal drift, hvor der ikke skal tages hensyn til radioaktivitet. Under særlige omstændigheder kan den kompetente myndighed godkende blanding af radioaktive og ikke-radioaktive materialer med henblik på genbrug eller genvinding.

KAPITEL VI

ERHVERVSMÆSSIG BESTRÅLING

Artikel 31

Ansvarsområder

1. Medlemsstaterne sikrer, at virksomheden er ansvarlig for at vurdere og gennemføre foranstaltninger til strålebeskyttelse af stråleudsatte arbejdstagere.

2. For så vidt angår eksterne arbejdstagere angives ansvarsområderne for virksomheden og arbejdsgiveren i artikel 51.

3. Uanset stk. 1 og 2 sørger medlemsstaterne for en klar tildeling af ansvaret for beskyttelse af arbejdstagere i enhver bestrålingssituation til en virksomhed, en arbejdsgiver eller enhver anden organisation, navnlig med henblik på beskyttelse af:

- a) indsats- og redningsmandskab
- b) arbejdstagere, der arbejder med oprydning af forurenede jord, bygninger og andre konstruktioner
- c) arbejdstagere, som udsættes for radon på deres arbejde, i den situation, der er angivet i artikel 54, stk. 3.

Dette gælder også for beskyttelse af selvstændige erhvervsdrivende og personer, der arbejder frivilligt.

4. Medlemsstaterne sikrer, at arbejdsgivere har adgang til oplysninger om den mulige bestråling af de af deres arbejdstagere, som en anden arbejdsgiver eller virksomhed har ansvaret for.

Artikel 32

Konkret beskyttelse af stråleudsatte arbejdstagere

Medlemsstaterne sikrer, at den konkrete beskyttelse af stråleudsatte arbejdstagere i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i dette direktiv bygger på:

- a) forudgående evaluering for at identificere karakteren og størrelsen af radiologisk risiko for stråleudsatte arbejdstagere
- b) optimering af strålebeskyttelsen under alle arbejdsforhold, herunder erhvervsmæssig bestråling som følge af praksis, der indebærer medicinsk bestråling
- c) inddeling af stråleudsatte arbejdstagere i forskellige kategorier
- d) kontrolforanstaltninger og overvågning vedrørende de forskellige områder og arbejdsforhold, herunder om nødvendigt individuel overvågning
- e) lægekontrol
- f) uddannelse og oplæring.

Artikel 33

Konkret beskyttelse af lærlinge og studerende

1. Medlemsstaterne sikrer, at bestrålingsforholdene og den konkrete beskyttelse af lærlinge og studerende, der er 18 år eller derover, jf. artikel 11, stk. 1, svarer til det, som gælder for stråleudsatte arbejdstagere i kategori A eller B, alt efter hvad der er relevant.

2. Medlemsstaterne sikrer, at bestrålingsforholdene og den konkrete beskyttelse af lærlinge og studerende, der er mellem 16 og 18 år, jf. artikel 11, stk. 2, svarer til det, som gælder for stråleudsatte arbejdstagere i kategori B.

Artikel 34

Samråd med en strålebeskyttelsesekspert

Medlemsstaterne kræver, at virksomheder rådfører sig med en strålebeskyttelsesekspert inden for deres kompetenceområder som beskrevet i artikel 82 om nedenstående spørgsmål, der er relevante for praksis:

- a) undersøgelse og afprøvning af beskyttelsesanordninger og måleinstrumenter

- b) forudgående kritisk gennemgang af planer vedrørende anlæg ud fra et strålebeskyttelsessynspunkt
- c) godkendelse af idriftsættelse af nye eller ændrede strålekilder ud fra et strålebeskyttelsessynspunkt
- d) regelmæssig afprøvning af effektiviteten af beskyttelsesanordninger og -teknikker
- e) regelmæssig kalibrering af måleinstrumenter og regelmæssig kontrol af, at de fungerer og anvendes korrekt.

Artikel 35

Forholdsregler på arbejdspladser

1. Medlemsstaterne sikrer, at der med henblik på strålebeskyttelse træffes forholdsregler for så vidt angår alle arbejdspladser, hvor der er mulighed for, at arbejdstagerne udsættes for en bestråling større end en effektiv dosis på 1 mSv pr. år eller en ækvivalent dosis på 15 mSv pr. år for øjelinsen eller 50 mSv pr. år for huden og ekstremiteterne.

Sådanne forholdsregler afpasses efter anlæggenes og strålekildernes karakter og efter størrelsen og karakteren af risiciene.

2. For så vidt angår de arbejdspladser, der er angivet i artikel 54, stk. 3, hvor det er muligt, at bestrålingen af arbejdstagerne overskrider en effektiv dosis på 6 mSv pr. år eller en tilsvarende tidsintegreret værdi for udsættelse for radon, som fastsættes af medlemsstaten, håndteres det som en planlagt bestrålingssituation, og medlemsstaterne fastlægger, hvilke af kravene i dette kapitel der er hensigtsmæssige. For så vidt angår de arbejdspladser, der er angivet i artikel 54, stk. 3, hvor den effektive dosis for arbejdstagerne er mindre end eller lig med 6 mSv pr. år, eller bestrålingen er mindre end den tilsvarende tidsintegrerede værdi for udsættelse for radon, kræver den kompetente myndighed, at bestrålingerne overvåges.

3. For en virksomhed, der opererer luftfartøjer, hvor det er muligt, at den effektive dosis for personalet fra kosmisk stråling overstiger 6 mSv pr. år, gælder de relevante krav, der er fastsat i dette kapitel, under hensyntagen til de særlige omstændigheder for denne bestrålingssituation. Medlemsstaterne sikrer, at hvis det er muligt, at den effektive dosis for besætningen er over 1 mSv pr. år, kræver den kompetente myndighed, at virksomheden træffer passende foranstaltninger, navnlig for:

- a) at vurdere den pågældende besætnings bestråling
- b) at tage hensyn til den vurderede bestråling ved tilrettelæggelsen af arbejdsplaner med henblik på at reducere doserne for særlig udsatte besætninger
- c) at informere de berørte arbejdstagere om de sundhedsrisici, som deres arbejde indebærer, og om deres individuelle dosis

- d) at anvende artikel 10, stk. 1, på gravide medlemmer af flybesætningen.

Artikel 36

Klassificering af arbejdspladser

1. Medlemsstaterne sikrer, at forholdsreglerne på arbejdspladserne omfatter en klassificering i forskellige områder, hvis det er relevant, på grundlag af en vurdering af de forventede årlige doser og sandsynligheden for og størrelsen af potentielle bestrålinger.

2. Der skelnes mellem kontrollerede områder og overvågede områder. Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed fastlægger retningslinjer for klassificering af kontrollerede og overvågede områder under hensyntagen til særlige omstændigheder.

3. Medlemsstaterne sikrer, at virksomheden overvåger arbejdsforholdene i kontrollerede og overvågede områder.

Artikel 37

Kontrollerede områder

1. Medlemsstaterne sikrer, at minimumskravene til et kontrolleret område er følgende:

- a) Det kontrollerede område skal være afgrænset, og adgangen hertil skal begrænses til personer, der har modtaget passende instrukser og kontrolleres på grundlag af skriftlige procedurer udarbejdet af virksomheden. I tilfælde af at der er betydelig risiko for spredning af radioaktiv forurening, skal der træffes særlige foranstaltninger, herunder foranstaltninger i forbindelse med, at personer og varer ankommer til eller forlader et sådant område, samt for overvågning af forureningen inden for det kontrollerede område og, hvis det er relevant, i det tilstødende område.
- b) Alt efter den radiologiske risikos karakter og omfang skal der i kontrollerede områder foretages stråleovervågning af arbejdspladsen i henhold til bestemmelserne i artikel 39.
- c) Der skiltes med typen af område, arten af strålekilderne og de tilhørende risici.
- d) Der fastlægges arbejdsinstrukser, som er afpasset efter den radiologiske risiko, der er forbundet med de pågældende strålekilder og aktiviteter.
- e) Arbejdstageren skal modtage specifik uddannelse i forbindelse med arbejdspladsens og aktiviteternes karakteristika.
- f) Arbejdstageren skal udstyres med passende personlige værnemidler.

2. Medlemsstaterne sikrer, at virksomheden er ansvarlig for gennemførelsen af disse opgaver under hensyntagen til strålebeskyttelsesekspertens rådgivning.

Artikel 38

Overvågede områder

1. Medlemsstaterne sikrer, at kravene til et overvåget område er følgende:

- a) Alt efter den radiologiske risikos karakter og omfang skal der i det overvågede område foretages radiologisk overvågning af arbejdspladsen i henhold til bestemmelserne i artikel 39.
- b) Hvis det er relevant skiltes der med typen af område, arten af strålekilderne og de tilhørende risici.
- c) Hvis det er relevant, fastlægges der arbejdsinstrukser, som er afpasset efter den radiologiske risiko, der er forbundet med de pågældende strålekilder og aktiviteter.

2. Medlemsstaterne sikrer, at virksomheden er ansvarlig for gennemførelsen af disse opgaver under hensyntagen til strålebeskyttelsesekspertens rådgivning.

Artikel 39

Radiologisk overvågning af arbejdspladsen

1. Medlemsstaterne sikrer, at den radiologiske overvågning af arbejdspladsen, jf. artikel 37, stk. 1, litra b), og artikel 38, stk. 1, litra a), hvis det er relevant, omfatter:

- a) måling af eksterne dosishastigheder med angivelse af den pågældende strålings art og kvalitet
- b) måling af aktivitetskoncentrationen i luften og overfladedensiteten af forurenende radionuklider med angivelse af deres art samt deres fysiske og kemiske tilstand.

2. Resultaterne af disse målinger skal registreres og om fornødent benyttes til vurdering af individuelle doser som foreskrevet i artikel 41.

Artikel 40

Inddeling af stråleudsatte arbejdstagere

1. Medlemsstaterne sikrer, at der i forbindelse med kontrol og overvågning skelnes mellem to kategorier af stråleudsatte arbejdstagere:

- a) kategori A: stråleudsatte arbejdstagere, som kan tænkes at modtage en effektiv dosis på mere end 6 mSv pr. år eller en ækvivalent dosis, der ligger over 15 mSv pr. år for øjelen eller over 150 mSv pr. år for huden og ekstremiteterne
- b) kategori B: stråleudsatte arbejdstagere, der ikke klassificeres som arbejdstagere i kategori A.

2. Medlemsstaterne kræver, at virksomheden eller, hvis der er tale om eksterne arbejdstagere, arbejdsgiveren træffer beslutning om inddeling af de enkelte arbejdstagere, inden de påbegynder arbejde, der kan medføre bestråling, og regelmæssigt gennemgår denne inddeling på grundlag af arbejdsforholdene og lægekontrol. Denne skelnen tager også højde for potentielle bestrålinger.

Artikel 41

Individuel overvågning

1. Medlemsstaterne sikrer, at arbejdstagere i kategori A overvåges systematisk på basis af individuelle målinger, som udføres af en dosimetrisk tjeneste. I tilfælde, hvor arbejdstagere i kategori A kan tænkes at modtage en væsentlig indre bestråling eller en væsentlig bestråling af øjelen eller ekstremiteterne, skal der indføres et passende overvågningssystem.

2. Medlemsstaterne sikrer, at overvågningen af arbejdstagere i kategori B mindst er tilstrækkelig til at godtgøre, at sådanne arbejdstagere er korrekt klassificeret i kategori B. Medlemsstaterne kan kræve individuel overvågning og om nødvendigt individuelle målinger, som gennemføres af en dosimetrisk tjeneste, for arbejdstagere i kategori B.

3. I tilfælde, hvor individuel måling ikke er mulig eller er utilstrækkelig, skal den individuelle overvågning baseres på et skøn foretaget på grundlag af individuelle målinger, der er gennemført på andre stråleudsatte arbejdstagere, på grundlag af resultaterne af overvågningen af arbejdspladsen, der er fastlagt i artikel 39, eller på grundlag af beregningsmetoder, der er godkendt af den kompetente myndighed.

Artikel 42

Dosisvurdering ved uheldsbestråling

Medlemsstaterne sikrer, at virksomheden i tilfælde af uheldsbestråling vurderer de relevante doser og deres fordeling i kroppen.

Artikel 43

Registrering og rapportering af resultater

1. Medlemsstaterne sikrer, at der udarbejdes en journal indeholdende resultaterne af den individuelle overvågning for hver arbejdstager i kategori A og for hver arbejdstager i kategori B, hvis medlemsstaten kræver en sådan overvågning.

2. I forbindelse med stk. 1 opbevares følgende oplysninger om stråleudsatte arbejdstagere:

- a) en journal over målte eller skønnede individuelle doser i overensstemmelse med artikel 41, 42, 51, 52 og 53 samt, hvis medlemsstaten beslutter det, i overensstemmelse med artikel 35, stk. 2, og artikel 54, stk. 3

b) tilfælde af bestråling af den art, der er omhandlet i artikel 42, 52 og 53, rapporterne om omstændighederne i forbindelse med bestrålingen og de trufne foranstaltninger

c) resultaterne af overvågningen af arbejdspladsen, som benyttes til vurdering af de individuelle doser, når det er nødvendigt.

3. De oplysninger, der er omtalt i stk. 1, skal opbevares i hele den arbejdsperiode, hvor stråleudsatte arbejdstagere udsættes for ioniserende stråling, og derefter indtil de pågældende personer er fyldt eller ville være fyldt 75 år, men under ingen omstændigheder i mindre end 30 år efter afslutningen af det arbejde, der indebar bestråling.

4. De bestrålinger, der er omtalt i artikel 42, 52 og 53 samt, hvis medlemsstaten beslutter det, i artikel 35, stk. 2, og artikel 54, stk. 3, registreres særskilt i den i stk. 1 nævnte dosisjournal.

5. Den dosisjournal, der omhandles i stk. 1, sendes til det datasystem for individuel radiologisk overvågning, der er etableret af medlemsstaten i henhold til bestemmelserne i bilag X.

Artikel 44

Adgang til resultaterne af den individuelle overvågning

1. Medlemsstaterne kræver, at resultaterne af den individuelle overvågning, som er fastsat i artikel 41, 42, 52 og 53 samt, hvis medlemsstaten beslutter det, i artikel 35, stk. 2, og artikel 54, stk. 3:

a) stilles til rådighed for den kompetente myndighed, for virksomheden og for arbejdsgiveren for eksterne arbejdstagere

b) stilles til rådighed for den berørte arbejdstager i overensstemmelse med stk. 2

c) meddeles bedriftssundhedstjenesten med henblik på dens fortolkning af deres betydning for sundheden, jf. artikel 45, stk. 2

d) sendes til det datasystem for individuel radiologisk overvågning, der er etableret af medlemsstaten i henhold til bestemmelserne i bilag X.

2. Medlemsstaterne kræver, at virksomheden eller, hvis der er tale om eksterne arbejdstagere, arbejdsgiveren sikrer, at arbejdstagere på anmodning har adgang til resultaterne af den individuelle overvågning, herunder resultaterne af de målinger, der eventuelt er blevet anvendt i forbindelse med vurderingen heraf, eller resultaterne af vurderingen af deres doser som følge af overvågningen af arbejdspladsen.

3. Medlemsstaterne fastsætter de nærmere bestemmelser for meddelelse af resultaterne af den individuelle overvågning.

4. Datasystemet for individuel radiologisk overvågning skal som minimum omfatte de data, der er angivet i bilag X, afdeling A.

5. Medlemsstaterne kræver, at virksomheden i tilfælde af uheldsbestråling straks videregiver resultaterne af den individuelle overvågning og dosisvurderingerne til den pågældende person og den kompetente myndighed.

6. Medlemsstaterne sikrer, at der er truffet foranstaltninger til passende udveksling mellem virksomheden, i tilfælde af en ekstern arbejdstager arbejdsgiveren, den kompetente myndighed, bedriftssundhedstjenester, strålebeskyttelseseksperter eller dosimetrisk tjenester af alle relevante oplysninger om de doser, som en arbejdstager tidligere har modtaget, for at den i artikel 45 omhandlede lægeundersøgelse kan foretages inden ansættelse eller klassificering som arbejdstager i kategori A, og den fremtidige bestråling af arbejdstageren kan kontrolleres.

Artikel 45

Lægekontrol af stråleudsatte arbejdstagere

1. Medlemsstaterne sikrer, at lægekontrollen med stråleudsatte arbejdstagere baseres på de principper, der i almindelighed er gældende for arbejdsmedicin.

2. Lægekontrollen med arbejdstagere i kategori A foretages af bedriftssundhedstjenesten. Lægekontrollen skal gøre det muligt at bedømme helbredstilstanden hos de arbejdstagere, der føres kontrol med, for at fastslå deres egnethed til det arbejde, de pålægges. Med henblik herpå skal bedriftssundhedstjenesten have adgang til alle de relevante oplysninger, de måtte behøve, herunder de miljømæssige forhold på arbejdsstedet.

3. Lægekontrollen skal omfatte:

a) en lægeundersøgelse forud for ansættelse eller klassificering som arbejdstager i kategori A for at bestemme arbejdstagerens egnethed i forbindelse med en stilling som arbejdstager i kategori A, hvor det er hensigten at placere vedkommende

b) regelmæssig helbreds kontrol mindst en gang årligt for at vurdere, om arbejdstagere i kategori A fortsat er egnede til at udføre deres arbejde. Arten af disse vurderinger, der kan foretages lige så tit, som bedriftssundhedstjenesten finder det nødvendigt, afhænger af typen af arbejde og den enkelte arbejdstagers helbredstilstand.

4. Bedriftssundhedstjenesten kan anbefale, at lægekontrollen skal fortsættes, efter at arbejdsforholdet er bragt til ophør, så længe den anser det for nødvendigt for at sikre den pågældende arbejdstagers helbred.

Artikel 46

Medicinsk opdeling

Medlemsstaterne sikrer, at der for arbejdstagere i kategori A etableres følgende medicinske opdeling med hensyn til vedkommendes egnethed til arbejdet:

- a) egnet
- b) egnet under visse omstændigheder
- c) uegnet.

Artikel 47

Forbud mod at ansætte eller opdele uegnede arbejdstagere

Medlemsstaterne sikrer, at en arbejdstager på intet tidspunkt ansættes eller klassificeres i en bestemt stilling som arbejdstager i kategori A, hvis lægekontrollen fastslår, at arbejdstageren er uegnet til denne særlige stilling.

Artikel 48

Helbredsjournaler

1. Medlemsstaterne sikrer, at der for hver arbejdstager i kategori A oprettes en helbredsjournal, og at denne holdes ajour, så længe den pågældende person tilhører denne kategori. Derefter opbevares journalen, indtil personen er fyldt eller ville være fyldt 75 år, men under alle omstændigheder i mindst 30 år efter afslutningen af det arbejde, der medførte udsættelse for ioniserende stråling.

2. Helbredsjournalen skal omfatte oplysninger om arten af det udførte arbejde, resultaterne af lægeundersøgelserne inden ansættelse eller klassificering som arbejdstager i kategori A, de regelmæssige helbredskontroller og den registrering af doser, der kræves i artikel 43.

Artikel 49

Særlig lægekontrol

1. Medlemsstaterne sikrer, at der ud over den i artikel 45 omhandlede lægekontrol med stråleudsatte arbejdstagere træffes foranstaltninger med henblik på andre foranstaltninger, som bedriftssundhedstjenesten anser for nødvendige i forbindelse med beskyttelse af den stråleudsatte persons helbred, f.eks. yderligere undersøgelser, dekontamineringsforanstaltninger, nødbehandling eller andre foranstaltninger, som fastlægges af bedriftssundhedstjenesten.

2. Der foretages en særlig lægekontrol i hvert tilfælde, hvor en af de dosisgrænser, der er fastsat i artikel 9, er overskredet.

3. Betingelserne for yderligere udsættelse for stråling fastlægges efter samtykke fra bedriftssundhedstjenesten.

Artikel 50

Klager

Medlemsstaterne fastsætter de nærmere bestemmelser for klageadgang vedrørende resultater og afgørelser truffet i medfør af artikel 46, 47 og 49.

Artikel 51

Beskyttelse af eksterne arbejdstagere

1. Medlemsstaterne sikrer, at systemet til individuel radiologisk overvågning giver eksterne arbejdstagere en beskyttelse svarende til den, der gives stråleudsatte arbejdstagere, som er fastansat i virksomheden.

2. Medlemsstaterne sikrer, at virksomheden er ansvarlig, enten direkte eller via kontraktlige aftaler med arbejdsgiveren for eksterne arbejdstagere, for de driftsmæssige aspekter af strålebeskyttelsen af eksterne arbejdstagere, der er direkte forbundet med arten af deres aktiviteter i virksomheden.

3. Medlemsstaterne sikrer navnlig som minimumskrav, at virksomheden:

- a) hvad angår arbejdstagere i kategori A, som har adgang til kontrollerede områder, kontrollerer, at den berørte eksterne arbejdstager er erklæret helbredsmæssigt egnet til de aktiviteter, som den pågældende skal udføre
- b) kontrollerer, at kategoriseringen af den eksterne arbejdstager er hensigtsmæssig i forhold til de doser, som den pågældende sandsynligvis vil blive udsat for i virksomheden
- c) hvad angår adgang til kontrollerede områder sikrer, at den eksterne arbejdstager foruden den grundlæggende oplæring i strålebeskyttelse har modtaget specifikke instrukser og specifik uddannelse i forbindelse med arbejdspladsens og de udførte aktiviteter særlige art, jf. artikel 15, stk. 1, litra c) og d)
- d) hvad angår adgang til overvågede områder sikrer, at den eksterne arbejdstager har modtaget arbejdsinstrukser, som er afpasset efter den radiologiske risiko, der er forbundet med de pågældende strålekilder og aktiviteter, som krævet i artikel 38, stk. 1, litra c)
- e) sikrer, at den eksterne arbejdstager råder over de nødvendige personlige værnemidler
- f) sikrer, at den eksterne arbejdstager er omfattet af en individuel dosisovervågning svarende til arten af de aktiviteter, som vedkommende udfører, og en eventuel konkret dosimetrisk måling, der måtte være nødvendig
- g) sikrer overholdelse af beskyttelsessystemet som omhandlet i kapitel III
- h) hvad angår adgang til kontrollerede områder sørger for eller træffer alle relevante foranstaltninger til, at de radiologiske data fra den individuelle bestrålingsovervågning af hver ekstern arbejdstager i kategori A i henhold til bilag X, afdeling B, punkt 2, registreres efter hver aktivitet.

4. Medlemsstaterne sikrer, at arbejdsgivere for eksterne arbejdstagere enten direkte eller gennem kontraktlige aftaler med virksomheden sørger for strålebeskyttelse af deres arbejdstagere i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i dette direktiv, især ved at:

- a) sikre overholdelse af beskyttelsessystemet som omhandlet i kapitel III
- b) sørge for, at der gives den underretning om og oplæring i strålebeskyttelse, der er omhandlet i artikel 15, stk. 1, litra a), b) og c), og i artikel 15, stk. 2, 3 og 4
- c) garantere, at deres arbejdstagere omfattes af passende vurdering af bestrålingen og for arbejdstagere i kategori A af lægekontrol på de i artikel 39 og 41-49 fastsatte vilkår
- d) sikre, at de radiologiske data fra den individuelle bestrålingsovervågning af hver af deres arbejdstagere i kategori A, jf. bilag X, afdeling B, punkt 1, ajourføres i det datasystem for individuel radiologisk overvågning, der er omhandlet i artikel 44, stk. 1, litra d).

5. Medlemsstaterne sikrer, at alle eksterne arbejdstagere så vidt muligt yder deres eget bidrag til den beskyttelse, som systemet til radiologisk overvågning, jf. stk. 1, skal give dem, uanset virksomhedens eller arbejdsgiverens ansvar.

Artikel 52

Særlig tilladt bestråling

1. Medlemsstaterne kan beslutte, at den kompetente myndighed i særlige tilfælde, der vurderes fra sag til sag og ikke omfatter nødsituationer, kan tillade individuel erhvervsmæssig bestråling af bestemte arbejdstagere, der ligger over de dosisgrænser, som er fastsat i artikel 9, hvis det er nødvendigt for udførelsen af en specifik aktivitet, under forudsætning af at sådanne bestrålinger er tidsbegrænsede, kun finder sted inden for bestemte arbejdsområder og ligger inden for de maksimale bestrålingsniveauer, som den kompetente myndighed har fastsat for det pågældende tilfælde. Følgende forhold skal tages i betragtning:

- a) kun de i artikel 40 definerede arbejdstagere i kategori A eller besætningen i et rumfartøj må udsættes for en sådan bestråling
- b) lærlinge, studerende, gravide arbejdstagere og, hvis der er risiko for indtag eller kropslig forurening, ammende arbejdstagere er fritaget for en sådan bestråling
- c) virksomheden begrundes sådanne bestrålinger i forvejen og drøfter dem indgående med arbejdstagerne, deres repræsentanter og bedriftssundhedstjenesten og strålebeskyttelsesseksporten

d) de pågældende arbejdstagere informeres i forvejen om de risici, der er forbundet med aktiviteten, og de forholdsregler, der skal træffes under udførelsen af denne

e) arbejdstagerne har givet deres samtykke

f) alle doser i forbindelse sådanne bestrålinger registreres særskilt i den helbredsjournal, der er omhandlet i artikel 48, og i den individuelle journal, der er omhandlet i artikel 43.

2. Overskridelse af dosisgrænserne som følge af særlig tilladt bestråling udgør ikke nødvendigvis en grund til at udelukke eller flytte arbejdstagere fra deres normale beskæftigelse, medmindre de samtykker heri.

3. Medlemsstaterne sikrer, at bestråling af besætninger på rumfartøjer over dosisgrænserne behandles som særlig tilladt bestråling.

Artikel 53

Erhvervsmæssig nødbestråling

1. Medlemsstaterne sikrer, at erhvervsmæssig nødbestråling så vidt muligt ligger under værdierne for dosisgrænserne i artikel 9.

2. I situationer, hvor betingelsen i stk. 1 ikke kan opfyldes, finder følgende betingelser anvendelse:

a) referenceniveauer for erhvervsmæssig nødbestråling fastsættes generelt til en effektiv dosis på under 100 mSv

b) i ekstraordinære situationer, hvor det drejer sig om at redde liv, forhindre alvorlige sundhedsskader som følge af bestråling eller forhindre, at der opstår en katastrofesituation, kan der fastsættes et referenceniveau for en effektiv dosis for ekstern bestråling af indsats- og redningsmandskab på over 100 mSv, men ikke over 500 mSv.

3. Medlemsstaterne sikrer, at indsats- og redningsmandskab, der kan tænkes at skulle deltage i redningsaktioner, hvor en effektiv dosis på 100 mSv bliver overskredet, i forvejen modtager klar og fyldestgørende oplysning om sundhedsfarerne i forbindelse med deres aktion og om de beskyttelsesforanstaltninger, der er til rådighed, og at deres deltagelse i disse aktioner er frivillig.

4. I tilfælde af en erhvervsmæssig nødbestråling kræver medlemsstaterne radiologisk overvågning af indsats- og redningsmandskabet. Individuel overvågning eller vurdering af de individuelle doser skal foretages alt efter omstændighederne.

5. I tilfælde af en erhvervsmæssig nødbestråling kræver medlemsstaterne, at der udøves særlig lægekontrol med indsats- og redningsmandskabet som fastlagt i artikel 49 alt efter omstændighederne.

Artikel 54

Radon på arbejdspladser

1. Medlemsstaterne fastlægger nationale referenceniveauer for indendørs radonkoncentrationer på arbejdspladser. Referenceniveauet for den årlige gennemsnitlige aktivitetskoncentration i luften må ikke overstige 300 Bq m^{-3} , medmindre det begrundes af nationale aktuelle omstændigheder.

2. Medlemsstaterne kræver, at der udføres radonmålinger:

- a) på arbejdspladser i de områder, som er fastlagt i overensstemmelse med artikel 103, stk. 3, og som er placeret i stueplan eller kælderplan, under hensyntagen til de parametre, der er indeholdt i den nationale handlingsplan, jf. punkt 2 i bilag XVIII, samt
- b) på særlige typer arbejdspladser, som er fastlagt i den nationale handlingsplan, under hensyntagen til punkt 3 i bilag XVIII.

3. I områder på arbejdspladser, hvor radonkoncentrationen (som årligt gennemsnit) fortsætter med at overstige det nationale referenceniveau på trods af de foranstaltninger, der træffes i overensstemmelse med princippet om optimering, jf. kapitel III, kræver medlemsstaterne, at der gives underretning om situationen i henhold til artikel 25, stk. 2, og artikel 35, stk. 2, finder anvendelse.

KAPITEL VII

MEDICINSK BESTRÅLING

Artikel 55

Begrundelse

1. Den reelle nytteværdi af medicinsk bestråling skal være tilstrækkelig stor, når dens samlede potentielle diagnostiske eller terapeutiske nytteværdi, herunder det direkte sundhedsgavnige udbytte for den enkelte og nytteværdien for samfundet, sammenlignes med den skade på personer, bestrålingen kan forårsage, under hensyn til effekten og nytteværdien af samt risikoen ved eksisterende alternative teknikker, der har samme formål, men som kun indebærer ringe eller slet ingen udsættelse for ioniserende stråling.

2. Medlemsstaterne sikrer, at det i stk. 1 fastlagte princip finder anvendelse. Navnlig gælder følgende:

- a) nye former for praksis, der indebærer medicinsk bestråling, vurderes på forhånd med hensyn til deres begrundelse, inden de anvendes generelt
- b) alle enkelte medicinske bestrålinger begrundes på forhånd under hensyn til det specifikke formål med bestrålingen og den involverede persons tilstand
- c) selv om en bestemt form for praksis, der indebærer medicinsk bestråling, ikke generelt er begrundet, kan en specifik individuel bestråling af denne art i givet fald være begrundet

under særlige omstændigheder, hvilket skal vurderes og dokumenteres i hvert enkelt tilfælde

- d) henviseren og sundhedspersonen, som angivet af medlemsstaterne, søger, hvor det er praktisk muligt, at indhente tidligere diagnostiske oplysninger eller medicinske journaler med relevans for den planlagte bestråling, og konsulterer disse data med henblik på at undgå unødvendig bestråling.
- e) medicinsk bestråling i forbindelse med medicinsk eller biomedicinsk forskning vurderes af en etisk komité nedsat i overensstemmelse med nationale procedurer og/eller af den kompetente myndighed
- f) en specifik vurdering af begrundelsen for medicinsk-radiologiske procedurer, der udføres som led i et sundhedsscreeningsprogram, foretages af den kompetente myndighed i samarbejde med passende medicinske videnskabelige selskaber eller relevante organisationer.
- g) bestråling af omsorgspersoner og hjælpere har en tilstrækkelig reel nytteværdi under hensyntagen til det direkte sundhedsgavnige udbytte for en patient, den eventuelle nytteværdi for omsorgspersonen/hjælperen og den skade, bestrålingen risikerer at forårsage.
- h) enhver medicinsk-radiologisk procedure, der udføres på en person uden symptomer med henblik på tidlig konstatering af en sygdom, er led i et sundhedsscreeningsprogram eller kræver særlig dokumenteret begrundelse for den pågældende person af sundhedspersonen i samråd med henviseren i henhold til retningslinjer fra relevante medicinske videnskabelige selskaber og den kompetente myndighed. Der skal være særlig fokus på oplysning til den person, som udsættes for medicinsk bestråling, som fastsat i artikel 56, stk. 1, litra d).

Artikel 56

Optimering

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle doser fra medicinsk bestråling, der gennemføres med henblik på billeddiagnostik, interventionsradiologi, planlægning, vejledning og bekræftelse, er så lave, som det med rimelighed er opnåeligt under hensyn til de ønskede lægelige oplysninger, idet der samtidig tages højde for økonomiske og samfundsmæssige faktorer.

For al medicinsk bestråling af patienter til stråleterapeutiske formål skal bestråling af målområderne planlægges individuelt og udførelsen heraf være behørigt bekræftet under hensyn til, at doser til områder og væv, der ligger uden for målområdet, skal være så lave, som det med rimelighed er opnåeligt, og være konsistente med det stråleterapeutiske formål for bestrålingen.

2. Medlemsstaterne sikrer etablering, regelmæssig gennemgang og anvendelse af diagnostiske referenceniveauer til brug for billeddiagnostiske undersøgelser under hensyntagen til de anbefalede europæiske diagnostiske referenceniveauer, hvis sådanne findes, og, når det er relevant, for interventionelle radiologiprocedurer, samt tilgængelige retningslinjer til dette formål.

3. For ethvert medicinsk og biomedicinsk forskningsprojekt, der indebærer medicinsk bestråling, sikrer medlemsstaterne, at:

- a) de pågældende personer deltager frivilligt
- b) disse personer informeres om risikoen ved bestrålingen
- c) at der fastsættes en dosisbinding for personer, der ikke kan forvente nogen direkte medicinsk gevinst af bestrålingen
- d) at sundhedspersonen og/eller henviseren, i tilfælde hvor patienter frivilligt underkastes eksperimentelle lægelige praksisser og forventes at få terapeutisk eller diagnostisk udbytte heraf, fastsætter individuelle niveauer for de påtænkte doser, inden bestrålingen finder sted.

4. Medlemsstaterne sikrer, at optimeringen omfatter valg af udstyr, konsekvent fremskaffelse af relevant diagnostisk information eller terapeutiske resultater samt praktiske aspekter af medicinsk-radiologiske procedurer, kvalitetssikring, samt vurdering og evaluering af patientdoser eller bekræftelse af administrerede aktiviteter under hensyn til økonomiske og samfundsmæssige faktorer.

5. Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) der fastsættes dosisbindinger for bestråling af omsorgspersoner og hjælpere, hvor det er relevant
- b) der fastsættes passende retningslinjer for bestråling af omsorgspersoner og hjælpere.

6. Medlemsstaterne sikrer, at hvis en patient behandles eller diagnosticeres med radionuklider, giver sundhedspersonen eller virksomheden, som angivet af medlemsstaterne, patienten eller dennes repræsentant oplysninger om risiciene ved ioniserende stråling og hensigtsmæssig vejledning, således at doser så vidt muligt begrænses for personer, der er i kontakt med patienten. Dette skal for terapeutiske procedurer være skriftlig vejledning.

Denne vejledning skal udleveres inden udskrivning fra hospital, klinik eller lignende institution.

Artikel 57

Ansvarsområder

1. Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) enhver medicinsk bestråling finder sted på en sundhedspersons kliniske ansvar
- b) sundhedspersonen, den medicinsk-fysiske ekspert og personer, der har tilladelse til at udføre praktiske aspekter af medicinsk-radiologiske procedurer inddrages som angivet af medlemsstaterne i optimeringsprocessen

c) henviseren og sundhedspersonen inddrages som angivet af medlemsstaterne i begrundelsesprocessen for så vidt angår den enkelte medicinske bestråling af personer

d) sundhedspersonen eller henviseren som angivet af medlemsstaterne sikrer, når det er praktisk muligt, og inden bestrålingen finder sted, at patienten eller dennes repræsentant får tilstrækkelige oplysninger om fordele og risici i forbindelse med stråledosen fra den medicinske bestråling. Lignende oplysninger samt relevant vejledning gives til omsorgspersoner og hjælpere i henhold til artikel 56, stk. 5, litra b).

2. De praktiske aspekter af medicinsk-radiologiske procedurer kan af virksomheden eller sundhedspersonen om nødvendigt uddelegeres til en eller flere personer, der er bemyndiget til at handle i denne henseende inden for et anerkendt specialområde.

Artikel 58

Fremgangsmåde

Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) der udarbejdes skriftlige protokoller for alle typer standardiseret medicinsk-radiologisk procedure i forbindelse med alt udstyr for relevante kategorier af patienter
- b) oplysning om bestråling af patienter indgår i rapporten om den medicinsk-radiologiske procedure
- c) henviserne har adgang til retningslinjer vedrørende medicinsk billedannelse, herunder stråledoser
- d) en medicinsk-fysisk ekspert ved medicinsk-radiologiske praksisser inddrages i passende omfang, idet niveauet for inddragelse svarer til den radiologiske risiko, som aktiviteten udgør. Der er navnlig tale om følgende:

i) ved stråleterapeutiske aktiviteter ud over standardiseret nuklearmedicinsk stråleterapi inddrages en medicinsk-fysisk ekspert i vidt omfang

ii) en medicinsk-fysisk ekspert inddrages ved standardiseret nuklearmedicinsk stråleterapi og ved billeddiagnostiske og interventionelle radiologipraksisser, der indebærer høje doser, som omhandlet i artikel 61, stk. 1, litra c)

iii) en medicinsk-fysisk ekspert ved andre medicinsk-radiologiske praksisser, der ikke er omfattet af litra a) og b), inddrages, hvis det er nødvendigt, til samråd og rådgivning om strålebeskyttelsesspørgsmål i forbindelse med medicinsk bestråling

- e) klinisk audit udføres i overensstemmelse med nationale procedurer
- f) der foretages passende lokal revision, hvis de diagnostiske referenceniveauer konsekvent overskrides, og at der uden unødigt forsinkelse træffes passende korrigerende foranstaltninger.

Artikel 59

Uddannelse og anerkendelse

Medlemsstaterne sikrer, at kravene om uddannelse og anerkendelse i artikel 79, 14 og 18 opfyldes for den sundhedsperson, den medicinsk-fysiske ekspert og de personer, der er nævnt i artikel 57, stk. 2.

Artikel 60

Udstyr

1. Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) alt medicinsk-radiologisk udstyr, som er i brug, overvåges nøje med hensyn til strålebeskyttelse
- b) den kompetente myndighed har adgang til en ajourført fortegnelse over medicinsk-radiologisk udstyr i forbindelse med hver enkelt medicinsk-radiologisk installation
- c) virksomheden gennemfører passende kvalitetssikringsprogrammer og vurdering af doser eller bekræftelse af administrerede aktiviteter
- d) der udføres modtagekontrol inden første anvendelse af udstyret til kliniske formål, efterfulgt af regelmæssig kontrol af funktionen, og efter ethvert vedligeholdelsesarbejde, der kan påvirke ydeevnen.

2. Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed tager skridt til at sikre, at virksomheden træffer de nødvendige foranstaltninger til at forbedre utilstrækkelig eller fejlbehæftet funktion af det medicinsk-radiologiske udstyr, der er i brug. De skal også vedtage specifikke kriterier for godkendelse af udstyr, der angiver, hvornår passende afhjælpende foranstaltninger er nødvendige, herunder at udstyret tages ud af drift.

3. Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) anvendelse af gennemlysningsudstyr uden et apparat til automatisk kontrol af dosishastigheden eller uden en billedforstærker eller tilsvarende apparat forbydes
- b) udstyr, som anvendes til ekstern stråleterapi med en nominel strålingsenergi, der overstiger 1 MeV, forsynes med en

anordning, som kontrollerer vigtige behandlingsparametre. Udstyr, som er installeret inden den 6. februar 2018 kan fritages for dette krav

- c) ethvert udstyr, der anvendes til interventionsradiologi eller computertomografi, er forsynet med en anordning eller funktion, der oplyser sundhedspersonen eller de personer, der udfører praktiske aspekter af medicinske procedurer, om, hvilken mængde stråling udstyret afgiver i forbindelse med proceduren. Udstyr, som er installeret inden 6. februar 2018 kan fritages for dette krav

- d) ethvert udstyr, der anvendes til interventionsradiologi eller computertomografi, og ethvert nyt udstyr, der anvendes til planlægning, vejledning og bekræftelse, er forsynet med en anordning eller funktion, der ved procedurens afslutning oplyser sundhedspersonen om parametre, der er relevante for vurdering af patientdosen

- e) udstyr, der anvendes til interventionsradiologi og computertomografi, har en funktion til overførsel af de i henhold til stk. 3, litra d), krævede oplysninger til undersøgelsesrapporten. Udstyr, som er installeret inden den 6. februar 2018 kan fritages for dette krav

- f) nyt medicinsk billeddiagnostisk udstyr, der afgiver ioniserende stråling, uanset stk. 3, litra c), d) og e), udstyres med en anordning eller et tilsvarende middel, der oplyser sundhedspersonen om parametre, der er relevante for vurdering af patientdosen. Udstyret skal, hvor det er relevant, have en funktion til overførsel af disse oplysninger til undersøgelsesrapporten.

Artikel 61

Særlige praksisser

1. Medlemsstaterne sikrer, at hensigtsmæssigt medicinsk-radiologisk udstyr, praktiske teknikker og tilbehør benyttes ved medicinsk bestråling:

- a) af børn
- b) som led i et sundhedsscreeningsprogram
- c) der indebærer store doser for patienten, som det f.eks. kan være tilfældet i forbindelse med interventionsradiologi, nuklearmedicin, computertomografi eller stråleterapi.

Der skal for sådan praksis lægges særlig vægt på kvalitetssikringsprogrammer og vurdering af doser eller bekræftelse af administrerede aktiviteter.

2. Medlemsstaterne sikrer, at sundhedspersoner og personer som omhandlet i artikel 57, stk. 2, der foretager bestrålinger, jf. stk. 1, modtager hensigtsmæssig uddannelse i disse medicinsk-radiologiske praksisser som fastsat i artikel 18.

Artikel 62

Særlig beskyttelse under graviditet og amning

1. Medlemsstaterne sikrer, at henviseren eller i givet fald sundhedspersonen, som angivet af medlemsstaterne, spørger, om den person, som udsættes for medicinsk bestråling, er gravid eller ammer, medmindre dette af indlysende årsager kan udelukkes eller ikke er relevant for den radiologiske procedure.

2. Hvis det ikke kan udelukkes, at patienten er gravid, skal man afhængigt af den medicinsk-radiologiske procedure, navnlig hvis den vedrører mave- og bækkenregionen, være særlig opmærksom på begrundelsen, specielt på, om tilfældet er uopsætteligt, og på optimeringen, idet der tages hensyn til både den gravide person og fosteret.

3. Når der er tale om en person, der ammer, skal man inden for nuklearmedicin afhængigt af den medicinsk-radiologiske procedure være særlig opmærksom på begrundelsen, specielt på, om tilfældet er uopsætteligt, og på optimeringen, idet der tages hensyn til både den ammende person og barnet.

4. Medlemsstaterne træffer, i kraft f.eks. af offentlige meddelelser i passende fora, foranstaltninger, der øger opmærksomheden herom hos de personer, der er omfattet af denne artikel, jf. dog stk. 1, 2 og 3.

Artikel 63

Uhedsbestråling og utilsigtet bestråling

Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) der træffes alle de foranstaltninger, der med rimelighed er mulige, for at formindske sandsynligheden for og størrelsen af uhedsbestråling eller utilsigtet bestråling af personer i forbindelse med medicinsk bestråling
- b) kvalitetssikringsprogrammet for stråleterapeutiske praksisser omfatter en undersøgelse af risikoen for uhedsbestråling eller utilsigtet bestråling
- c) for alle medicinske bestrålinger indfører virksomheden et passende system til registrering og analyse af hændelser, der indebærer eller kan indebære medicinsk uhedsbestråling eller utilsigtet medicinsk bestråling, som står i rimeligt forhold til den radiologiske risiko ved praksissen
- d) der træffes foranstaltninger til at oplyse henviseren og sundhedspersonen og patienten eller dennes repræsentant om klinisk signifikante utilsigtede bestrålinger eller uhedsbestrålinger og resultaterne af analysen
- e) i) virksomheden snarest muligt meddeler det til den kompetente myndighed, når der sker væsentlige hændelser som fastlagt af den kompetente myndighed

ii) resultaterne af undersøgelsen og de korrigerende foranstaltninger, der skal træffes for at undgå sådanne hændelser, indberettes til den kompetente myndighed inden for den tidsramme, som medlemsstaten har angivet

- f) der er mekanismer på plads til rettidig udbredelse af oplysninger, som er relevante for beskyttelse mod medicinsk bestråling med hensyn til erfaringer fra væsentlige hændelser.

Artikel 64

Vurdering af befolkningsdoser

Medlemsstaterne sikrer, at fordelingen af individuelle doser fra medicinsk bestråling, der gennemføres med henblik på billedagnostik og interventionsradiologi, fastlægges i givet fald under hensyntagen til aldersfordeling og køn hos den stråleudsatte befolkning.

KAPITEL VIII

BEFOLKNINGSMÆSSIG BESTRÅLING

AFDELING 1

Beskyttelse af enkeltpersoner i befolkningen og sundhedsbeskyttelse på lang sigt under normale forhold

Artikel 65

Konkret beskyttelse af enkeltpersoner i befolkningen

1. Medlemsstaterne sikrer, at den konkrete beskyttelse af enkeltpersoner i befolkningen under normale forhold i forbindelse med praksisser, der kræver tilladelse, for så vidt angår relevante anlæg omfatter følgende:

- a) undersøgelse og godkendelse af den foreslåede placering af anlægget i et strålebeskyttelsesperspektiv, under hensyntagen til relevante demografiske, meteorologiske, geologiske, hydrologiske og økologiske forhold
- b) godkendelse af idriftsættelsen af anlægget, hvis der er sikret en passende beskyttelse mod enhver bestråling eller radioaktiv forurening, der muligvis kan sprede sig til jorden under anlægget
- c) gennemgang og godkendelse af planer for udledning af radioaktive stoffer
- d) foranstaltninger til kontrol af adgangen til anlægget for enkeltpersoner i befolkningen.

2. Den kompetente myndighed fastsætter, hvor dette er relevant, som led i udledningsgodkendelsen og -betingelserne godkendte grænser for udledning af radioaktivt affald, der skal

- a) tage resultaterne af optimeringen af strålebeskyttelse i betragtning

b) afspejle god skik ved drift af lignende anlæg.

Derudover skal disse udledningsgodkendelser i relevante tilfælde tage højde for resultaterne af en generisk screeningsvurdering, som bygger på internationalt anerkendt videnskabelig vejledning, såfremt medlemsstaten har stillet krav herom, for at godtgøre, at miljøkriterierne for sundhedsbeskyttelse på lang sigt opfyldes.

3. For praksisser, der kræver registrering, skal medlemsstaterne sikre beskyttelsen af enkeltpersoner i befolkningen under normale forhold gennem passende nationale forskrifter og vejledning.

Artikel 66

Vurdering af doser, som enkeltpersoner i befolkningen udsættes for

1. Medlemsstaterne sikrer, at der træffes foranstaltninger til vurdering af doser, som enkeltpersoner i befolkningen udsættes for fra godkendte praksisser. Omfanget af sådanne foranstaltninger skal stå i rimeligt forhold til bestrålingsrisikoen.

2. Medlemsstaterne skal sikre, at praksisser, for hvilke der skal gennemføres en vurdering af de doser, som enkeltpersoner i befolkningen udsættes for, identificeres. Medlemsstaterne skal angive de praksisser, for hvilke denne vurdering skal gennemføres på en realistisk måde, og de praksisser, for hvilke en screeningsvurdering er tilstrækkelig.

3. I forbindelse med den realistiske vurdering af doser, som enkeltpersoner i befolkningen udsættes for, skal den kompetente myndighed:

a) fastlægge et rimeligt omfang for de undersøgelser, der skal gennemføres, og de oplysninger, der skal tages i betragtning, for at identificere den repræsentative person under hensyntagen til de effektive overførselsveje for de radioaktive stoffer

b) fastlægge en rimelig overvågningshyppighed for de relevante parametre, som fastlægges i litra a)

c) sikre, at vurderingen af doser, som den repræsentative person udsættes for, omfatter:

i) vurdering af de doser, der skyldes ekstern stråling, om nødvendigt med angivelse af den pågældende strålingsart

ii) vurdering af indtaget af radionuklider med angivelse af radionuklidernes art og om nødvendigt deres fysiske og kemiske tilstand, samt bestemmelse af disse radionuklidernes aktivitet og koncentration i fødevarer og drikkevand eller andre relevante miljømedier

iii) vurdering af de doser, som den repræsentative person, der er fastlagt i litra a), kan tænkes at modtage.

d) kræve, at der foretages registreringer af målinger af den eksterne bestråling og forurening, vurderinger af indtag af radionuklider samt resultaterne af vurderingen af de doser, som den repræsentative person modtager, og at disse registreringer efter anmodning gøres tilgængelige for alle berørte parter.

Artikel 67

Overvågning af radioaktivt udslip

1. Medlemsstaterne kræver, at hvor der gives en udledningsgodkendelse, skal den virksomhed, der er ansvarlig for de givne praksisser, i passende omfang overvåge eller i givet fald evaluere de luftbårne eller flydende radioaktive udslip til miljøet under almindelig drift og indberette resultaterne til den kompetente myndighed.

2. Medlemsstaterne kræver, at enhver virksomhed, der er ansvarlig for en atomenergireaktor eller et oparbejdningsanlæg, overvåger radioaktive udslip og indberetter dem i overensstemmelse med i overensstemmelse med de standardiserede oplysninger.

Artikel 68

Virksomhedens opgaver

Medlemsstaterne kræver, at virksomheden udfører følgende opgaver:

a) opnår og opretholder et optimalt beskyttelsesniveau for enkeltpersoner i befolkningen

b) godkender ibrugtagning af egnet udstyr og fremgangsmåder til måling og vurdering af bestråling af enkeltpersoner i befolkningen og radioaktiv forurening af miljøet

c) afprøver effektiviteten og vedligeholdelsen af udstyr, som omhandles i litra b), og sikrer regelmæssig kalibrering af måleinstrumenter

d) søger rådgivning fra en strålebeskyttelsesekspert ved udførelsen af de opgaver, der omhandles i litra a), b) og c).

AFDELING 2

Nødbestrålingssituationer

Artikel 69

Beredskab

1. Medlemsstaterne kræver, at en virksomhed straks giver den kompetente myndighed meddelelse om enhver nødsituation i forbindelse med de praksisser, som den er ansvarlig for, og træffer alle relevante foranstaltninger til at begrænse følgerne heraf.

2. Medlemsstaterne sikrer, at i tilfælde af nødsituationer på deres område skal den pågældende virksomhed foretage en første foreløbig vurdering af omstændighederne ved og følgerne af nødsituationen og medvirke ved beskyttelsesforanstaltninger.

3. Medlemsstaterne sikrer, at der etableres beskyttelsesforanstaltninger med hensyn til:

- a) strålekilden for at reducere eller stoppe strålingen, herunder frigivelse af radionuklider
- b) omgivelserne for at reducere bestrålingen af personer fra radioaktive stoffer via relevante veje
- c) personer for at reducere deres bestråling.

4. I tilfælde af en nødsituation på eller uden for dens område kræver medlemsstaten:

- a) tilrettelæggelse af passende beskyttelsesforanstaltninger under hensyntagen til den konkrete nødsituation og i overensstemmelse med den optimerede beskyttelsesstrategi som led i beredskabsplanen, hvorved de elementer, der skal indgå i beredskabsplanen, er angivet i afdeling B i bilag XI
- b) vurdering og registrering af følgerne af nødsituationen og af beskyttelsesforanstaltningernes effektivitet.

5. Medlemsstaterne sikrer, at der, hvis situationen tilsiger det, iværksættes lægebehandling af de berørte.

Artikel 70

Oplysning til de enkeltpersoner i befolkningen, som kan tænkes at blive berørt i tilfælde af en nødsituation

1. Medlemsstaterne sikrer, at de enkeltpersoner i befolkningen, som kan tænkes at blive berørt i tilfælde af en nødsituation, får oplysninger om, hvordan de i givet fald skal forholde sig, samt om eventuelle sundhedsmæssige foranstaltninger i tilfælde af en sådan nødsituation.
2. Oplysningerne skal mindst omfatte de i afdeling A i bilag XII nævnte elementer.
3. Oplysningerne skal meddeles de i stk. 1 nævnte enkeltpersoner i befolkningen, uden at de først skal anmode herom.
4. Medlemsstaterne sikrer, at oplysningerne ajourføres og omdeles med regelmæssige mellemrum, samt når der sker væsentlige ændringer. Disse oplysninger skal til stadighed være til rådighed for befolkningen.

Artikel 71

Oplysning til enkeltpersoner i befolkningen, der faktisk bliver berørt i tilfælde af en nødsituation

1. Så snart der indtræder en nødsituation, sikrer medlemsstaterne, at de faktisk berørte enkeltpersoner i befolkningen øjeblikkeligt underrettes om enkeltheder ved nødsituationen samt om, hvordan de skal forholde sig - alt efter tilfældets

art - om de sundhedsmæssige beskyttelsesforanstaltninger, som disse enkeltpersoner i befolkningen er omfattet af.

2. De opgivne oplysninger skal omfatte de punkter i afdeling B i bilag XII, som er relevante for den pågældende nødsituation.

AFDELING 3

Eksisterende bestrålingssituation

Artikel 72

Miljøovervågningsprogram

Medlemsstaterne sikrer, at der etableres et passende miljøovervågningsprogram.

Artikel 73

Forurenede områder

1. Medlemsstaterne sikrer, at optimerede beskyttelsesstrategier til styring af forurenede områder omfatter følgende, hvis det er relevant:

- a) målsætninger, herunder langsigtede mål, som strategien følger, og tilsvarende referenceniveauer i overensstemmelse med artikel 7
- b) afgrænsning af de berørte områder og identificering af de berørte enkeltpersoner i befolkningen
- c) hensyntagen til behovet for og omfanget af de beskyttelsesforanstaltninger, der anvendes til de berørte områder og enkeltpersoner i befolkningen
- d) hensyntagen til behovet for at forhindre eller kontrollere adgangen til de berørte områder eller for at pålægge levevilkårene restriktioner i disse områder
- e) vurdering af bestrålingen af forskellige grupper i befolkningen og vurdering af de midler, personer har til rådighed til kontrol af deres egen bestråling.

2. For områder med langvarig restforurening, hvor medlemsstaten har besluttet at tillade beboelse og genoptagelse af sociale og økonomiske aktiviteter, skal medlemsstaterne sikre, i samråd med de berørte parter, at der om fornødent er truffet foranstaltninger til løbende kontrol med bestrålingen med henblik på at etablere levevilkår, der kan anses for at være normale, herunder:

- a) etablering af passende referenceniveauer
- b) etablering af en infrastruktur til støtte for fortsatte selvhjælps-beskyttelsesforanstaltninger i de berørte områder, f.eks. formidling af oplysninger, rådgivning og overvågning

c) afhjælpende foranstaltninger, hvis det er relevant

d) afgrænsede områder, hvis det er relevant.

Artikel 74

Indendørs udsættelse for radon

1. Medlemsstaterne fastlægger nationale referenceniveauer for indendørs radonkoncentrationer. Referenceniveauet for den årlige gennemsnitlige aktivitetskoncentration i luften må ikke overstige 300 Bq m^{-3} .

2. I henhold til den nationale handlingsplan, der omhandles i artikel 103, skal medlemsstaterne fremme foranstaltninger til identificering af boliger med radonkoncentrationer (som årligt gennemsnit), der overskrider referenceniveauet, og tilskynde, hvor det er hensigtsmæssigt, gennem tekniske eller andre tiltag, til radonreducerende foranstaltninger i disse boliger.

3. Medlemsstaterne sikrer, at lokale og nationale oplysninger om indendørs udsættelse for radon og tilknyttede sundhedsrisici, vigtigheden af at foretage radonmålinger og tilgængelige tekniske tiltag til nedbringelse af radonkoncentrationerne gøres tilgængelige.

Artikel 75

Gammastråling fra byggematerialer

1. Det referenceniveau, der finder anvendelse for indendørs ekstern udsættelse for gammastråling, som udsendes fra byggematerialer, skal ud over udendørs ekstern bestråling være 1 mSv pr. år.

2. For så vidt angår byggematerialer, der af medlemsstaten er identificeret som værende af bekymring fra et strålebeskyttelsessynspunkt, under hensyntagen til den vejledende liste over materialer i bilag XIII med hensyn til deres udsendte gammastråling, sikrer medlemsstaterne, før sådanne byggematerialer bringes i omsætning, at:

a) aktivitetskoncentrationerne af de radionuklider, der er nævnt i bilag VIII, bestemmes, og at

b) oplysninger til den kompetente myndighed om måleresultaterne og det tilsvarende aktivitetskoncentrationsindeks samt andre relevante faktorer, som angivet i bilag VIII, stilles til rådighed efter anmodning.

3. For i overensstemmelse med stk. 2 identificerede typer byggematerialer, som kan afgive doser, der overskrider referenceniveauet, beslutter medlemsstaterne at træffe egnede foranstaltninger, som kan omfatte særlige krav i relevante byggereglementer eller restriktioner for den forventede brug af sådanne materialer.

KAPITEL IX

MEDLEMSSTATERNES OG DE KOMPETENTE MYNDIGHEDERS GENERELLE ANSVARSOMRÅDER OG ANDRE KRAV OM MYNDIGHEDSKONTROL

AFDELING 1

Institutionel infrastruktur

Artikel 76

Den kompetente myndighed

1. Medlemsstaterne udpeger en kompetent myndighed, der skal udføre opgaver i overensstemmelse med dette direktiv. De sikrer, at den kompetente myndighed:

a) funktionelt er adskilt fra alle andre organer eller organisationer, der arbejder med fremme eller anvendelse af praksisser, der omfattes af dette direktiv, med henblik på at sikre dens faktiske uafhængighed mod uretmæssig påvirkning af dens tilsynsfunktion.

b) tildeles juridiske beføjelser og menneskelige og økonomiske ressourcer, der er nødvendige for at opfylde dens forpligtelser.

2. Hvis en medlemsstat har mere end én kompetent myndighed inden for et givet kompetenceområde, udpeger den et kontaktpunkt til kommunikation med de kompetente myndigheder i andre medlemsstater. Hvis det ikke med rimelighed er praktisk muligt at angive alle sådanne kontaktpunkter for forskellige kompetenceområder, kan medlemsstaterne udpege et enkelt kontaktpunkt.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen navn og adresse på kontaktpunkterne samt deres respektive kompetenceområder for at muliggøre hurtig kommunikation, hvor det er relevant, med deres myndigheder.

4. Medlemsstaterne giver Kommissionen meddelelse om alle ændringer af de i stk. 3 nævnte oplysninger.

5. Kommissionen videregiver oplysningerne i stk. 3 og 4 til alle kontaktpunkter i en medlemsstat og offentliggør dem regelmæssigt med højst to års interval i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 77

Gennemsigtighed

Medlemsstaterne sikrer, at oplysninger med hensyn til begrundelsen for kategorier eller typer af praksisser, reguleringen af strålekilder og strålebeskyttelse stilles til rådighed for virksomheder, arbejdstagere, enkeltpersoner i befolkningen samt patienter og andre personer, der udsættes for medicinsk bestråling. Denne forpligtelse indebærer, at det skal sikres, at den kompetente myndighed giver oplysninger om sit kompetenceområde. Oplysningerne stilles til rådighed i overensstemmelse med national lovgivning og internationale forpligtelser, forudsat at dette ikke bringer andre interesser i fare, herunder bl.a. sikkerhed, der er anerkendt i national lovgivning eller internationale forpligtelser.

*Artikel 78***Oplysninger om udstyr**

1. Medlemsstaterne sikrer, at enhver virksomhed, der erhverver udstyr, som indeholder radioaktive kilder eller en strålingsgenerator, får tilstrækkelige oplysninger om dets potentielle strålingsrisiko og korrekte anvendelse, afprøvning og vedligeholdelse samt dokumentation for, at dets udformning gør det muligt at begrænse bestrålinger til et niveau, der er så lavt, som det med rimelighed er opnåeligt.

2. Medlemsstaterne sikrer, at enhver virksomhed, der erhverver medicinsk-radiologisk udstyr, får tilstrækkelige oplysninger om risikovurderingen for patienter og om de tilgængelige dele af den kliniske vurdering.

*Artikel 79***Anerkendelse af tjenester og eksperter**

1. Medlemsstaterne sikrer, at der træffes foranstaltninger til anerkendelse af:

- a) bedriftssundhedstjenester
- b) dosimetriske tjenester
- c) strålebeskyttelseseksperter
- d) medicinsk-fysiske eksperter.

Medlemsstaterne sikrer, at der er truffet nødvendige foranstaltninger til at sikre kontinuiteten i disse tjenester og eksperters ekspertise.

Medlemsstaterne træffer, hvis det er relevant, foranstaltninger til anerkendelse af strålebeskyttelseskoordinatorer.

2. Medlemsstaterne specificerer anerkendelseskravene og meddeler dem til Kommissionen.

3. Kommissionen stiller de oplysninger, der modtages i henhold til stk. 2, til rådighed for medlemsstaterne.

*Artikel 80***Bedriftssundhedstjenester**

Medlemsstaterne sikrer, at bedriftssundhedstjenester foretager lægekontrol af stråleudsatte arbejdstagere i overensstemmelse med kapitel VI med hensyn til deres udsættelse for ioniserende stråling og deres egnethed til de opgaver, der er pålagt dem, som indebærer arbejde med ioniserende stråling.

*Artikel 81***Dosimetriske tjenester**

Medlemsstaterne sikrer, at dosimetriske tjenester bestemmer den indre og ydre dosis for stråleudsatte arbejdstagere, der overvåges

individuelt for at registrere dosen i samarbejde med virksomheden og, såfremt der er tale om eksterne arbejdstagere, arbejdsgiveren, og, hvor dette er relevant, bedriftssundhedstjenesten.

*Artikel 82***Strålebeskyttelsesekspert**

1. Medlemsstaten sikrer, at strålebeskyttelseseksperten giver kompetent rådgivning til virksomheden om forhold i forbindelse med overholdelse af gældende lovgivningsmæssige krav med hensyn til erhvervsmæssig og befolkningsmæssig bestråling.

2. Strålebeskyttelsesekspertens rådgivning omfatter, hvor det er relevant, men er ikke begrænset til, følgende:

- a) optimering og etablering af passende dosisbindinger
- b) planer for nye anlæg og ibrugtagning af nye eller ændrede strålekilder med hensyn til eventuelle tekniske kontroller, konstruktionsmæssige egenskaber, sikkerhedsfunktioner og advarselsanordninger, der er relevante for strålebeskyttelse
- c) kategorisering af kontrollerede områder og overvågede områder
- d) klassificering af arbejdstagere
- e) arbejdsplads og individuelle overvågningsprogrammer og tilknyttet persondosimetri
- f) passende instrumenter til strålingsovervågning
- g) kvalitetssikring
- h) miljøovervågningsprogram
- i) foranstaltninger til håndtering af radioaktivt affald
- j) foranstaltningerne til forebyggelse af uheld og hændelser
- k) nødberedskab og reaktioner i nødbestrålingssituationer
- l) oplærings- og efteruddannelsesordninger for stråleudsatte arbejdstagere
- m) efterforskning og analyse af uheld og hændelser og passende afhjælpende foranstaltninger
- n) arbejdsvilkår for gravide og ammende arbejdstagere
- o) udarbejdelse af passende dokumentation, som f.eks. forudgående risikovurderinger og skriftlige procedurer.

3. Strålebeskyttelseseksperten samarbejder, når det er relevant, med den medicinsk-fysiske ekspert.

4. Strålebeskyttelseseksperten kan, hvis der er hjemmel hertil i national lovgivning, udpeges til at varetage beskyttelsen af arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen mod stråling.

Artikel 83

Medicinsk-fysisk ekspert

1. Medlemsstaterne kræver, at den medicinsk-fysiske ekspert efter omstændighederne følger op på eller rådgiver om forhold i forbindelse med strålefysik med henblik på gennemførelse af kravene i kapitel VII og artikel 22, stk. 4, litra c).

2. Medlemsstaterne sikrer, at den medicinsk-fysiske ekspert afhængigt af den medicinsk-radiologiske praksis er ansvarlig for dosimetri, herunder fysiske målinger til evaluering af den dosis, patienten og andre personer, der udsættes for medicinsk bestråling, modtager, giver råd om medicinsk-radiologisk udstyr og bidrager især til følgende:

- a) optimering af strålebeskyttelsen af patienter og andre personer, der udsættes for medicinsk bestråling, herunder anvendelse af diagnostiske referenceniveauer
- b) bestemmelse og gennemførelse af kvalitetssikring af det medicinsk-radiologiske udstyr
- c) modtagekontrol af medicinsk-radiologisk udstyr
- d) udarbejdelse af tekniske specifikationer for medicinsk-radiologisk udstyr og konstruktion af anlæg
- e) overvågning af de medicinsk-radiologiske installationer
- f) analyse af hændelser, der indebærer eller kan indebære uheldsbestråling eller utilsigtet medicinsk bestråling
- g) valg af det udstyr, der er nødvendigt for at kunne udføre strålebeskyttelsesmålinger
- h) oplæring af sundhedspersoner og andet personale i relevante aspekter af strålebeskyttelse

3. Den medicinsk-fysiske ekspert samarbejder, når det er relevant, med strålebeskyttelseseksperten.

Artikel 84

Strålebeskyttelseskoordinator

1. Medlemsstaterne beslutter, hvilke praksisser der kræver udpegelse af en strålebeskyttelseskoordinator til overvågning

eller gennemførelse af strålebeskyttelsesopgaver i en virksomhed. Medlemsstaterne kræver, at virksomhederne sørger for, at strålebeskyttelseskoordinatorerne får de nødvendige midler til at udføre deres opgaver. Strålebeskyttelseskoordinatoren rapporterer direkte til virksomheden. Medlemsstaterne kan kræve, at arbejdsgivere for eksterne arbejdstagere udpeger en strålebeskyttelseskoordinator til overvågning eller udførelse af relevante strålebeskyttelsesopgaver, i det omfang dette er nødvendigt for og relateret til beskyttelsen af deres arbejdstagere.

2. Afhængig af praksissens natur kan strålebeskyttelseskoordinatorens opgaver i forbindelse med at bistå virksomheden omfatte følgende:

- a) sikring af at arbejdet med bestråling udføres i henhold til kravene i eventuelle specificerede procedurer eller lokale regler
- b) kontrol af gennemførelsen af arbejdspladsovervågningsprogrammet
- c) vedligeholdelse af dækkende fortegnelser over alle strålekilder
- d) regelmæssige vurderinger af relevante sikkerheds- og advarselssystemers tilstand
- e) kontrol af gennemførelsen af programmet for individuel dosiovervågning
- f) kontrol af gennemførelsen af programmet for lægekontrol
- g) introduktion til nye arbejdstagere om lokale regler og procedurer
- h) rådgivning og kommentarer i forbindelse med arbejdsplaner
- i) udarbejdelse af arbejdsplaner
- j) afrapportering til den lokale ledelse
- k) deltagelse i foranstaltninger til forebyggelse, beredskab og reaktion i nødbestrålingssituationer
- l) oplysning og oplæring af stråleudsatte arbejdstagere
- m) samarbejde med strålebeskyttelseseksperten.

3. Strålebeskyttelseskoordinatorens opgave kan varetages af en strålebeskyttelsesenhed, som er oprettet i en virksomhed eller af en strålebeskyttelsesekspert.

AFDELING 2

Kontrol med radioaktive kilder

Artikel 85

Generelle krav til åbne kilder

1. Medlemsstaterne sikrer, at der træffes foranstaltninger til at holde kontrol med åbne kilder med hensyn til placering, brug og, når de ikke bruges mere, genvinding eller bortskaffelse.
2. Medlemsstaterne kræver, at virksomheden, når det er relevant, og så vidt det er muligt, registrerer alle åbne kilder, som den har ansvar for, herunder placering, overdragelse, bortskaffelse og udledning.
3. Medlemsstaterne kræver, at enhver virksomhed, der er i besiddelse af en åben radioaktiv kilde, straks underretter den kompetente myndighed om enhver form for bortkomst, tyveri, væsentligt udslip eller ubeføjet anvendelse eller frigivelse.

Artikel 86

Generelle krav til lukkede kilder

1. Medlemsstaterne sikrer, at der træffes foranstaltninger til at holde kontrol med lukkede kilder med hensyn til placering, brug og, når de ikke bruges mere, genvinding eller bortskaffelse.
2. Medlemsstaterne kræver, at virksomheden registrerer alle lukkede kilder, som den har ansvar for, herunder placering, overdragelse og bortskaffelse.
3. Medlemsstaterne skal etablere et system, som sætter dem i stand til at modtage tilstrækkelige oplysninger om overdragelser af højaktive lukkede kilder og, om nødvendigt, individuelle overdragelser af lukkede kilder.
4. Medlemsstaterne kræver, at enhver virksomhed, der er i besiddelse af en lukket kilde, straks underretter den kompetente myndighed om enhver form for bortkomst, væsentligt udslip, tyveri eller ubeføjet anvendelse af en lukket kilde.

Artikel 87

Krav om kontrol af højaktive lukkede kilder

Inden medlemsstaterne godkender praksisser, der involverer en højaktiv lukket kilde, sikrer de:

- a) at der er truffet hensigtsmæssige dispositioner til sikker behandling og kontrol med strålekilder, herunder når strålekilderne ikke længere skal anvendes. Sådanne dispositioner kan disse bestå i overdragelse af strålekilder, der ikke længere anvendes, til leverandøren, bortskaffelse, overførsel til et opbevaringsanlæg eller en forpligtelse for producenten eller leverandøren til at tage dem tilbage
- b) at der gennem økonomisk sikkerhedsstillelse eller på anden tilsvarende måde, afpasset efter den pågældende strålekilde,

er truffet hensigtsmæssige foranstaltninger til sikker behandling af strålekilder, der ikke længere skal anvendes, herunder hvis virksomheden bliver insolvent eller indstiller sine aktiviteter.

Artikel 88

Særlige krav om tilladelse i forbindelse med højaktive lukkede kilder

Ud over de generelle tilladelseskrav i kapitel V sikrer medlemsstaterne, at tilladelsen til en praksis, der indbefatter en højaktiv lukket kilde, omfatter, men ikke nødvendigvis begrænses til:

- a) ansvarsområder
- b) personalets minimumskvalifikationer, herunder information og uddannelse
- c) minimumskriterier for strålekildens, dennes beholders og det supplerende udstyrs ydeevne
- d) krav til beredskabsforanstaltninger og kommunikationsforbindelser
- e) arbejdsmetoder
- f) vedligeholdelse af udstyr, strålekilder og beholdere
- g) hensigtsmæssig behandling af strålekilder, som ikke længere skal anvendes, herunder eventuelle aftaler om overdragelse af strålekilder, som ikke længere skal anvendes, til en producent, en leverandør, en anden godkendt virksomhed, til bortskaffelse eller til et opbevaringsanlæg.

Artikel 89

Virksomhedens registreringer

Medlemsstaterne kræver, at registreringerne for højaktive lukkede kilder omfatter de oplysninger, der er fastsat i bilag XIV, og at virksomheden efter anmodning giver den kompetente myndighed en elektronisk eller skriftlig kopi af alle eller dele af disse registreringer og mindst på følgende betingelser:

- a) uden unødigt forsinkelse, når sådanne registreringer påbegyndes, hvilket skal være så hurtigt som praktisk muligt efter, at kilden er erhvervet
- b) med intervaller, som fastsættes af medlemsstaterne
- c) hvis den på oplysningsformularen angivne situation er ændret
- d) uden unødigt forsinkelse, når registreringerne for en bestemt kilde ophører, fordi virksomheden ikke længere er i besiddelse af denne kilde, skal navnet på den virksomhed eller det bortskaffelses- eller opbevaringsanlæg, som kilden overdrages til, inkluderes

- e) uden unødigt forsinkelse, når registreringerne ophører, fordi virksomheden ikke længere er i besiddelse af nogen strålekilder.

Virksomhedens registreringer skal kunne inspiceres af den kompetente myndighed.

Artikel 90

Den kompetente myndigheds registreringer

Medlemsstaterne skal sikre, at den kompetente myndighed registrerer alle virksomheder, der er godkendt til at gennemføre praksisser med højaktive lukkede kilder, og de højaktive lukkede kilder, virksomhederne er i besiddelse af. Disse registreringer skal omfatte oplysninger om det pågældende radionuklid, aktiviteten på fremstillingstidspunktet, eller, hvis denne aktivitet ikke er kendt, aktiviteten ved første markedsføring eller det tidspunkt, hvor virksomheden erhvervede strålekilden, samt strålekildens type. Den kompetente myndighed sørger for, at registreringerne er ajourført og bl.a. tager hensyn til overdragelser af strålekilderne og andre faktorer.

Artikel 91

Kontrol med højaktive lukkede kilder

1. Medlemsstaterne kræver, at den virksomhed, som udfører aktiviteter, der involverer højaktive lukkede kilder, sikrer overholdelse af kravene i bilag XV.
2. Medlemsstaterne kræver, at producenten, leverandøren og hver enkelt virksomhed sikrer, at højaktive lukkede kilder og deres beholdere overholder kravene om identificering og mærkning i bilag XVI.

AFDELING 3

Ukontrollerede strålekilder

Artikel 92

Påvisning af ukontrollerede strålekilder

1. Medlemsstaterne sikrer, at der træffes foranstaltninger til at:
 - a) øge det generelle kendskab til den mulige forekomst af ukontrollerede strålekilder og hermed forbundne farer og
 - b) udsende vejledning til personer, der har mistanke om eller kendskab til forekomsten af en ukontrolleret strålekilde, om, hvordan den kompetente myndighed underrettes, og hvilke forholdsregler der skal træffes.
2. Medlemsstaterne tilskynder til, at der indføres systemer med det formål at påvise ukontrollerede strålekilder på steder som store skrotpladser og større metalgenindvindingsanlæg, hvor ukontrollerede strålekilder generelt kan forekomme, eller på vigtige transitknudepunkter, hvor det er relevant.
3. Medlemsstaterne sikrer, at personer, der har mistanke om forekomst af en strålekilde, og som ikke normalt beskæftiger sig med aktiviteter, som omfattes af strålingsbeskyttelsesregler,

straks kan få specialiseret teknisk rådgivning og bistand. Det vigtigste formål med denne rådgivning og bistand er at beskytte arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen mod stråling og sørge for strålekildens sikkerhed.

Artikel 93

Metalforurening

1. Medlemsstaterne opfordrer til, at der indføres systemer til påvisning af radioaktiv forurening i metalprodukter, der importeres fra tredjelande, på steder som store metalimportanlæg eller på vigtige transitknudepunkter.
2. Medlemsstaterne kræver, at ledelsen på et genvindingsanlæg, der anvender metalskrot, straks underretter den kompetente myndighed, hvis den har mistanke om eller kendskab til en eventuel smeltning eller anden metallurgisk bearbejdning af en ukontrolleret kilde og kræver, at de forurenede materialer ikke anvendes, bringes i omsætning eller bortskaffes uden inddragelse af den kompetente myndighed.

Artikel 94

Geninddragelse, behandling, kontrol og bortskaffelse af ukontrollerede strålekilder

1. Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed, bl.a. ved fordeling af ansvarsområder, er forberedt på eller har truffet foranstaltninger til at kontrollere og geninddrage ukontrollerede strålekilder og behandle nødsituationer, der skyldes ukontrollerede strålekilder, samt har udarbejdet hensigtsmæssige beredskabsplaner og truffet hensigtsmæssige beredskabsforanstaltninger.
2. Medlemsstaterne sørger i nødvendigt omfang for tilrettelæggelse af kampagner for geninddragelse af ukontrollerede strålekilder, som måtte hidrøre fra tidligere praksisser.

Sådanne kampagner kan omfatte medlemsstaternes deltagelse i finansiering af omkostningerne til geninddragelse, behandling, kontrol og bortskaffelse af kilderne og kan også omfatte gennemgang af myndighedernes og virksomhedernes, f.eks. forskningsinstitutters, materialeprøvningsinstitutters eller hospitalets, tidligere registreringer.

Artikel 95

Økonomisk sikkerhedsstillelse for ukontrollerede strålekilder

Medlemsstaterne sikrer, at der indføres en ordning for økonomisk sikkerhedsstillelse eller en eventuel anden tilsvarende ordning til dækning af omkostninger ved geninddragelse af ukontrollerede strålekilder, der måtte opstå som følge af gennemførelsen af bestemmelserne i artikel 94.

AFDELING 4

Væsentlige hændelser

Artikel 96

Underretning og registrering af væsentlige hændelser

Medlemsstaterne kræver, at virksomheden:

- a) hvor det er relevant, indfører et system for registrering og analyse af væsentlige hændelser, der indebærer eller kan indebære uheldsbestråling eller utilsigtet bestråling

- b) straks underretter den kompetente myndighed om forekomsten af enhver væsentlig hændelse, som resulterer i eller som kan resultere i bestråling af en person ud over de driftsgrænser eller driftsbetingelser, der er fastsat i tilladelsens krav med hensyn til erhvervsmæssig eller befolkningsmæssig bestråling, eller som er defineret af den kompetente myndighed for medicinsk bestråling, herunder resultaterne af efterforskningen og de korrigerende foranstaltninger, der træffes for at undgå sådanne hændelser.

AFDELING 5

Nødbestrålingssituationer

Artikel 97

Beredskabsstyringssystem

1. Medlemsstaterne sikrer, at der tages hensyn til, at der kan opstå nødsituationer på deres område, og at de kan påvirkes af nødsituationer, som opstår uden for deres område. Medlemsstaterne etablerer et beredskabsstyringssystem og træffer tilstrækkelige administrative foranstaltninger til at vedligeholde et sådant system. Beredskabsstyringssystemet skal mindst omfatte de i bilag XI, afdeling A, angivne elementer.
2. Beredskabsstyringssystemet udformes således, at det svarer til resultaterne af en vurdering af potentielle nødbestrålingssituationer, og at der kan reageres effektivt på nødbestrålingssituationer i forbindelse med praksisser eller uforudsete.
3. Beredskabsstyringssystemet omfatter udarbejdelse af beredskabsplaner med henblik på at undgå vævsreaktioner, der fører til alvorlige deterministiske virkninger hos en person fra den berørte befolkning, og på at reducere risikoen for stokastiske virkninger under hensyntagen til de almindelige principper om strålebeskyttelse og referenceniveauerne, som er omtalt i kapitel III.

Artikel 98

Nødberedskab

1. Medlemsstaterne sikrer, at der på forhånd etableres beredskabsplaner for de forskellige typer af nødsituationer, som er identificeret i en vurdering af potentielle nødbestrålingssituationer.
2. Beredskabsplanerne skal omfatte de i bilag XI, afdeling B, angivne elementer.
3. Beredskabsplanerne skal også indeholde en bestemmelse om overgangen fra en nødbestrålingssituation til en eksisterende bestrålingssituation.
4. Medlemsstaterne sikrer, at beredskabsplanerne testes, gennemgås og efter behov revideres med regelmæssige mellemrum, under hensyntagen til erfaringer fra tidligere nødbestrålingssituationer og resultaterne fra deltagelse i beredskabsøvelser på nationalt og internationalt niveau.

5. Beredskabsplanerne skal, hvis det er relevant, indbefatte relevante elementer af beredskabsstyringssystemet, som er omtalt i artikel 97.

Artikel 99

Internationalt samarbejde

1. Medlemsstaterne samarbejder med andre medlemsstater og med tredjelande i forbindelse med håndteringen af eventuelle nødsituationer på dets eget område, som kan berøre andre medlemsstater eller tredjelande, med henblik på at lette tilrettelæggelsen af strålebeskyttelsen i disse medlemsstater eller tredjelande.
2. Hver medlemsstat etablerer i tilfælde af en nødsituation, som opstår på dets område, eller som kan tænkes at få radiologiske følger på dets område, straks kontakt til alle andre medlemsstater og tredjelande, som kan være berørt eller måske bliver berørt, med henblik på at dele vurderingen af bestrålingssituationen og koordinere beskyttelsesforanstaltninger og offentlige informationer ved hjælp af bilaterale eller internationale informationsudvekslings- og koordineringssystemer, hvis det er relevant. Disse koordineringsaktiviteter må ikke forhindre eller forsinke nødvendige foranstaltninger, som skal træffes på nationalt plan.
3. Hver medlemsstat udveksler straks oplysninger og samarbejder med andre relevante medlemsstater, relevante tredjelande og relevante internationale organisationer om bortkomst, tyveri eller opdagelse af højaktive lukkede strålekilder, andre radioaktive kilder og radioaktivt materiale, som giver anledning til bekymring og om dertil knyttet opfølgning eller dertil knyttede undersøgelser med forbehold af relevante krav om fortrolighed samt relevant national lovgivning.
4. Hver medlemsstat samarbejder, hvis det er relevant, med andre medlemsstater og med tredjelande i overgangen fra en nødbestrålingssituation til en eksisterende bestrålingssituation.

AFDELING 6

Eksisterende bestrålingssituationer

Artikel 100

Programmer for eksisterende bestrålingssituationer

1. Medlemsstaterne sikrer, at der ved tegn på eller beviser for bestrålinger, som der ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse, træffes foranstaltninger til identificering og evaluering af eksisterende bestrålingssituationer under hensyntagen til de typer af eksisterende bestrålingssituationer, der er angivet i bilag XVII, og til bestemmelse af tilsvarende erhvervsmæssig og befolkningsmæssig bestråling.
2. Medlemsstaterne kan under hensyntagen til det overordnede princip om begrundelse beslutte, at en eksisterende bestrålingssituation ikke berettiger til overvejelser om beskyttelsesforanstaltninger eller afhjælpende foranstaltninger.

3. Eksisterende bestrålingssituationer, som giver anledning til bekymring med hensyn til strålebeskyttelse, og som der kan placeres et juridisk ansvar for, er underlagt de relevante krav for planlagte bestrålingssituationer, og det kræves på samme måde, at der underrettes om sådanne bestrålingssituationer, jf. artikel 25, stk. 2.

Artikel 101

Fastlæggelse af strategier

1. Medlemsstaterne træffer foranstaltninger til fastlæggelse af strategier, som skal sikre passende behandling af eksisterende bestrålingssituationer, der svarer til risiciene og til beskyttelsesforanstaltningernes effektivitet.

2. Hver strategi omhandler:

- a) de forfulgte målsætninger
- b) passende referenceniveauer under hensyntagen til de referenceniveauer, der er fastlagt i bilag I.

Artikel 102

Gennemførelse af strategier

1. Medlemsstaterne overdrager ansvaret for gennemførelsen af strategier til styring af eksisterende bestrålingssituationer og sikrer passende koordinering mellem relevante parter, der er involveret i gennemførelsen af afhjælpnings- og beskyttelsesforanstaltninger. Medlemsstaterne sørger i fornødent omfang for, at de berørte parter inddrages i beslutninger vedrørende udarbejdelse og gennemførelse af strategier til styring af bestrålingssituationer.

2. Udformningen, omfanget og varigheden af alle beskyttelsesforanstaltninger, der tages i betragtning ved gennemførelsen af en strategi, optimeres.

3. Fordelingen af doser, der skyldes gennemførelsen af en strategi, vurderes. Yderligere indsats skal overvejes med henblik på at optimere beskyttelsen og reducere eventuelle bestrålinger, der stadig ligger over referenceniveauet.

4. Medlemsstaterne sikrer, at de ansvarlige for gennemførelsen af en strategi regelmæssigt:

- a) vurderer de afhjælpnings- og beskyttelsesforanstaltninger, der er til rådighed til opfyldelse af målsætningerne, samt de planlagte og gennemførte foranstaltningers effektivitet
- b) formidler oplysninger til udsatte befolkninger om de potentielle sundhedsrisici og de midler, de har til rådighed til reduktion af deres egen bestråling

c) sørger for retningslinjer for styring af tilfælde af bestråling på individuelt eller lokalt plan

d) ved aktiviteter, der indebærer naturligt forekommende radioaktivt materiale, og som ikke behandles som planlagte bestrålingssituationer, sørger for oplysning om passende midler til overvågning af koncentrationer og bestrålinger og om anvendelse af beskyttelsesforanstaltninger.

Artikel 103

Radonhandlingsplan

1. I medfør af artikel 100, stk. 1, etablerer medlemsstaterne en handlingsplan, som omfatter langvarige risici fra udsættelse for radon i boliger, bygninger med offentlig adgang og arbejdspladser for enhver kilde til radonindtrængen, dvs. fra jorden, fra byggematerialer eller fra vand. Handlingsplanen skal tage hensyn til problemstillingerne i bilag XVIII og skal ajourføres regelmæssigt.

2. Medlemsstaterne sikrer, at der træffes passende foranstaltninger for at forhindre radonindtrængen i nye bygninger. Disse foranstaltninger kan omfatte særlige krav i nationale byggereglementer.

3. Medlemsstaterne identificerer områder, hvor radonkoncentrationen (som årligt gennemsnit) i et betydeligt antal bygninger forventes at overstige det relevante nationale referenceniveau.

AFDELING 7

System til håndhævelse

Artikel 104

Tilsyn

1. Medlemsstaterne indfører en eller flere tilsynsordninger med henblik på at håndhæve de bestemmelser, der vedtages i henhold til dette direktiv, og med henblik på at iværksætte overvågning og korrigerende foranstaltninger, hvor dette er nødvendigt.

2. Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed indfører et tilsynsprogram under hensyntagen til det potentielle omfang og karakteren af den fare, der er forbundet med praksisserne, en overordnet vurdering af strålebeskyttelsesproblemer i forbindelse med praksisserne og status for overholdelse af de bestemmelser, der vedtages i henhold til dette direktiv.

3. Medlemsstaterne sikrer, at resultaterne fra hvert enkelt tilsyn registreres og videregives til den pågældende virksomhed. Såfremt resultaterne vedrører en ekstern arbejdstager eller eksterne arbejdstagere, hvis dette er relevant, videregives resultaterne også til arbejdsgiveren.

4. Medlemsstaterne sikrer, at sammenfatninger af tilsynsprogrammerne og de vigtigste resultater af deres gennemførelse offentliggøres.

5. Medlemsstaterne sikrer, at der er truffet foranstaltninger til rettidig formidling til relevante parter, herunder producenter og leverandører af strålekilder, og, hvis det er relevant, internationale organisationer, af beskyttelses- og sikkerhedsoplysninger vedrørende væsentlige erfaringer fra tilsyn og fra rapporterede hændelser og uheld og relaterede resultater.

Artikel 105

Håndhævelse

Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed har beføjelse til at kræve, at fysiske og juridiske personer træffer foranstaltninger til at afhjælpe mangler eller hindre, at de gentager sig, eller til eventuelt at tilbagekalde godkendelsen, hvis resultaterne af et myndighedstilsyn eller anden myndighedsvurdering viser, at bestrålingssituationen ikke er i overensstemmelse med de bestemmelser, der er vedtaget i henhold til dette direktiv.

KAPITEL X

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 106

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de love og administrative bestemmelser i kraft, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv senest den 6. februar 2018.

2. Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 107

Ophævelse

Direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom ophæves med virkning fra den 6. februar 2018.

Henvisninger til de ophævede direktiver betragtes som henvisninger til dette direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag XIX.

Artikel 108

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 109

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. december 2013.

På Rådets vegne
R. SINKEVIČIUS
Formand

BILAG I

Referenceniveauer i forbindelse med befolkningsmæssig bestråling, jf. artikel 7 og 101

1. Med forbehold af referenceniveauerne for ækvivalente doser fastsættes referenceniveauer udtrykt i effektive doser inden for området 1 til 20 mSv pr. år for eksisterende bestrålingssituationer og 20 til 100 mSv (akut eller årlig) for nødbestrålingssituationer.
 2. I særlige situationer kan et referenceniveau, der ligger under de områder, der er nævnt i punkt 1, overvejes, især:
 - a) et referenceniveau under 20 mSv kan fastsættes ved en nødbestrålingssituation, hvor passende beskyttelse kan stilles til rådighed, uden at det indebærer uforholdsmæssigt store skader som følge af de tilsvarende modforholdsregler eller uforholdsmæssigt store omkostninger
 - b) et referenceniveau under 1 mSv pr. år kan, hvis det er relevant, fastsættes i en eksisterende bestrålingssituation for bestemte kilderrelaterede bestrålingstilfælde eller bestemte eksponeringsveje.
 3. Ved overgangen fra en nødbestrålingssituation til en eksisterende bestrålingssituation, fastsættes passende referenceniveauer, særlig ved ophør af langvarige modforholdsregler såsom flytning.
 4. Referenceniveauerne fastsættes under hensyntagen til forholdene i den aktuelle situation samt ud fra samfundsmæssige kriterier, som kan omfatte følgende:
 - a) for bestråling under eller lig med 1 mSv pr. år, generelle oplysninger om bestrålingsniveau uden særlig hensyn til bestråling af personer
 - b) i området op til eller lig med 20 mSv pr. år, specifikke oplysninger, som om muligt giver personer mulighed for at kontrollere deres egen bestråling
 - c) i området op til eller lig med 100 mSv pr. år, vurdering af individuelle doser og specifikke oplysninger om strålerisici og om de foranstaltninger, der er til rådighed til reduktion af bestrålingen.
-

BILAG II

Strålevægtningsfaktorer og vævsvægtningsfaktorer, jf. artikel 4, nr. 25) og 33)**A. Strålevægtningsfaktorer**

Strålingstype	w_R
Fotoner	1
Elektroner og myoner	1
Protoner og ladede pioner	2
Alfapartikler, fissionsfragmenter, tunge ioner	20
Neutroner, $E_n < 1$ MeV	$2,5 + 18,2 e^{-[\ln(E_n)]^2/6}$
Neutroner, $1 \text{ MeV} \leq E_n \leq 50 \text{ MeV}$	$5,0 + 17,0 e^{-[\ln(2 E_n)]^2/6}$
Neutroner, $E_n > 50 \text{ MeV}$	$2,5 + 3,25 e^{-[\ln(0,04 E_n)]^2/6}$

Note: Alle værdier vedrører stråling på kroppen eller, for så vidt angår interne strålekilder, stråling udsendt fra den eller de indbyggede radionuklider.

B. Vævsvægtningsfaktorer

Væv	w_T
Knoglemarv (rød)	0,12
Tyktarm	0,12
Lunge	0,12
Mave	0,12
Bryst	0,12
Øvrigt væv (*)	0,12
Kønskirtler	0,08
Blære	0,04
Spiserør	0,04
Lever	0,04
Skjoldbruskkirtel	0,04
Knogleoverflade	0,01
Hjerne	0,01
Spytkirtler	0,01
Hud	0,01

(*) w_T for det øvrige væv (0,12) finder anvendelse på den aritmetiske gennemsnitsdosis af nedenstående 13 organer og vævstyper for hvert køn. Øvrigt væv: binyrer, den ekstrathorakale region, galdeblære, hjerte, nyrer, lymfeknuder, muskler, mundslimhinde, bugspytkirtel, blærehalskirtel (mandlig), tyndtarm, milt, brissel og livmoder/livmoderhals (kvindelig).

BILAG III

Aktivitetsværdier, der definerer højaktive lukkede kilder, jf. artikel 4, nr. 43)

For radionuklider, som ikke er opført i følgende tabel, er den relevante aktivitet identisk med D-værdien i IAEA's publikation *EPR-D-VALUES 2006, "Dangerous quantities of radioactive material (D-values)"* (Farlige mængder af radioaktivt materiale (D-værdier)).

Radionuklid	Aktivitet (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⁾ Den angivne aktivitet er for den alfaemitterende radionuklid.

BILAG IV

Begrundelse for nye kategorier eller typer af praksisser, der involverer forbrugerartikler, jf. artikel 20

A. Enhver virksomhed, som påtænker at fremstille eller importere forbrugerartikler til en medlemsstat, hvor det er sandsynligt, at den tilsigtede brug fører til en ny kategori eller type af praksis, skal give den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat alle relevante oplysninger om:

- 1) den tilsigtede brug af artiklen
- 2) artiklens tekniske karakteristika
- 3) i tilfælde af artikler, der indeholder radioaktive stoffer, oplysninger om fastholdelsesmidlerne
- 4) dosishastigheder ved afstande, der er relevante for brugen af artiklen, herunder dosishastigheder ved en afstand på 0,1 meter fra enhver tilgængelig overflade
- 5) forventede doser, som regelmæssige brugere af artiklen udsættes for.

B. Den kompetente myndighed behandler disse oplysninger og vurderer navnlig, om:

- 1) forbrugerartiklens ydeevne begrundet dets tilsigtede brug
 - 2) konstruktionen er tilstrækkelig til at minimere bestråling ved normal brug samt sandsynligheden for og følgerne af forkert brug eller uheldsbestråling, eller om der bør indføres betingelser for artiklens tekniske og fysiske karakteristika
 - 3) artiklen er passende konstrueret til at opfylde undtagelseskriterierne og, hvor det er relevant, er en godkendt type og ikke nødvendiggør særlige forholdsregler ved bortskaffelse, når det ikke længere anvendes
 - 4) artiklen er forsynet med hensigtsmæssig mærkning, og om der leveres passende dokumentation til forbrugeren med instruktioner om hensigtsmæssig brug og bortskaffelse.
-

BILAG V

Vejledende liste over praksisser, der indebærer bestråling med henblik på ikkemedicinsk billeddannelse, jf. artikel 22

Praksisser, der indebærer brug af medicinsk-radiologisk udstyr:

1. radiologisk sundhedsvurdering til ansættelsesformål
2. radiologisk sundhedsvurdering til immigrationsformål
3. radiologisk sundhedsvurdering til forsikringsformål
4. radiologisk vurdering af børns og unges fysiske udvikling med henblik på en karriere inden for sport, dans mv.
5. radiologisk aldersvurdering
6. brug af ioniserende stråling til identificering af skjulte genstande i et menneskes krop.

Praksisser, der ikke indebærer brug af medicinsk-radiologisk udstyr:

1. brug af ioniserende stråling til opdagelse af skjulte genstande på eller vedhæftet et menneskes krop
 2. brug af ioniserende stråling til opdagelse af skjulte personer som led i screening af last
 3. praksisser, der indebærer brug af ioniserende stråling til juridiske eller sikringsmæssige formål.
-

BILAG VI

Liste over industrielle sektorer, der indebærer naturligt forekommende radioaktivt materiale, jf. artikel 23

I medfør af artikel 23 skal følgende liste over industrielle sektorer, som indebærer udsættelse for naturligt forekommende radioaktivt materiale, herunder forskning og relevante sekundære processer, tages i betragtning:

- ekstraktion af sjældne jordarter fra monazit
 - produktion af thoriumforbindelser og fremstilling af thoriumholdige produkter
 - forarbejdning af niobium- og tantalalm
 - olie- og gasproduktion
 - geotermisk energiproduktion
 - produktion af TiO₂-pigment
 - termisk fosforproduktion
 - zirkon- og zirkoniumindustri
 - produktion af fosfatgødning
 - cementproduktion, vedligeholdelse af ovne til brænding af klinker
 - kulfyrede kraftværker, vedligeholdelse af kedler
 - produktion af phosphorsyre
 - primær jernproduktion
 - smeltning af tin/bly/kobber
 - anlæg til filtrering af grundvand
 - udvinding af malm med undtagelse af uranmalm.
-

BILAG VII

Undtagelses- og frigivelseskriterier, jf. artikel 24, 26 og 30**1. Undtagelse**

Praksisser kan fritages fra underretning enten direkte, via overholdelse af de undtagelsesniveauer (aktivitetsværdier (i Bq) eller aktivitetskoncentrationsværdier (i kBq kg⁻¹)), der er fastsat i afdeling 2, eller på grundlag af højere værdier, som for bestemte anvendelser fastlægges af den kompetente myndighed og opfylder de generelle undtagelses- og frigivelseskriterier i afdeling 3. Praksisser, der kræver underretning, kan fritages fra godkendelse ved hjælp af lovgivning eller en generel administrativ retsakt eller en ad hoc lovgivningsmæssig afgørelse på grundlag af de oplysninger, der opgives i forbindelse med underretningen om praksissen og i overensstemmelse med de generelle undtagelseskriterier i afdeling 3.

2. Undtagelses- og frigivelsesniveauer

- a) De totale aktivitetsværdier (i Bq) for undtagelse gælder for den samlede aktivitet i forbindelse med en praksis og er fastsat i tredje spalte i tabel B for kunstige radionuklider og for visse naturligt forekommende radionuklider, der anvendes i forbrugerartikler. For andre praksisser, der involverer naturligt forekommende radionuklider, kan sådanne værdier generelt ikke anvendes.
- b) Aktivitetskoncentrationsværdierne (Bq kg⁻¹) for undtagelse af de materialer, der er involveret i praksissen er fastsat i tabel A, del 1, for kunstige radionuklider og i tabel A, del 2, for naturligt forekommende radionuklider. Værdierne i tabel A1, del 1, er angivet for de enkelte radionuklider, hvor det er relevant, herunder kortlivede radionuklider i ligevægt med modernukliden som angivet. Værdierne i tabel A, del 2, gælder for alle radionuklider i henfaldskæden U-238 eller Th-232, men for segmenter i henfaldskæden, som ikke er i ligevægt med modernukliden, kan højere værdier anvendes.
- c) Koncentrationsværdierne i tabel A, del 1, eller i tabel A, del 2, gælder også ved frigivelse af faste materialer til genbrug, genvinding, konventionel bortskaffelse eller forbrænding. Der kan fastsættes højere værdier for bestemte materialer eller bestemte veje under hensyntagen til Fællesskabets retningslinjer, herunder, hvor det er relevant, yderligere krav med hensyn til overfladeaktivitet eller overvågningskrav.
- d) For blandinger af kunstige radionuklider skal den vægtede sum af nuklidspecifikke aktiviteter eller koncentrationer (for forskellige radionuklider indeholdt i samme matrix) divideret med den tilsvarende undtagelsesværdi være mindre end 1. Hvor det er relevant, kan denne betingelse verificeres på basis af bedste skøn af sammensætningen af radionuklidblandingen. Værdierne i tabel A, del 2, gælder for hver enkelt modernuklid. Nogle af elementerne i henfaldskæden, f.eks. Po-210 eller Pb-210, kan berettige til anvendelse af højere værdier under hensyntagen til Fællesskabets retningslinjer.
- e) Værdierne i tabel A, del 2, kan ikke anvendes til at fritage iblanding i byggematerialer af restprodukter fra industrier, der forarbejder naturligt forekommende radioaktivt materiale. I den forbindelse skal det verificeres, at bestemmelserne i artikel 75 overholdes. Værdierne i tabel B, tredje spalte, gælder for samtlige radioaktive stoffer, der på et hvilket som helst tidspunkt er i en persons eller en virksomheds besiddelse med henblik på en specifik praksis. Dog kan den kompetente myndighed anvende disse værdier på mindre enheder eller pakker, f.eks. for at fritage transport eller opbevaring af fritagne forbrugerartikler, hvis de almindelige undtagelseskriterier i afdeling 3 er opfyldt.

3. Generelle undtagelses- og frigivelseskriterier

- a) De almindelige kriterier for undtagelse af praksisser fra underretning eller godkendelse eller godtagelse af materialer fra godkendte praksisser er følgende:
 - i) de radiologiske risici, som praksissen udgør for personer, er tilstrækkeligt lave til ikke at nødvendiggøre forskrifter, og
 - ii) typen af praksis er bestemt som værende begrundet, og
 - iii) praksissen er generelt sikker.
- b) Praksisser, der indebærer små mængder radioaktive stoffer eller lave aktivitetskoncentrationer, som svarer til undtagelsesværdierne i tabel A eller B, anses for at opfylde kriterium iii).

- c) Praksisser, der indebærer mængder af radioaktive stoffer eller aktivitetskoncentrationer, som ligger under undtagelsesværdierne i tabel A, del 1, eller tabel B, anses for at opfylde kriterium i) uden yderligere overvejelse. Dette gælder også værdierne i tabel A, del 2, med undtagelse af genvinding af restprodukter i byggematerialer eller tilfælde af særlige eksponeringsveje, f.eks. drikkevand.
- d) I tilfælde af moderate mængder materiale, som angivet af medlemsstaterne for særlige typer praksisser, kan aktivitetskoncentrationsværdierne, der er fastlagt i tabel B, anden spalte, anvendes i stedet for værdierne i tabel A, del 1, med henblik på fritagelse fra godkendelse.
- e) Med henblik på fritagelse fra underretning eller godkendelse, og hvor mængderne af radioaktive stoffer eller aktivitetskoncentrationerne ikke overholder de værdier, der er fastlagt i tabel A eller B, foretages der en vurdering på baggrund af ovenstående generelle kriterier i) til iii). Til opfyldelse af det generelle kriterium i) skal det påvises, at arbejdstagere ikke bør kategoriseres som stråleudsatte arbejdstagere, og at følgende kriterier for bestråling af enkeltpersoner i befolkningen er opfyldt under alle gørlige forhold:

— For kunstige radionuklider:

Den effektive dosis, som en enkeltperson i befolkningen forventes udsat for på grund af den fritagne aktivitet, er i størrelsesordenen 10 µSv eller derunder pr. år.

— For naturligt forekommende radionuklider:

Den dosisforøgelse, som en person kan tænkes at blive udsat for på grund af den fritagne aktivitet, er, når der tages hensyn til den aktuelle baggrundsstråling fra naturlige strålekilder, i størrelsesordenen 1 mSv eller mindre på et år. Ved vurderingen af doser, som enkeltpersoner i befolkningen udsættes for, skal der tages hensyn ikke kun til eksponeringsveje via luftbåret eller flydende affald, men også til veje, der er en følge af bortskaffelse eller genvinding af restprodukter i fast form. Medlemsstaterne kan angive dosiskriterier, der er lavere end 1 mSv pr. år for særlige typer aktiviteter eller specifikke eksponeringsveje.

Med henblik på fritagelse fra godkendelse kan der anvendes mindre restriktive dosiskriterier.

TABEL A

Aktivitetskoncentrationsværdier for undtagelse eller frigivelse af materialer, som kan anvendes som standard til en hvilken som helst mængde og type materiale i fast form

TABEL A, DEL 1

Kunstige radionuklider

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

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

Radionuklid	Aktivitets- koncentration (kBq kg ⁻¹)	Radionuklid	Aktivitets- koncentration (kBq kg ⁻¹)	Radionuklid	Aktivitets- koncentration (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) Moderradionuklider og deres døtre, hvis dosisbidrag tages i betragtning ved beregningen af doser (så det kun er nødvendigt at overveje undtagelsesniveauet for moderradionukliden), er angivet i følgende tabel:

Moderradionuklid	Døtre	Moderradionuklid	Døtre
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		

For radionuklider, der ikke er anført i tabel A, del 1, fastsætter den kompetente myndighed efter behov passende værdier for mængder og for koncentrationer af aktivitet pr. masseenhed. Sådanne værdier supplerer værdierne i tabel A, del 1.

TABEL A, DEL 2

Naturligt forekommende radionuklider

Værdier for undtagelse eller frigivelse af naturligt forekommende radionuklider i faste materialer i sekulær ligevægt med deres døtre:

Naturlige radionuklider fra serien U-238	1 kBq kg ⁻¹
Naturlige radionuklider fra serien Th-232	1 kBq kg ⁻¹
K-40	10 kBq kg ⁻¹

TABEL B

Totale aktivitetsværdier for undtagelse (tredje spalte) og undtagelsesværdier for aktivitetskoncentrationer i moderate mængder af en hvilken som helst type materiale (anden spalte)

Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Aktivitet (Bq)	Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Aktivitet (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

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

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

Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Aktivitet (Bq)	Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Aktivitet (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) Potassium salts in quantities less than 1 000 kg are exempted.

(²) Moderradionuklider og deres døtre, hvis dosisbidrag tages i betragtning ved beregningen af doser (så det kun er nødvendigt at overveje undtagelsesniveauet for moderradionukliden), er angivet i det følgende:

Moderradionuklid	Døtre
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

BILAG VIII

Definition og brug af aktivitetskoncentrationsindekset for gammastråling fra byggematerialer, jf. artikel 75

Som defineret i artikel 75, stk. 2, fastsættes for identificerede typer af byggematerialer aktivitetskoncentrationerne for primordialradionukliderne Ra-226, Th-232 (eller dens henfaldsprodukt Ra-228) og K-40.

Aktivitetskoncentrationsindekset I fås ved hjælp af denne formel:

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

hvor C_{Ra226} , C_{Th232} og C_{K40} er aktivitetskoncentrationerne i Bq/kg af de tilsvarende radionuklider i byggematerialet.

Indekset er relateret til gammastråledosen ud over den typiske udendørs bestråling i en bygning, der er lavet af et specificeret byggemateriale. Indekset gælder for byggematerialet, ikke dets bestanddele, undtagen når disse bestanddele selv er byggematerialer og vurderes særskilt som sådanne. Ved anvendelse af indekset på sådanne bestanddele, særlig restprodukter fra industrier, der forarbejder naturligt forekommende radioaktivt materiale, som genvindes til byggematerialer, skal der bruges en passende fordelingsfaktor. Aktivitetskoncentrationsindekssværdien I kan anvendes som et konservativt screeningsværktøj til identificering af materialer, der kan medføre, at det referenceniveau, der er fastsat i artikel 75, stk. 1, overskrides. Ved beregning af dosis er det nødvendigt at tage højde for faktorer såsom densitet, materialets tykkelse og faktorer vedrørende bygningstypen og den tilsigtede brug af materialet (bulk eller overfladisk).

BILAG IX

Vejledende liste over oplysninger til ansøgninger om tilladelse, jf. artikel 29

- a) Ansvarsområder og organisatoriske foranstaltninger til beskyttelse og sikkerhed
 - b) Personalekvalifikationer, herunder information og uddannelse
 - c) Konstruktionskarakteristika af anlæg og strålekilder
 - d) Forventet erhvervsmæssig og befolkningsmæssig bestråling ved normal drift
 - e) Sikkerhedsvurdering af aktiviteterne og anlægget med henblik på:
 - i) at identificere måder, hvorpå mulig bestråling eller medicinsk uheldsbestråling og utilsigtet medicinsk bestråling kan forekomme
 - ii) så vidt muligt at vurdere sandsynlighederne for og størrelsen af eventuel bestråling
 - iii) at vurdere kvaliteten og omfanget af beskyttelses- og sikkerhedsbestemmelser, herunder tekniske karakteristika og administrative procedurer
 - iv) at definere grænserne og betingelserne for drift
 - f) Beredskabsprocedurer
 - g) Vedligeholdelse, test, tilsyn og servicering, så det sikres, at strålekilden og anlægget fortsat opfylder konstruktionskrav, driftsgrænser og -betingelser gennem hele levetiden
 - h) Håndtering af radioaktivt affald og foranstaltninger til bortskaffelse af dette affald i overensstemmelse med gældende myndighedskrav
 - i) Håndtering af kilder, der ikke længere er i brug
 - j) Kvalitetssikring.
-

BILAG X

Datasystem til individuel dosisovervågning, jf. artikel 43, 44 og 51

GENERELLE BESTEMMELSER

Datasystemet til individuel dosisovervågning, som oprettes af en medlemsstat, kan udformes enten som et netværk eller som et nationalt dosisregister. Dette datasystem kan omfatte udstedelse af personlige dosisovervågningsdokumenter til eksterne arbejdstagere.

1. Ethvert datasystem i medlemsstaterne med henblik på individuel dosisovervågning af udsatte arbejdstagere skal indeholde følgende dele:
 - a) personoplysninger om arbejdstageren
 - b) oplysninger om lægekontrol med arbejdstageren
 - c) oplysninger om arbejdstagerens virksomhed og, når det drejer sig om en ekstern arbejdstager, om arbejdstagerens arbejdsgiver
 - d) resultaterne af den individuelle overvågning af den stråleudsatte arbejdstager.
2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder træffer de nødvendige foranstaltninger for at undgå forfalskning, misbrug eller manipulation af datasystemet til individuel dosisovervågning.

A. Data, som datasystemet til individuel dosisovervågning skal indeholde

3. Personoplysningerne om arbejdstageren skal omfatte:
 - a) efternavn
 - b) fornavn
 - c) køn
 - d) fødselsdato
 - e) nationalitet og
 - f) entydigt identifikationsnummer.
4. Data om virksomheden skal omfatte navn, adresse og entydigt identifikationsnummer for virksomheden.
5. Data om arbejdstagerens ansættelse skal omfatte
 - a) arbejdsgiverens navn, adresse og entydige identifikationsnummer
 - b) startdato for den individuelle overvågning og slutdato, hvis den foreligger
 - c) arbejdstagerinddelingen i overensstemmelse med artikel 40.
6. Resultaterne af den individuelle overvågning af den stråleudsatte arbejdstager skal omfatte den officielle dosisregistrering (år, effektiv dosis i mSv, i tilfælde af uensartet bestråling ækvivalente doser i de forskellige dele af kroppen i mSv og i tilfælde af indtag af radionuklider den akkumulerede effektive dosis i mSv).

B. Data om eksterne arbejdstagere, som skal videregives via datasystemet til individuel dosisovervågning

1. Inden den eksterne arbejdstagers arbejdsgiver påbegynder en aktivitet, skal den pågældende arbejdsgiver videregive følgende data til virksomheden via datasystemet til individuel dosisovervågning:
 - a) data for den eksterne arbejdstagers ansættelse i henhold til afdeling A, punkt 5

- b) data om lægekontrol med arbejdstageren skal omfatte:
 - i) den medicinske klassifikation af arbejdstageren i henhold til artikel 46 (egnet, egnet på visse betingelser, uegnet)
 - ii) oplysninger om eventuelle begrænsninger vedrørende arbejde med stråling
 - iii) datoen for den seneste regelmæssige helbredsundersøgelse og
 - iv) resultatets gyldighedsperiode
 - c) resultaterne af den individuelle dosiovervågning af den eksterne arbejdstager i henhold til afdeling A, punkt 6, for mindst de seneste fem kalenderår, herunder det indeværende år.
2. Følgende data skal registreres eller er blevet registreret af virksomheden i datasystemet til individuel dosiovervågning efter afslutningen på enhver aktivitet:
- a) det tidsrum, som aktiviteten har strakt sig over
 - b) et skøn over den effektive dosis, som den eksterne arbejdstager har været udsat for (for den periode, som aktiviteten har strakt sig over)
 - c) i tilfælde af uensartet bestråling en vurdering af de ækvivalente doser i de forskellige dele af kroppen
 - d) i tilfælde af indtag af radionuklider et skøn over indtaget eller den akkumulerede effektive dosis.

C. Bestemmelser vedrørende dokumentet for individuel dosiovervågning

1. Medlemsstaterne kan beslutte at udstede et individuelt dosiovervågningsdokument til alle eksterne arbejdstagere.
 2. Dokumentet kan ikke overdrages.
 3. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at undgå, at en arbejdstager får udstedt flere gyldige individuelle radiologiske overvågningsdokumenter samtidig.
 4. Ud over de oplysninger, der kræves i del A og del B, skal dokumentet indeholde navn og adresse på det udstedende organ samt udstedelsesdatoen.
-

BILAG XI

Beredskabsstyringssystemer og beredskabsplaner, jf. artikel 69, 97 og 98**A. Elementer, som et beredskabsstyringssystem skal indeholde**

1. Vurdering af potentielle nødbestrålingssituationer og de hertil knyttede befolkningsmæssige bestrålinger og erhvervs-mæssige nødbestrålinger
2. Klar fordeling af ansvarsområder mellem de personer og organisationer, der har en rolle i beredskabs- og indsats-foranstaltningerne
3. Udarbejdelse af beredskabsplaner på passende niveauer og i forbindelse med et særligt anlæg eller en særlig menneskelig aktivitet
4. Pålidelige kommunikationsmidler og effektive foranstaltninger til samarbejde og koordinering på anlægget samt på passende nationale og internationale niveauer
5. Sundhedsbeskyttelse af indsats- og redningsmandskab
6. Foranstaltninger til tilvejebringelse af forudgående information og oplæring af indsats- og redningsmandskab samt alle andre personer, der har beredskabsopgaver eller -ansvar, herunder regelmæssige øvelser
7. Foranstaltninger til individuel overvågning eller vurdering af indsats- og redningsmandskabs individuelle doser samt registrering af doser
8. Foranstaltninger til underretning af befolkningen
9. Inddragelse af de berørte parter
10. Overgang fra en nødbestrålingssituation til en eksisterende bestrålingssituation, herunder genopretning og afhjælpning.

B. Elementer, som en beredskabsplan skal indeholde

For nødberedskab:

1. Referenceniveauer i forbindelse med befolkningsmæssig bestråling under hensyntagen til kriterierne i bilag I
2. Referenceniveauer for erhvervmæssig nødbestråling under hensyntagen til artikel 53
3. Optimerede strategier til beskyttelse af enkeltpersoner i befolkningen, som kan blive udsat, for forskellige postulerede hændelser og tilhørende scenarier
4. Foruddefinerede generiske kriterier for særlige beskyttelsesforanstaltninger
5. Standardtriggermekanismer eller konkrete kriterier såsom observerbare fænomener og indikatorer for forholdene på stedet
6. Foranstaltninger til hurtig koordinering mellem organisationer, der har en rolle i nødberedskabet og indsatsen, og med alle andre medlemsstater og med tredjelande, som kan være involveret eller sandsynligvis vil blive berørt
7. Foranstaltninger til gennemgang og revidering af beredskabsplanen for at tage højde for ændringer eller erfaringer fra øvelser og hændelser.

Der skal på forhånd træffes foranstaltninger til at revidere disse elementer efter behov under en nødbestrålingssituation og til at tilpasse dem til de konkrete forhold, som de måtte udvikle sig under beredskabsindsatsen.

For beredskabsindsats:

Indsatsen ved en nødbestrålingssituation skal ske via rettidig gennemførelse af beredskabsforanstaltninger, som omfatter, men ikke er begrænset til følgende:

1. Hurtig gennemførelse af beskyttelsesforanstaltninger, om muligt inden bestrålingen opstår

2. Vurdering af strategiernes og de gennemførte foranstaltningers effektivitet og justering af disse til den konkrete situation efter behov
 3. Sammenligning af doserne med det relevante referenceniveau, idet der fokuseres på de grupper, hvis doser overstiger referenceniveauet
 4. Gennemførelse af yderligere beskyttelsesstrategier, om nødvendigt, på basis af de konkrete forhold og de tilgængelige oplysninger.
-

BILAG XII

Oplysning til enkeltpersoner i befolkningen om sundhedsmæssige foranstaltninger, der skal træffes i en nødsituation, jf. artikel 70 og 71**A. Forudgående oplysninger til enkeltpersoner i befolkningen, som kan tænkes at blive berørt af en nødsituation**

1. Grundlæggende oplysninger om radioaktivitet og dens indvirkning på mennesker og miljøet
2. De forskellige typer af nødsituationer, der er taget i betragtning, og deres følger for befolkningen og miljøet
3. Påtænkte beredskabsforanstaltninger med henblik på alarmering, beskyttelse og undsætning af befolkningen i tilfælde af en nødsituation
4. Passende oplysninger om forholdsregler, som befolkningen skal tage i tilfælde af en nødsituation.

B. Oplysninger, der skal videregives til enkeltpersoner i befolkningen, der bliver berørt i tilfælde af en nødsituation

1. På basis af den beredskabsplan, som medlemsstaterne på forhånd har udarbejdet, skal de enkeltpersoner i befolkningen, der faktisk bliver berørt i tilfælde af en nødsituation, hurtigt og gentagne gange modtage:
 - a) underretning om den indtrufne nødsituation og i videst muligt omfang om de nærmere omstændigheder i forbindelse dermed (såsom årsag, omfang og den måde, hvorpå den forventes at udvikle sig)
 - b) instrukser om beskyttelse, som alt efter den givne nødsituation kan
 - i) vedrøre følgende: begrænsning af forbruget af vand og visse levnedsmidler, der kan være forurenede, enkle regler for hygiejne og dekontaminering, henstillinger om at blive indendørs, uddeling og anvendelse af beskyttende stoffer, foranstaltninger med henblik på evakuering
 - ii) suppleres, om nødvendigt, med særlige instrukser for bestemte grupper af enkeltpersoner i befolkningen
 - c) opfordringer til samarbejde inden for rammerne af instrukser eller anmodninger fra den kompetente myndighed.
2. Indtræffer nødsituationen efter en forudgående alarmeringsfase, skal de enkeltpersoner i befolkningen, der kan tænkes at blive berørt, allerede i denne fase underrettes og gives instrukser, der kan omfatte
 - a) opfordring til enkeltpersoner i befolkningen om at holde sig ajour via relevante kommunikationskanaler
 - b) forhåndsordrer til institutioner med særlig ansvar over for befolkningen
 - c) henstillinger til særlig berørte erhvervsgrupper.
3. Ud over de nævnte oplysninger og instrukser gives der i den udstrækning, der er tid til rådighed, en påmindelse om de grundlæggende oplysninger om radioaktivitet og dennes indvirkning på mennesker og miljø.

BILAG XIII

Vejledende liste over typer af byggematerialer med hensyn til den gammastråling, som de udsender, jf. artikel 75

1. Naturmaterialer

a) alumskifer

b) byggematerialer eller tilsætningsstoffer af naturlig vulkansk oprindelse, f.eks.:

— granitoider (såsom granitter, syenit og ortognejs)

— porfyrer

— tuf

— puzzolan

— lava.

2. Materialer, der indeholder restprodukter fra industrier, som forarbejder naturligt forekommende radioaktivt materiale, f.eks.:

flyveaske

fosfatgips

phosphorslagge

tinslagge

kobberslagge

rødt slam (restprodukt fra produktion af aluminium)

restprodukter fra stålproduktion.

Oplysninger, der skal indberettes ved registrering af højaktive lukkede kilder (HASS), jf. artikel 89

STANDARDISERET REGISTRERINGSFORMULAR FOR HØJAKTIVE LUKKEDE KILDER (HASS) (kursiv = valgfrit)		
1. HASS-identifikationsnummer	2. Identifikation af virksomheden, der har tilladelse	3. Placering af HASS
<i>Producentens enhedsnummer</i> <i>Anvendelsesområde:</i>	Navn: Adresse: Land: Producent ☐ Leverandør ☐ Bruger ☐	Navn: Adresse: Land: Fast anvendelse ☐ Opbevaring ☐ Mobil ☐ anvendelse
4. Registrering	5. Tilladelse	6. Driftskontroller af HASS
Dato for registreringsstart: Dato for overførsel af registrering til historisk fil:	Nummer: Data for udstedelse: Data for ophør:	Dato: Dato: Dato: Dato: Dato: Dato: Dato: Dato: Dato: Dato:
7. HASS-karakteristika	8. Modtagelse af HASS	
<i>Fremstillingsår:</i> <i>Radionuklid:</i> <i>Aktivitet på fremstillingsdatoen:</i> <i>Aktivitetsreferencedato:</i> <i>Producent/leverandør (*):</i> Navn: Adresse: Land:	Dato for modtagelse: Modtaget fra: Navn: Adresse: Land: Producent ☐ Leverandør ☐ Anden bruger ☐	
	9. Overdragelse af HASS	10. Yderligere oplysninger
Fysiske og kemiske egenskaber <i>Identifikation af kildetype:</i> <i>Kapselidentifikation:</i> <i>ISO-klassificering:</i> <i>ANSI-klassificering:</i> <i>IAEA-kildekategori:</i> Neutronkilde: Ja ☐ Nej ☐ Neutronkildemål: Neutronflux:	Dato for overdragelse: Overdragelse til: Navn: Adresse: Land: Tilladelsens nummer: Dato for udstedelse: Dato for ophør: Producent ☐ Leverandør ☐ Anden virksomhed ☐ Anlæg til langtidsopbevaring og bortskaffelse ☐	Tab ☐ Dato for tab: Tyveri ☐ Dato for tyveri: Fundet: Ja ☐ Nej ☐ Dato: Sted: Andre oplysninger:

(*) Hvis producenten af kilden befinder sig uden for Fællesskabet, kan navn og adresse på importøren/leverandøren angives i stedet.

BILAG XV

Krav til virksomheder, der er ansvarlige for en højaktiv lukket kilde, jf. artikel 91

Enhver virksomhed, der er ansvarlig for en højaktiv lukket kilde, skal

- a) sikre, at der på grundlag af internationale standarder regelmæssigt foretages relevante prøvninger, som f.eks. tæthedsprøvninger, med henblik på at kontrollere, om de enkelte strålekilder er intakte, og holde dem intakte
 - b) regelmæssigt kontrollere med bestemte intervaller, som medlemsstaterne kan fastsætte, at den enkelte strålekilde og, hvor det er relevant, det apparatur, der indeholder strålekilden, stadig befinder sig på det sted, hvor strålekilden anvendes eller er oplagret, og er i tilsyneladende god stand
 - c) sikre, at den enkelte stationære eller mobile strålekilde er genstand for dokumenterede foranstaltninger, f.eks. skriftlige regelsæt og procedurer, der skal hindre ubeføjet adgang til eller bortkomst eller tyveri af strålekilden eller beskadigelse af strålekilden ved brand
 - d) straks underrette den kompetente myndighed om bortkomst, tyveri, udslip eller ubeføjet anvendelse af en strålekilde, sørge for kontrol af, om den enkelte strålekilde er intakt efter enhver hændelse, herunder brand, der kan have beskadiget strålekilden, og om nødvendigt underrette den kompetente myndighed herom samt om de foranstaltninger, der er truffet i den anledning
 - e) uden unødigt forsinkelse tilbagelevere enhver strålekilde til leverandøren eller overdrage den til et anlæg til langtidsopbevaring eller bortskaffelse eller en anden godkendt virksomhed, så snart den ikke længere skal anvendes, medmindre andet er aftalt med den kompetente myndighed
 - f) sikre, at modtageren er i besiddelse af en relevant tilladelse, inden overdragelsen finder sted
 - g) straks til den kompetente myndighed indberette enhver hændelse eller ethvert uheld, der medfører, at en arbejdstager eller anden person fra befolkningen utilsigtet udsættes for stråling.
-

BILAG XVI

Identificering og mærkning af højaktive lukkede kilder, jf. artikel 91

1. Producenten eller leverandøren sikrer, at:

- a) Hver enkelt højaktiv lukket kilde identificeres med et entydigt nummer. Strålekilden mærkes med dette nummer ved indgravering eller prægning, for så vidt dette er praktisk muligt.

Strålekildens beholder mærkes ligeledes med dette nummer ved indgravering eller prægning. Hvis dette ikke er muligt, eller hvis der benyttes genanvendelige beholdere til transport, skal strålekildens beholder i det mindste bære oplysninger om strålekildens art.

- b) Strålekildens beholder og, hvis det er praktisk muligt, strålekilden selv mærkes hensigtsmæssigt med en advarsel om strålingsfaren.

2. Producenten forelægger et fotografi af konstruktionstypen for den enkelte producerede strålekilde og et fotografi af dennes typiske beholder.

3. Virksomheden sikrer, at den enkelte højaktive lukkede strålekilde ledsages af skriftlige oplysninger om, at strålekilden er identificeret og mærket i overensstemmelse med punkt 1, og at den i punkt 1 nævnte mærkning forbliver læselig. Oplysningerne skal omfatte relevante fotografier af strålekilde, beholder, transportemballage, apparatur og udstyr.

BILAG XVII

Vejledende liste over typer af eksisterende bestrålingssituationer, jf. artikel 100

- a) Bestråling, der skyldes forurening af områder med radioaktivt restmateriale fra:
 - i) tidligere aktiviteter, der aldrig blev omfattet af myndighedskontrol, og som ikke var reguleret i henhold til kravene i dette direktiv
 - ii) en nødsituation, efter at nødbestrålingssituationen er erklæret for afsluttet, som fastlagt i beredskabsstyrings-systemet
 - iii) restprodukter fra tidligere aktiviteter, som virksomheden ikke længere er juridisk ansvarlig for.
 - b) Udsættelse for naturlige strålekilder, herunder:
 - i) indendørs udsættelse for radon og thoron på arbejdspladser og i boliger og andre bygninger
 - ii) indendørs ekstern bestråling fra byggematerialer.
 - c) Udsættelse for råvarer, bortset fra fødevarer, foderstoffer og drikkevand, indeholdende:
 - i) radionuklider fra forurenede områder som angivet under litra a) eller
 - ii) naturligt forekommende radionuklider.
-

BILAG XVIII

Liste over punkter, der skal overvejes i forbindelse med udarbejdelsen af den nationale handlingsplan til håndtering af langvarige risici fra udsættelse for radon, jf. artikel 54, 74 og 103

- 1) Strategi for gennemførelse af undersøgelser af indendørs radonkoncentrationer eller jordgaskoncentrationer med henblik på at anslå fordelingen af indendørs radonkoncentrationer, for håndtering af måledata og for fastlæggelse af andre relevante parametre (såsom jord- og klippetyper, gennemtrængelighed og radium-226-indhold i klipper eller jord)
 - 2) Strategi, data og kriterier, der ligger til grund for afgrænsning af områder eller fastlæggelse af andre parametre, der kan benyttes som særlige indikatorer for situationer med potentielt høj udsættelse for radon
 - 3) Fastlæggelse af typer af arbejdspladser og bygninger med offentlig adgang, såsom skoler, arbejdspladser under jordniveau og dem, der ligger i visse områder, hvor der kræves målinger, på grundlag af en risikovurdering, som eksempelvis tager højde for opholdstid
 - 4) Grundlaget for fastlæggelse af referenceniveauer for boliger og arbejdspladser. Hvis det er relevant, grundlaget for fastlæggelse af forskellige referenceniveauer for forskellige anvendelser af bygninger (boliger, bygninger med offentlig adgang og arbejdspladser) samt for eksisterende og nye bygninger
 - 5) Fordeling af ansvarsområder (statslige og ikkestatslige), koordineringsmekanismer og ressourcer, der er til rådighed til gennemførelse af handlingsplanen
 - 6) Strategi for reduktion af udsættelse for radon i boliger og for, hvordan løsning af de situationer, der omhandles i punkt 2, får høj prioritet
 - 7) Strategier for lettelse af afhjælpende foranstaltninger efter opførelse
 - 8) Strategi, herunder metoder og værktøjer, til at undgå, at radon trænger ind i nye bygninger, herunder identificering af byggematerialer med væsentlig radonuddunstning
 - 9) Tidsplaner for revisioner af handlingsplanen
 - 10) Strategi for kommunikation med henblik på at øge befolkningens opmærksomhed og oplyse lokale beslutningstagere, arbejdsgivere og arbejdstagere om risiciene ved radon, herunder i relation til rygning
 - 11) Vejledning om metoder og værktøjer til måling og afhjælpende foranstaltninger. Kriterier for godkendelse af måle- og afhjælpningstjenester skal også overvejes
 - 12) Hvor det er relevant, foranstaltninger til finansiel støtte til radonundersøgelser og til afhjælpende foranstaltninger, særlig i private boliger med meget høje radonkoncentrationer
 - 13) Langsigtede mål om reduktion af risikoen for lungekræft, som skyldes udsættelse for radon (for rygere og ikkerygere)
 - 14) Hvis det er relevant, overvejelse af andre relaterede spørgsmål og hertil svarende programmer, såsom programmer for energibesparelser og indendørs luftkvalitet.
-

BILAG XIX

Sammenligningstabel, jf. artikel 107

Nærværende direktiv	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom	
Artikel 1	Artikel 1	Artikel 1	Artikel 54	Artikel 1		
Artikel 2, stk. 1			Artikel 2, stk. 1, Artikel 40, stk. 1, Artikel 48, stk. 1			
Artikel 2, stk. 2, litra a)			Artikel 2, stk. 1, litra a)			
Artikel 2, stk. 2, litra b)			Artikel 2, stk. 1, litra b)			
Artikel 2, stk. 2, litra c)			Artikel 2, stk. 2, Artikel 40			
Artikel 2, stk. 2, litra d)			Artikel 2, stk. 3, Artikel 40			
Artikel 2, stk. 2, litra e)			Artikel 2, stk. 3 Artikel 48, stk. 1			
Artikel 3				Artikel 2, stk. 4		
Artikel 4	Artikel 2, 3, 4	Artikel 2	Artikel 1	Artikel 1, 2	Artikel 2	
Artikel 5						
Artikel 5, litra a)			Artikel 6, stk. 1 Artikel 48, stk. 2			
Artikel 5, litra b)			Artikel 6, stk. 3, litra a) Artikel 48, stk. 2			
Artikel 5, litra c)			Artikel 6, stk. 3, litra b), artikel 6, stk. 4			
Artikel 6, stk. 1			Artikel 7, stk. 1 og 2			
Artikel 6, stk. 1, litra a)						
Artikel 6, stk. 1, litra b)						
Artikel 6, stk. 1, litra c)				Artikel 4, stk. 2, litra b), artikel 4, stk. 4, litra a)		
Artikel 6, stk. 2						
Artikel 7			Artikel 48, stk. 2			
Artikel 8			Artikel 8			
Artikel 9, stk. 1						
Artikel 9, stk. 2			Artikel 9, stk. 1			
Artikel 9, stk. 3			Artikel 9, stk. 2			
Artikel 10			Artikel 10			
Artikel 11, stk. 1			Artikel 11, stk. 1			
Artikel 11, stk. 2			Artikel 11, stk. 2			

Nærværende direktiv	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Artikel 11, stk. 3			Artikel 11, stk. 2		
Artikel 11, stk. 4			Artikel 11, stk. 3		
Artikel 12			Artikel 13		
Artikel 13			Artikel 15, 16		
Artikel 14, stk. 1				Artikel 7, stk. 1 og 3	
Artikel 14, stk. 2					
Artikel 14, stk. 3					
Artikel 15, stk. 1			Artikel 22, stk. 1, litra a)		
Artikel 15, stk. 2			Artikel 22, stk. 1, litra b)		
Artikel 15, stk. 3			Artikel 22, stk. 1, litra b)		
Artikel 15, stk. 4			Artikel 22, stk. 2		
Artikel 15, stk. 5					Artikel 8, stk. 1
Artikel 16					Artikel 8, stk. 2
Artikel 17, stk. 1	Artikel 7, stk. 1		Artikel 50, stk. 3		
Artikel 17, stk. 2	Artikel 7, stk. 2				
Artikel 17, stk. 3					
Artikel 17, stk. 4					
Artikel 18				Artikel 7	
Artikel 19, stk. 1			Artikel 6, stk. 1		
Artikel 19, stk. 2			Artikel 6, stk. 2		
Artikel 19, stk. 3					
Artikel 19, stk. 4					
Artikel 20					
Artikel 21			Artikel 6, stk. 5		
Artikel 22				Artikel 3, stk. 1, litra d) Artikel 4, stk. 2, litra c) Artikel 5, stk. 4	
Artikel 23			Artikel 40, stk. 2		
Artikel 24			Artikel 4, stk. 3 Artikel 41		
Artikel 25		Artikel 3	Artikel 3, stk. 1		
Artikel 26			Artikel 3, stk. 2		
Artikel 27, stk. 1					
Artikel 27, stk. 2			Artikel 4, stk. 2		
Artikel 27, stk. 3					

Nærværende direktiv	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Artikel 28, litra a), b), c), e) og f)			Artikel 4, stk. 1		
Artikel 28, litra d)					Artikel 3, stk. 1
Artikel 29					
Artikel 30, stk. 1			Artikel 5, stk. 1		
Artikel 30, stk. 2			Artikel 5, stk. 2		
Artikel 30, stk. 3					
Artikel 30, stk. 4					
Artikel 31, stk. 1			Artikel 23, stk. 1		
Artikel 31, stk. 2					
Artikel 31, stk. 3					
Artikel 31, stk. 4					
Artikel 32			Artikel 17, litra a), c), d) og e)		
Artikel 33			Artikel 39		
Artikel 34			Artikel 23, stk. 2		
Artikel 35, stk. 1			Artikel 18, stk. 1		
Artikel 35, stk. 2					
Artikel 35, stk. 3			Artikel 42		
Artikel 36, stk. 1			Artikel 17, litra b)		
Artikel 36, stk. 2			Artikel 18, stk. 2 og 3		
Artikel 36, stk. 3			Artikel 18, stk. 4		
Artikel 37			Artikel 19		
Artikel 38			Artikel 20		
Artikel 39			Artikel 24		
Artikel 40, stk. 1			Artikel 21		
Artikel 40, stk. 2					
Artikel 41			Artikel 25		
Artikel 42			Artikel 26		
Artikel 43			Artikel 28		
Artikel 44, stk. 1, litra a)-c)			Artikel 29, stk. 1		
Artikel 44, stk. 1, litra d)		Artikel 4, stk. 2			
Artikel 44, stk. 2			Artikel 38, stk. 2		

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

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

Nærværende direktiv	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Artikel 84, stk. 1			Artikel 38, stk. 4		
Artikel 84, stk. 2 og 3					
Artikel 85					
Artikel 86, stk. 1					
Artikel 86, stk. 2					Artikel 5, stk. 1
Artikel 86, stk. 3					Artikel 4
Artikel 86, stk. 4					Artikel 6, litra d)
Artikel 87					Artikel 3, stk. 2
Artikel 88					Artikel 3, stk. 3
Artikel 89					Artikel 5, stk. 2
Artikel 90					Artikel 5, stk. 3 og 4
Artikel 91, stk. 1					Artikel 6
Artikel 91, stk. 2					Artikel 7
Artikel 92, stk. 1					
Artikel 92, stk. 2					Artikel 9, stk. 3
Artikel 92, stk. 3					Artikel 9, stk. 2
Artikel 93					
Artikel 94, stk. 1					Artikel 9, stk. 1
Artikel 94, stk. 2					Artikel 9, stk. 4
Artikel 95					Artikel 10
Artikel 96					
Artikel 97			Artikel 50, stk. 1, Artikel 49		
Artikel 98			Artikel 50, stk. 2		
Artikel 99, stk. 1			Artikel 50, stk. 4		
Artikel 99, stk. 2			Artikel 51, stk. 5		
Artikel 99, stk. 3					Artikel 11
Artikel 100					
Artikel 101					
Artikel 102					
Artikel 103					
Artikel 104			Artikel 38, stk. 1 Artikel 46	Artikel 13	Artikel 12
Artikel 105					

Nærværende direktiv	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Artikel 106	Artikel 12	Artikel 8	Artikel 55	Artikel 14	Artikel 16
Artikel 107			Artikel 56	Artikel 15	
Artikel 108	Artikel 13	Artikel 9	Artikel 57	Artikel 16	Artikel 18
Artikel 109					Artikel 19
Bilag I					
Bilag II					
Bilag III					Bilag I
Bilag IV					
Bilag V					
Bilag VI					
Bilag VII					
Bilag VIII					
Bilag IX					
Bilag X					
Bilag XI					
Bilag XII					
Bilag XIII					
Bilag XIV					Bilag II
Bilag XV					Artikel 6
Bilag XVI					Artikel 7
Bilag XVII					
Bilag XVIII					
Bilag XIX					
	Artikel 8, 9, 10, 11		Artikel 14	Artikel 8, stk. 1	Artikel 5, stk. 5, artikel 5, stk. 6, 14, 15, 17