



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 24.01.2003  
KOM(2003) 18 endelig

2003/0005 (CNS)

Forslag til

**RÅDETS DIREKTIV**

**om kontrol med lukkede højaktive strålekilder**

(forelagt af Kommissionen)

## **BEGRUNDELSE**

### **1. INDLEDNING**

Strålekilder bruges i hele verden til en lang række forskellige formål, ikke mindst inden for industri, medicin og forskning. Risikoen ved disse kilder er meget forskellig, afhængigt af deres aktivitet, indhold af radionuklider, konstruktion osv.

Risikoen ved den påtænkte brug af disse kilder er normalt velkendt. I Den Europæiske Union er brugen af strålekilder omfattet af bestemmelserne i lovgivningen om strålingsbeskyttelse, som er blevet vedtaget på grundlag af Euratom-traktatens kapitel III om sundhedsbeskyttelse.

En række begivenheder har imidlertid for nylig gjort Kommissionen opmærksom på problemet med strålekilder, der af forskellige grunde ikke er underkastet kontrol. Sådanne ukontrollerede kilder kan blive fundet af personer, dvs. ansatte eller andre, som ikke er klar over den mulige risiko. Det har i nogle tilfælde medført alvorlige strålingskader, selv om det ikke i Den Europæiske Union har ført til dødsfald.

Lukkede strålekilder kan indebære en særlig risiko, fordi de er så små, ofte på størrelse med en pind eller endnu mindre, fordi de benyttes i mobilt apparatur osv. Metalkapsler, der indeholder radioaktivt materiale, kan sagtens blive indsamlet af almindelige mennesker eller af folk, der beskæftiger sig med skrot. Fund af kilder på skrotpladser og i metalforarbejdningsanlæg er en jævnligt tilbagevendende begivenhed overalt i verden. Oplysninger om de pågældende strålekilders art, den vigtigste risiko ved brug eller misbrug af dem, en redegørelse for deres anvendelse og en oversigt over de betydeligste ulykker, som er indtruffet i løbet af de seneste år, findes i det tekniske bilag.

### **2. BAGGRUND**

Strålingsbeskyttelsesmyndighederne i hele verden står over for problemet med korrekt behandling af strålekilder, især lukkede højaktive strålekilder. Måske fordi de er så mobile, har de været inddraget i mange af de kendte strålingsulykker.

Siden radiumkilder for første gang blev anvendt til medicinske formål i begyndelsen af det tyvende århundrede, er antallet af strålekilder og anvendelsen af dem blevet betragteligt forøget, især efter at kunstige radionuklider blev forholdsvis let tilgængelige i halvtresserne og tresserne.

I tilknytning til Fællesskabets handlingsplan for radioaktivt affald<sup>1</sup> har Fællesskabet for nylig offentliggjort en undersøgelse om behandling og bortskaffelse af brugte lukkede strålekilder i Den Europæiske Union<sup>2</sup>. Undersøgelsens forfattere, som benytter deres egen teknik og går ud fra egne antagelser, når frem til, at der groft anslået er blevet leveret ca. 500 000 lukkede strålekilder til foretagender i EU's nuværende femten medlemsstater I de sidste halvtreds år. Af disse kilder er ca. 110 000 stadig i brug. Størstedelen af de øvrige er blevet sendt til midlertidige

---

<sup>1</sup> Rådets resolution af 15. juni 1992 om fornyelse af Fællesskabets handlingsplan for radioaktivt affald. EFT C 158 af 25.6.1992.

<sup>2</sup> Angus et al. Management and disposal of disused sealed radioactive sources in the European Union – EUR 1886 (2000).

centrallagre, tilbageleveret til producenterne eller bortskaffet. Den største risiko for, at kilderne unddrager sig kontrol, foreligger, når brugte kilder opbevares lokalt hos brugeren. Det anslås i undersøgelsen, at der findes omkring 30 000 af den slags kilder i EU. Yderligere oplysninger fra undersøgelsen gengives i det tekniske bilag.

De kompetente nationale myndigheder skal undertiden tage sig af tilfælde, hvor strålekilderne ikke behandles tilfredsstillende eller er undgået kontrolordningerne. I begge tilfælde kan det have alvorlige helbredsmæssige konsekvenser for de ansatte eller andre mennesker, som kommer i berøring med kilderne. Sandsynligheden for, at sådanne tilfælde forekommer, bliver større, når kilderne ikke længere bruges aktivt, men opbevares på lager eller hvis der ikke er opsyn med dem i længere tidsrum. Der er meget, der tyder på, at kontrollen kan blive lemfældig mellem det tidspunkt, hvor kilden tages ud af aktiv brug, og det tidspunkt, hvor den tilbagesendes til producenten til eventuelt genbrug eller klassificeres som affald og kommer ind under ordningerne for behandling af radioaktivt affald.

De sundhedsmæssige og økonomiske følger af ulykker, hvori der indgår utilstrækkeligt kontrollerede strålekilder, kan være ganske alvorlige. En oversigt over den seneste tids alvorlige ulykker findes i det tekniske bilag.

### **3. FÆLLESSKABETS NUVÆRENDE LOVGIVNING**

Den Europæiske Unions medlemsstater har på grundlag af Euratom-traktaten givet Det Europæiske Atomenergifællesskab til opgave at fastsætte ensartede sikkerhedsnormer for beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling. Et direktiv, der blev vedtaget i 1959 og senest ændret i 1996<sup>3</sup>, fastsætter de grundlæggende sikkerhedsnormer for beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling. Direktivet gælder enhver praksis, der indebærer risiko for ioniserende stråling, og det opstiller de grundlæggende principper for strålingsbeskyttelse og fastsætter andre generiske forskrifter, men giver ingen detaljerede regler for de mange forskellige aktiviteter, som forekommer i praksis.

Selv om direktivet om grundlæggende sikkerhedsnormer gælder generelt, har det allerede tidligere været nødvendigt at supplere dets forskrifter med foranstaltninger, der tjente bestemte formål. Sådanne foranstaltninger er undertiden blevet vedtaget som reaktion på bestemte begivenheder. Således førte Europa-Parlamentets beslutning af 6. juli 1988 om resultaterne af arbejdet i Undersøgelsesudvalget om Håndtering og Transport af Nukleart Materiale<sup>4</sup> til vedtagelse af direktiv 92/3/Euratom om overførsel af radioaktivt affald<sup>5</sup>.

Et andet eksempel er vedtagelsen af forordning 1493/93/Euratom om overførsel af radioaktive stoffer mellem medlemsstaterne<sup>6</sup>, som skyldtes ophævelsen af den indre grænsekontrol i Fællesskabet den 31.12.1992.

---

<sup>3</sup> Rådets direktiv om fastsættelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling. EFT L159 af 29.6.1996.

<sup>4</sup> Europa-Parlamentets beslutning af 6. juli 1988 om resultaterne af arbejdet i undersøgelsesudvalget om håndtering og transport af nukleart materiale. EFT C 235 af 12.9.1988.

<sup>5</sup> Rådets direktiv om overvågning af og kontrol med overførsel af radioaktivt affald mellem medlemsstaterne samt ind i og ud af Fællesskabet. EFT L 35 af 12.2.1992.

<sup>6</sup> Rådets forordning om overførsel af radioaktive stoffer mellem medlemsstaterne. EFT L 148 af 19.6.1993.

Ud over lovgivningsforanstaltninger har Kommissionen truffet andre foranstaltninger med sigte på behandling af strålekilder og tilstedeværelsen af radioaktivt materiale i skrot. En oversigt over disse foranstaltninger findes i det tekniske bilag.

#### **4. INTERNATIONALE FORANSTALTNINGER**

På det internationale plan har Europa-Kommissionen sammen med Den Internationale Atomenergiorganisation (IAEA), Den Internationale Kriminalpolitiorganisation (INTERPOL) og Verdenstoldorganisationen (WCO) afholdt et symposium om strålekilders og radioaktivt materiales sikkerhed, som fandt sted i Dijon i 1998 med den franske regering som vært<sup>7</sup>. Det fremgik af konferencen, at spørgsmålet om skærpet kontrol med strålekilder er særlig vigtigt, fordi den internationale samhandel er vokset, og fordi de kilder, der blev fremstillet i halvtresserne og tresserne, nærmer sig deres levetids afslutning, og den manglende kontrol i den mellemliggende tid derfor er særlig relevant. IAEA udarbejdede som opfølgning af Dijon-symposiet en handlingsplan for strålekilders og radioaktive materials sikkerhed og fik den godkendt på IAEA's generalforsamling i oktober 1999<sup>8</sup>. Blandt handlingsplanens initiativer lægges der særlig vægt på at bistå staterne med at håndhæve eller indføre regler.

To vigtige resultater i denne sammenhæng er adfærdskodeksen for strålekilders sikkerhed, som blev godkendt på IAEA's generalforsamling i september 2000<sup>9</sup>, og det tekniske dokument om klassificering af strålekilder<sup>10</sup>.

Spørgsmålet om radioaktiv forurening af skrot og metalprodukter behandles for tiden af et eksperthold, som er sammenkaldt af FN's Økonomiske Kommission for Europa (UNECE) og blandt sine medlemmer har eksperter fra Europa-Kommissionen og IAEA foruden eksperter fra industrisammenslutningerne og UNECE's medlemsstater. En rapport udarbejdet af dette eksperthold forventes at foreligge snart.

#### **5. VEJEN FREM**

Europa-Kommissionen mener kort sagt, at det ville være hensigtsmæssigt at vedtage en særlig lovgivning på grundlag af Euratom-traktaten for at supplere direktivet om grundlæggende sikkerhedsnormer, styrke de kompetente nationale myndigheders kontrol med de lukkede strålekilder, der indebærer størst risiko, og fremhæve det ansvar, der påhviler sådanne kilders indehavere.

---

<sup>7</sup> Safety of Radiation Sources and Security of Radioactive Materials. Proceeding Series – IAEA, Wien, 1999.

<sup>8</sup> IAEA GC (43)/RES/10.

<sup>9</sup> Code of Conduct on the Safety and Security of Radioactive Sources. IAEA/CODEOC/2001 – Wien 2001.

<sup>10</sup> Categorisation of Radiation Sources - IAEA – TECDOC 1191, Wien 2000.

En særlig lovtekst om behandling af lukkede kilder ville forbedre beskyttelsen af mennesker og miljø ved på den ene side at styrke og harmonisere de regler, der benyttes i medlemsstaterne, ved hjælp af de generelle krav i direktivet om grundlæggende sikkerhedsnormer og på den anden side styrke Den Europæiske Unions lovgivning på tærskelen til Unionens udvidelse.

## **6. FORSLAGETS BESTEMMELSER**

### *6.1. Præambel*

Ifølge Euratom-traktatens artikel 2, litra b), skal Fællesskabet "indføre ensartede sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed og overvåge deres anvendelse". Euratom-traktatens artikel 31 fastlægger proceduren for normernes udarbejdelse og for supplerung af dem i henhold til artikel 32.

Euratom-traktatens artikel 31 og 32 er derfor forslagens retsgrundlag.

### *6.2. Formål og anvendelsesområde(artikel 1)*

Rådets direktiv 96/29/Euratom indeholder en række bestemmelser, som, korrekt anvendt, kan forhindre risiko i forbindelse med fremstilling, anvendelse og bortskaffelse af lukkede højaktive strålekilder. Da nogle kilder imidlertid kan være yderst farlige, bør Fællesskabet indføre yderligere bestemmelser for at mindske risikoen for ulykker i forbindelse med sådanne strålekilder.

Mange af de bestemmelser, forslaget opstiller, har flere medlemsstater allerede indført i forbindelse med deres gennemførelse af direktivet om grundlæggende sikkerhedsnormer. Forslaget udvider den mest effektive praksis i medlemsstaterne til at omfatte hele Unionen. Direktivformen giver i modsætning til en forordning medlemsstaterne mulighed for kun at ændre deres lovgivning med hensyn til de bestemmelser, de ikke allerede har indført.

Direktivet skal først og fremmest gælde lukkede strålekilder, der på 1 m afstand har en dosishastighed på over 1mSv/h. Kildens aktivitet afhænger af radionukliderne og den udsendte strålings beskaffenhed. Aktiviteten for de mest anvendte radionuklider i lukkede kilder er angivet i bilag 1. De anførte værdier er en hundrededel af de aktivitetsgrænser, der gælder ifølge Den Internationale Atomenergiorganisations regler for sikker transport af radioaktivt materiale<sup>11</sup>, og som, hvis de overskrides, kræver transport i emballage, der er konstrueret og afprøvet så indeslutning af de radioaktive stoffer sikres i ulykkestilfælde.

### *6.3. Definitioner (Artikel 2)*

Den vigtigste definition er definitionen på højaktive strålekilder. Denne definition omfatter alle radioaktive kilder, som ifølge de offentliggjorte oversigter i de seneste år har forvoldt ulykker med alvorlige sundhedsmæssige følger, alle kilder, der har været årsag til alvorlig kontamination på skrotbehandlingsanlæg, alle kilder i IAEA-kategori 1 og en stor del af kilderne i kategori 2<sup>12</sup>. Definitionen er omhyggeligt

---

<sup>11</sup> Regulation for the Safe Transport of Radioactive Materials, Safety Standard Series No. TS-R-1 (ST-1, Revised), IAEA, Wien 2000.

<sup>12</sup> Se fodnote 10.

blevet opstillet med henblik på at opnå den størst mulige ligevægt mellem forøgelsen af de tekniske og administrative byrder og formindskelsen af kildernes sundhedsrisiko. Definitionen på højaktive strålekilder har ikke forbindelse til de fastsatte værdier for fritagelse i direktiv 96/29/Euratom, idet fritagelsesværdierne blev fastsat på grundlag af en ubetydelig risiko, og kravene i det nærværende forslag tænkes ikke at pålægge indehaverne af små strålingskilder administrative byrder, som ikke står mål med den mulige sundhedsskadelige virkning.

Definitionen på ukontrollerede kilder er en tilpasning af definitionen i IAEA's adfærdskodeks for radioaktive kilders sikkerhed<sup>13</sup>.

#### 6.4. Tilladelse (Artikel 3)

Brugen af radioaktive kilder til industrielle gennemlysnings- eller produktforarbejdningsformål, til forskning eller til medicinsk behandling forudsætter tilladelse i henhold til direktiv 96/29/Euratom (artikel 4, stk. 1, litra e)).

Forslaget kræver tilladelse til enhver praksis, hvori der indgår højaktive strålekilder. Før der udstedes tilladelse, skal de kompetente myndigheder sikre, at der ikke blot er truffet foranstaltninger for den sikre brug af kilden, men også for korrekt behandling af den, når den ikke længere er i brug. Det er en kendsgerning, at de kilder, der indebærer størst risiko for ulykker, er dem, der ikke længere er i aktiv brug, så sikkerhedsbehandlingen er tilbøjelig til at blive forsømt. Det er derfor vigtigt at sikre, at kontrollen fortsætter, indtil kilden er blevet overgivet til genvinding, genbrug eller bortskaffelse under kontrollerede forhold. Myndighederne skal også sikre, at der er truffet bestemmelser om finansiering af behandlingen af brugte kilder.

En af de ting, der i nogle tilfælde forhindrer, at kilderne overlades til bortskaffelse, er bortskaffelsesomkostningerne, der normalt påhviler kildens sidste indehaver. Det er derfor nødvendigt, at der sørges for finansiering af kildens levetidsafslutning, inden den anvendes til det formål, indehaveren skal have sit udbytte af. I stk. 2, litra b) er anført nogle eksempler på finansielle foranstaltninger.

#### 6.5. Overdragelse (Artikel 4)

Udtrykket overdragelse betyder i forslaget, at en person overlader ansvar og ejendomsret til en anden. Det må ikke forveksles med udtrykket overførsel, som bruges i forordning 1493/93/Euratom, hvor det defineres således:

*"Overførsel: forsendelse af radioaktive stoffer fra oprindelsesstedet til bestemmelsesstedet, herunder læsning og aflæsning".*

Bestemmelserne for overførsel af lukkede strålekilder findes i Rådets direktiv 92/3/Euratom<sup>14</sup> og Rådets forordning 1493/93/Euratom<sup>15</sup>. Kommissionen har påtaget sig at ændre disse bestemmelser, især når det gælder overførsel af strålekilder til og fra Den Europæiske Union, et forhold, som ikke omfattes af de nuværende bestemmelser. Ifølge forslagets artikel 4 skal medlemsstaterne indføre en undtagelsesløs kontrolordning for overdragelse af lukkede højaktive strålekilder,

---

<sup>13</sup> Se fodnote 9.

<sup>14</sup> Se fodnote 5.

<sup>15</sup> Se fodnote 6.

herunder overdragelse i en enkelt medlemsstat og overdragelse, hvori tredjelande deltager.

#### 6.6. *Registrering (artikel 5)*

De ekspertudtalelser, Kommissionen har fået, bekræfter, at det for at betrygge sikkerheden er mere effektivt, hvis myndighedernes kontrol gælder kildernes indehavere frem for kilderne selv. Det foreslås derfor at benytte en standardiseret registreringsformular, som udfyldes af kildens indehaver med oplysninger om indehaveren og kilden, kontrol og efterprøvning af kilden og overdragelse af den.

Brugen af en standardiseret registreringsformular vil gøre det lettere for myndighederne at udarbejde registre på nationalt eller lokalt plan, hvis de ønsker det, og at udveksle oplysninger.

Den årlige indsendelse til de kompetente myndigheder (stk. 3) sikrer, at indehaveren stadig eksisterer og opfylder sine forpligtelser med hensyn til kilden. Manglende indberetning fra indehaverens side bør betragtes som tegn på, at kilden er i farezonen, og bør udløse nærmere kontrol fra myndighedernes side.

#### 6.7. *Fælles krav til indehaverne (artikel 6)*

Tæthedsprøver er vigtige for at sikre, at lukkede strålekilder stadig er intakte. At kilden er intakt sikrer, at de radioaktive materialer under normale anvendelsesforhold og i mange ulykkessituationer er fast indesluttet i kilden og ikke kan kontaminere enkeltpersoner, arbejdssted eller miljø. Risikoen for kontamination kan dog aldrig helt udelukkes, da ingen kilde kan konstrueres sådan, at den kan modstå indgreb eller behandling, f.eks. i et skrotanlæg.

Artiklens litra e) pålægger indehaverne uden unødvendig forsinkelse at tilbagelevere eller overdrage kilden til en leverandør, når den tages ud af brug, eller overlade den til et godkendt anlæg med henblik på genvinding, langtidsoptbevaring eller bortskaffelse.

De kompetente myndigheder har flere muligheder for at sikre, at kilderne afleveres efter brugen. Heriblandt er:

- en årlig afgift for besiddelse af kilden
- tidsbegrænsning af tilladelsen
- En kaution, som tilbagebetales, når kilden afleveres.

Det er tilladt brugeren at overdrage kilden direkte til en anden. Det skal dog aftales med de kompetente myndigheder i overensstemmelse med litra e), og den overdragende part skal sikre sig, at modtageren har en behørig tilladelse, som anført i litra f).

#### 6.8. *Identificering og mærkning (Artikel 7)*

Der er behov for bestemmelser om identificering og mærkning af kilderne, ikke mindst for det tilfælde, at kontrollen med en kilde glipper. Oplysningerne vil gøre det lettere at finde kilden igen og sikre, at der træffes tilstrækkelige sikkerhedsforanstaltninger, når det er sket. Bortset fra disse sikkerhedsbehov kan det ved hjælp af identificering og mærkning lade sig gøre at opspore kildens indehaver eller i det mindste dens godkendte indehaver med henblik på retsforfølgelse eller omkostningsdækning.

#### 6.9. *Uddannelse og oplysning (Artikel 8)*

Direktivet om grundlæggende sikkerhedsnormer forlanger uddannelse af personer, der arbejder direkte med strålekilder. Der gennemføres særlige uddannelsesiltag for personer, som håndterer højaktive strålingskilder, eller som opholder sig i nærheden af sådanne kilder.

På grund af muligheden for, at lukkede strålekilder ikke er underkastet kontrol, må personer, der normalt ikke beskæftiger sig med radioaktive kilder, men arbejder på de steder, hvor muligheden for forekomst af ukontrollerede strålekilder er størst, have tilstrækkelige oplysninger og tilstrækkelig uddannelse.

#### 6.10. *Ukontrollerede kilder (Artikel 9)*

Forslagets bestemmelser drejer sig især om at forhindre, at strålekilder unddrager sig kontrol. Artikel 9 indeholder imidlertid bestemmelser, der går ud på at få ukontrollerede kilder underlagt kontrol igen.

De foreslåede foranstaltninger fastsætter følgende:

- ansvarsfordeling med henblik på tilstrækkeligt beredskab i tilfælde af indgreb efter opdagelse af ukontrollerede kilder. Efter den spanske ulykke i 1998 (se punkt 4 i det tekniske bilag) fik de spanske myndigheder udarbejdet en protokol om samarbejde om radiologisk kontrol med metalliske materialer. Protokollen indeholder en klar fordeling af ansvaret for de forskellige foranstaltninger, der skal træffes, når en ukontrolleret kilde er blevet opdaget, og den er blevet underskrevet af samtlige berørte myndigheder og industrielle sammenslutninger. Ansvarsfordelingen afhænger af den pågældende nationale administrations opbygning.
- udpegelse af kompetente nationale organer eller kontaktpunkter, hvor personer, der har mistanke om tilstedeværelse af en ukontrolleret kilde, hurtigt kan få råd og bistand.
- indførelse af kontrol på steder, hvor forekomst af ukontrollerede kilder er mest sandsynlig, f.eks. større skrotpladser, større metalgenvindingsanlæg eller vigtige transitknudepunkter. Store industriforetagender har allerede indført udstyr til påvisning af radioaktivitet, da de er klar over, hvilken risiko ukontrollerede kilder udgør for de ansattes sundhed og produkternes kvalitet. Hurtig påvisning af ukontrollerede kilder, inden forarbejdning finder sted på anlægget, vil også forhindre de sommetider meget høje omkostninger i forbindelse med kontamination af anlægget og omgivelserne.

- tilrettelæggelse af kampagner for genfindning af ukontrollerede kilder eller kilder, som risikerer at unddrage sig kontrol.

6.11. *Internationalt samarbejde og udveksling af oplysninger (Artikel 10)*

Strålekilder benyttes i hele verden, og handelen med genvundne metaller er stort set international. Forslaget pålægger derfor medlemsstaterne at udveksle oplysninger og samarbejde med andre stater for at få ukontrollerede strålekilder underlagt kontrol.

6.12. *Erstatning (Artikel 11)*

Når det gælder ukontrollerede kilder, er det ikke let at afgøre, hvem der skal stå til regnskab for omkostninger og skader, og ansvaret er ofte blevet placeret hos den, der har opdaget den ukontrollerede kilde. Medlemsstaterne har flere muligheder for at løse dette problem, f.eks. ved at oprette en fond, som skal dække de omkostninger, der opstår ved opdagelse af ukontrollerede kilder. Fonden kan finansieres ved hjælp af garantier, som stilles af de personer, der har udbytte af kildernes anvendelse.

6.13. *Inspektion (Artikel 12)*

Standardtekst

6.14. *Kompetente myndigheder (Artikel 13)*

Det er nødvendigt, at de kompetente myndigheder, der skal udføre de opgaver, direktivet pålægger, har alle de oplysninger, som kræves for at kunne kommunikere med myndighederne i andre medlemsstater i overensstemmelse med artikel 10.

Kommissionen offentliggør de nødvendige oplysninger i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

6.15. *Rapport om erfaringerne (Artikel 14)*

Tre års praktiske erfaringer med direktivets gennemførelse vil give Kommissionen og medlemsstaterne mulighed for at foretage den første vurdering af direktivets effektivitet og pege på eventuelle forenklinger, udbygninger og tydeliggørelser.

6.16. *Sanktioner (Artikel 15)*

Standardtekst

6.17. *Gennemførelse (Artikel 16)*

To år betragtes som et rimeligt tidsrum til gennemførelse af direktivet, da medlemsstaterne på dette område allerede har bestemmelser, som det dog kan være nødvendigt at supplere eller ændre.

6.18. *Ikrafttrædelse (Artikel 17)*

Det forventes, at de nationale bestemmelser, hvormed direktivet gennemføres, til at begynde med vil blive anvendt på strålekilder, der markedsføres efter gennemførelsestidspunktet. Der fastsættes et tidsrum på yderligere to år, inden

direktivet skal være gennemført for allerede eksisterende strålekilders vedkommende.

## Teknisk bilag

### 1. DEFINITION AF LUKKEDE STRÅLEKILDER

En lukket strålekilde er "en kilde, hvis struktur under normale anvendelsesformål forhindrer enhver spredning af det radioaktive stof til omgivelserne"<sup>16</sup>.

Lukkede strålekilder bruges i vidt omfang til industrielle og medicinske formål og i forskningen. Indtil 1950'erne blev der kun benyttet radionuklider af naturlig oprindelse til fremstilling af lukkede strålekilder, især radium-226. Siden da er radionuklider, der fremstilles kunstigt på nukleare anlæg og i elektriske generatorer, blevet almindelige. Lukkede strålekilder kan alt efter strålingstype opdeles i fire hovedkategorier:

- Gammakilder - anvendes hovedsageligt i industrien, til strålebehandling ved ekstern bestråling, til brachyterapi og til sterilisering
- Betakilder - anvendes hovedsageligt i industrien, f.eks. til tykkelsesmålere, til klinisk terapi og til uddannelsesformål
- Alfakilder - anvendes hovedsageligt i røgdetektorer, i varmekilder, til analyseformål og til uddannelsesformål
- Neutronkilder - anvendes til analyseformål, i industrien, i kalibreringsteknik og til uddannelsesformål.

Tillæg A indeholder en oversigt over lukkede strålekilder, der benyttes til mange forskellige formål, og deres respektive radioaktive kildestyrke. Kilder, hvis aktivitet kan føre til en dosishastighed på over 1 mSv/h på 1 m afstand, udgør en betydelig strålingsrisiko. Det drejer sig kun om ganske få radionuklider (især Cobalt-60, Caesium-137, Iridium-192, Americium-241, Strontium-90 og Radium-226).

Foruden kilder, som er i brug eller taget ud af brug<sup>17</sup>, findes der en tredje kildekategori som skal tages i betragtning: de såkaldte "ukontrollerede kilder", som nævnes i IAEA's adfærdskodeks for radioaktive kilders sikkerhed. Ifølge denne kodeks<sup>18</sup> er kilder ukontrollerede, hvis de

- aldrig har været underkastet kontrol
- har været underkastet kontrol, men er blevet overladt til sig selv
- har været underkastet kontrol, men er forsvundet eller blevet fejlanbragt
- har været underkastet kontrol, men er blevet stjålet eller fjernet uden behørig tilladelse.

---

<sup>16</sup> Rådets direktiv om fastsættelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling. EFT L159 af 29.6.1996 - artikel 1.

<sup>17</sup> C. Crumpton. Management of spent radiation sources in the European Union: quantities, storage, recycling and disposal. Ref. EUR 16960 en (1996)

<sup>18</sup> Code of Conduct on the Safety and Security of Radioactive Sources. IAEA/CODEOC/2001 – Wien 2001.

## 2. FORTEGNELSE OVER LUKKEDE STRÅLEKILDER I DEN EUROPÆISKE UNION

Ifølge en nylig EU-finansieret undersøgelse<sup>19</sup> er der i de sidste 50 år blevet leveret ca. 500 000 kilder til brugere i Den Europæiske Unions (EU's) nuværende medlemsstater. Af disse 500 000 kilder vil ca. 110 000 stadig være i brug. De resterende 390 000 kilder, som er midlertidigt eller permanent ubrugelige for indehaverne, karakteriseres som "ude af brug". De opbevares eller bortskaffes enten på centrale anlæg (ca. 360 000 kilder) eller hos brugerne (ca. 30 000 kilder). At kilderne er taget ud af brug betyder imidlertid ikke, at deres radioaktivitet er ubetydelig, eller at de er blevet uskadelige for mennesker og miljø.

## 3. BESTRÅLINGSSCENARIER

I Den Europæiske Union er det kilder, som er taget ud af brug og opbevares hos brugerne, der volder de største radiologiske betænkeligheder. Det skyldes, at der er stor sandsynlighed for, at disse kilder undgår kontrol og derved bliver ukontrollerede kilder. Der er følgende grunde hertil (i rækkefølge efter betydning):

- forsætlig kassering af kilder for at formindske ejerens ansvar for langtidsopbevaring og bortskaffelse
- utilsigtet bortkomst af kilder på grund af brugernes manglende opmærksomhed
- mangelfuld registrering fra brugernes side (ingen ved, hvor kilder, som er taget ud af brug, befinder sig)
- brugerens forsvinden (f.eks. ved fallit), som kan betyde, at kontrol med kilderne forringes eller ophører helt
- tyveri af kilden eller det apparatur, hvori den indgår (for at sælge det som skrot).

Ukontrollerede kilder kan forvolde alvorlige skader og medføre døden for ansatte og andre, som ikke er klar over deres tilstedeværelse. Det kan ske på stålværker, hvor der bruges metalskrot til genvinding.

Endelig kan lukkede kilder lække. Det kan betyde en drastisk forværring af de strålingsmæssige følger af at komme i berøring med dem, både under normale forhold og ved uheld.

## 4. DE SENESTE STRÅLINGSULYKKER

De sundhedsmæssige og økonomiske følger af ulykker, hvori der indgår utilstrækkeligt kontrollerede strålekilder, kan være ganske alvorlige. Rapporten for 1993 fra FN's videnskabelige udvalg vedrørende virkningerne af atomudstråling (UNSCEAR) og senere beretninger<sup>20</sup> giver flere eksempler på alvorlige ulykker, heriblandt:

---

<sup>19</sup> Angus et al. Management and disposal of disused sealed radioactive sources in the European Union. EUR 18186 (2000).

<sup>20</sup> IAEA Bulletin Vol. 41 No 3. 1999.

- I Goiania i Brasilien blev en cæsium-137 teleterapikilde i 1987 taget ud af sin indkapsling og slået i stykker. 54 mennesker kom på hospitalet på grund af bestråling og fire døde. Omgivelserne blev stærkt forurenede.
- I Kina blev en cobalt-60 kilde i 1992 tabt og samlet op af en mand. Tre personer i familien døde på grund af bestråling i overdosis.
- Efter af flere grænsevagter i Georgien i 1997 var blevet syge og havde vist tegn på strålingssygdomme, blev der fundet en gruppe efterladte strålekilder i en kaserne, som den sovjetiske hær havde benyttet. Der blev opstillet et program for undersøgelse af de radiologiske forhold, og der blev fundet over 70 kilder på forskellige steder i landet. Af de stærkest bestrålede grænsevagter blev tre behandlet i Frankrig og fire i Tyskland, hvor der kunne benyttes højt specialiseret behandlingsudstyr.
- I Istanbul i Tyrkiet blev to cobalt-60 kilder i 1998 solgt som skrot i deres transportbeholdere. 10 personer blev behandlet for akut bestråling. Mange måneder efter ulykkens opdagelse manglede den ene af de to kilder stadig.
- I Peru blev en iridium-192 kilde, som skulle bruges til ikke-destruktiv materialeafprøvning, i 1999 efterladt uden opsyn. En ansat uden kendskab til kilden stak den i lommen og fik alvorlige strålingsskader. Han blev midlertidigt overført til Frankrig, hvor der kunne benyttes højt specialiseret behandlingsudstyr.

Heldigvis er der ikke sket tilsvarende dødsulykker i Den Europæiske Union. Det kan dog ikke helt udelukkes, at de kan indtræffe. I maj 1998 blev en caesium-137 kilde ved et uheld smeltet på et stålværk i Spanien. En stor del af radioaktiviteten slap ud i atmosfæren, og resten blev tilbageholdt i støvudsugningsanlægget med det resultat, at 270 tons stål blev forurenede. Ca. 400 mennesker blev kontrolleret med henblik på indre kontamination, og seks af dem viste sig at være påviseligt caesiumkontaminerede. Heldigvis var der ikke tale om doser, der kunne give strålingsskader. Ulykkens økonomiske følger, herunder indstilling af driften, dekontaminering og behandling af det radioaktive affald, blev anslået til henved 26 mio. EUR. Kildens oprindelse, dvs. om den kom fra Den Europæiske Union eller var blevet indført sammen med en skrotforsendelse, kunne ikke fastslås.

En undersøgelse<sup>21</sup>, som gennemgår de forskellige former for behandling af kilder i EU, anslår, at helt op til 70 kilder om året unddrager sig kontrol i EU.

## 5. DE VIGTIGSTE GRUNDE TIL, AT KILDERNE UNDDRAGER SIG KONTROL

Årsagerne til, at kilderne unddrager sig kontrol i medlemsstaterne kan inddeles i følgende kategorier. De enkelte kategoriers betydning er meget forskellig, dog er manglende bevidsthed hos brugerne, tidligere fravær af nøjagtige regler og brugernes forsvinden nok de tre vigtigste grunde til, at kilderne undertiden går tabt:

- (1) **Manglende bevidsthed** hos kildernes brugere om den risiko, der kan opstå, hvis uautoriserede personer blandt de ansatte eller andre får adgang til kilden. Det fører til ringere kontrol med lukkede kilder i brugerforetagendet og utilstrækkelig sikkerhed under opbevaring og/eller bortskaffelse af kilderne.

---

<sup>21</sup> Se fodnote 4.

- (2) Kilder og kilder, som tages ud af brug, sikres ikke **sporbarhed** i alle behandlingsled fra deres fremstilling eller indførsel i brugerens land til de underkastes genvinding, langtidsoplagring og/eller bortskaffelse.
- (3) **Praksis for langtidsopbevaring og/eller bortskaffelse** af kilder, som ikke er i brug, er forskellig fra den ene medlemsstat til den anden. I medlemsstater, hvor der findes centrale oplagringsanlæg, skal opbevaring og bortskaffelse som regel betales af kildens bruger. Det er vigtigt at nævne, at opbevarings- og bortskaffelsesudgifterne i nogle lande kan vise sig at være større end ventet, langt større end købsprisen på selve strålekilden. Brugere kan derfor blive fristet til at beholde kilderne hos sig selv på ubestemt tid og således øge risikoen for, at kilderne unddrager sig kontrol. Medlemsstater, der ikke har oplagrings- og bortskaffelsesplanlægning for kilder, som ikke er i brug, forlanger, at brugere sender de brugte kilder tilbage til de udenlandske leverandører. I så fald kan opbevarings- og bortskaffelsesudgifterne indgå i kildens købspris.
- (4) Brugeren er ikke længere i stand til at opfylde sine forpligtelser, når det gælder **behandling af lukkede strålekilder** (manglende kontrol som følge af ændrede forhold, fallit, tyveri .... osv.). Hvis der i så fald ikke er nogen struktur (f.eks. netværk af lukkede strålekilders brugere, statsorganer osv.), der kan overtage ansvaret for de lukkede strålekilder og for behandlingen af brugte strålekilder, kan der opstå strålingsulykker.
- (5) **Der fandtes ikke tilstrækkelige regler**, da kilden blev leveret. Det gælder især ældre kilder (radium-226), som blev brugt i medlemsstaterne indtil 1950'erne.

## 6. GÆLDENDE LOVGIVNING I DEN EUROPÆISKE UNIONS MEDLEMSSTATER

Alle Den Europæiske Unions medlemsstater har en lovgivning, som først og fremmest kræver, at brugere af lukkede strålekilder skal være i besiddelse af en tilladelse.

I nogle tilfælde lægger lovgivningen størst vægt på, at den fremtidige brugers kompetence vurderes, inden tilladelsen udstedes, hvorefter opmærksomheden er begrænset. Det betyder, at brugeren skal have tilstrækkeligt kvalificeret personale og tilstrækkelige forvaltningssystemer. Forvaltningssystemet skal kunne sikre, at brugeren til enhver tid ved, hvor enhver kilde befinder sig. Lovgivningen lægger i så fald vægt på kontrol hos brugere for at sikre, at dette er tilfældet.

I andre tilfælde underkastes kilden kontrol i hele sin levetid med særlig vægt på godkendelse af hver enkelt overdragelse af kilden. Også kontrolsystemerne kan være yderst forskellige. I lande med et lille marked for lukkede strålekilder er en enkelt myndighed ansvarlig for alle forhold i forbindelse med kildernes brug og bortskaffelse. I større lande kan der være flere myndigheder, som deler ansvaret efter regionale eller funktionsmæssige kriterier.

## 7. EU-FORANSTALTNINGER

Europa-Kommissionen er klar over, at der kan opstå ulykker ved forkert behandling af lukkede højaktive strålekilder.

Allerede i 1996 tog den problemet op på et møde med eksperter fra medlemsstaterne, hvor der blev lagt særlig vægt på eventuel forekomst af radioaktivitet i skrot. Den almindelige

holdning var dengang at fremme industrielle aftaler om indgående skrotforsendelsers kvalitet og om kontrol med dem, og at fremme udveksling af oplysninger om eventuelle kontaminerede forsendelsers oprindelse og bevægelser.

Både de nationale myndigheder og virksomhederne øgede deres kontrol, og resultatet var, at antallet af strålekilder, som blev opdaget i skrot, fortsat voksede. Et opfølgingsmøde om problemet blev afholdt i 1999. I juni 1999 konkluderede Rådet<sup>22</sup>, at Den Europæiske Union måtte udvikle fælles synspunkter, så problemerne med radioaktivt skrot og hensigtsmæssig forvaltning af brugte radioaktive kilder kunne behandles.

Kommissionen har i mange år arbejdet aktivt med behandlingen af lukkede strålekilder, som er brugte eller taget ud af brug, for at forbedre sikkerheden i forbindelse med de nuværende behandlingsordninger i medlemsstaterne<sup>2324</sup>, i ansøgerlandene og i Den Russiske Føderation<sup>25</sup>. I juni 1999 blev der i Bruxelles afholdt en teknisk workshop, som gennemgik og analyserede de forskellige former for behandling af brugte lukkede strålekilder i medlemsstaterne. Denne workshops henstillinger er blevet taget i betragtning.

Spørgsmålet er også blevet taget op inden for rammerne af Fællesskabets handlingsplan<sup>26</sup> for radioaktivt affald.

---

<sup>22</sup> Rådets møde nr. 2190 – Luxembourg 14.-15. juni 1999.

<sup>23</sup> Se fodnote 2.

<sup>24</sup> Se fodnote 4.

<sup>25</sup> J.M. Alardin et al. Management of sealed radioactive sources produced and sold in the Russian Federation. EUR rapport 18191 (1999).

<sup>26</sup> Rådets resolution af 15. juni 1992 om fornyelse af Fællesskabets handlingsplan for radioaktivt affald. EFT C 158 af 25.6.1992.

**TILLÆG A: BRUG AF STRÅLEKILDER (Tabel gengivet efter "Metoder til identificering og lokalisering af lukkede strålekilder, som ikke er i brug", IAEA TECDOC 804, juli 1995)**

**Brug af strålekilder i industrien**

| Anvendelse   | Radionuklid          | Halveringstid | Kildestyrke i GBq | Bemærkninger   |
|--|----------------------|---------------|-------------------|--|
| <b>Industriel radiografi</b>                             | <sup>60</sup> Co     | 5,3 å         | 100-5000          | Ofte transportable enheder.  |
|  | <sup>192</sup> Ir    | 74 d          | 100-5000          |  |
| <b>Fugtighedsdetektorer</b>                              | <sup>241</sup> Am/Be | 433 å         | 0,1-2             | Transportable enheder til måling af fugtighedsindhold/fugtighedstæthed. Indeholder normalt både en neutron- og en gammaemitter |
|  | <sup>137</sup> Cs    | 30 å          | 0,4               |  |
| <b>Borehulslogging</b>                                   | <sup>241</sup> Am/Be | 433 å         | 1-800             | Transportable enheder.   |
|  | <sup>137</sup> Cs    | 30 å          | 1-100             |  |
| <b>Konveyormålere</b>                                    | <sup>137</sup> Cs    | 30 å          | 0,1-40            | Faste anlæg til måling af massefylden hos kul, slam eller malm.  |
| <b>Densitetsmålere</b>                                   | <sup>137</sup> Cs    | 30 å          | 1-20              | Faste anlæg til måling af massefylden hos materialer med konstant volumen.   |
|  | <sup>241</sup> Am    | 433 å         | 1-10              |  |
| <b>Niveaumålere</b>                                      | <sup>137</sup> Cs    | 30 å          | 0,1 – 20          | Faste anlæg til måling af materialeniveau i tanke, siloer og beholdere   |
|  | <sup>60</sup> Co     | 5,3 å         | 0,1 – 10          |  |
| <b>Tykkelsesmålere</b>                                   | <sup>85</sup> Kr     | 10,8 å        | 0,1-50            | Faste anlæg til måling af tykkelsen af papir, plast eller lignende materialer  |
|  | <sup>90</sup> Sr     | 28,6 å        | 0,1-4             |  |
| <b>Apparater til eliminering af statisk elektricitet</b> | <sup>241</sup> Am    | 433 å         | 1-4               | Faste anlæg og transportable enheder.  |
|  | <sup>210</sup> Po    | 138 d         | 1-4               |  |

|  |                                       |                 |                  |  |
|--|---------------------------------------|-----------------|------------------|--|
| <b>Lynafledere</b>                     | <sup>241</sup> Am                     | 433 å           | 0,05-0,5         | Faste anlæg.   |
| <b>Elektronfangst-detektorer</b>       | <sup>63</sup> Ni<br><sup>3</sup> H    | 100 å<br>12,3 å | 0,2-0,5<br>1-7,4 | Fast eller transportabelt apparatur.   |
| <b>Røntgenfluorescens-analysatorer</b> | <sup>55</sup> Fe<br><sup>109</sup> Cd | 2,7 å<br>463 d  | 0,1-5<br>1-8     | Ofte transportable anlæg til analyse af legeringer ved røntgenfluorescenssimulering. |

### Brug af strålekilder i industrien (fortsat)

| Anvendelse  | Radionuklider     | Halveringstid | Kildestyrke i GBq                       | Bemærkninger   |
|---|-------------------|---------------|---|--|
| <b>Sterilisering og levnedsmiddelkonservering</b> | <sup>60</sup> Co  | 5,3 å         | 10 <sup>5</sup> -4x10 <sup>8</sup>      | Faste anlæg (enkelte kilder op til 6x10 <sup>5</sup> GBq). |
|   | <sup>137</sup> Cs | 30 å          | 10 <sup>5</sup> -4x10 <sup>8</sup>      |  |
| <b>Kalibreringsapparatur</b>                      | <sup>60</sup> Co  | 5,3 å         | 10 <sup>3</sup> – 10 <sup>5</sup>       | Faste anlæg.   |
|   | <sup>137</sup> Cs | 30 å          |   |  |
| <b>Røgdetektorer</b>                              | <sup>241</sup> Am | 433 å         | 2x10 <sup>-5</sup> – 3x10 <sup>-3</sup> | Faste (lette at fjerne).                                   |
| <b>Uddybningsmaskiner</b>                         | <sup>60</sup> Co  | 5,3 å         | 1 – 100                                 | Faste anlæg til måling af massefylde hos slam.             |
|   | <sup>137</sup> Cs | 30 å          | 1 – 100                                 |  |
| <b>Styreenheder til højovne</b>                   | <sup>60</sup> Co  | 5,3 å         | 2                                       | Faste.   |

### Brug af strålekilder i sundhedssektoren

| Anvendelse                                | Radionuklid       | Halveringstid | Kildestyrke i GBq            | Bemærkninger              |
|---|-------------------|---------------|------------------------------|---------------------------|
| <b>Knogledensitometri</b>                 | <sup>241</sup> Am | 433 å         | 1 – 10                       | Mobile enheder.           |
|   | <sup>153</sup> Gd | 242 d         | 1 – 40                       |                           |
|   | <sup>125</sup> I  | 60 d          | 1 – 10                       |                           |
| <b>Manuel brachyterapi</b>                | <sup>137</sup> Cs | 30 å          | 0,05 - 0,5                   | Små transportable kilder. |
|   | <sup>226</sup> Ra | 1600 å        | 0,03 - 0,3                   |                           |
|   | <sup>60</sup> Co  | 5,3 å         | 0,05 - 0,5                   |                           |
|   | <sup>90</sup> Sr  | 28,6 å        | 0,05 - 1,5                   |                           |
|   | <sup>103</sup> Pd | 17 d          | 0,05 - 1,5                   |                           |
|   | <sup>125</sup> I  | 60 d          | 0,05 - 1,5                   |                           |
|   | <sup>192</sup> Ir | 74 d          | 0,02 - 1,5                   |                           |
|   | <sup>131</sup> I  | 8 d           | 0,05 - 1,5                   |                           |
|   | <sup>198</sup> Au | 2,7 d         | 0,05 - 1,5                   |                           |
| <sup>252</sup> Cf                         | 2,6 d             | 0,05 - 1,5    |                              |                           |
| <b>Fjernbrachyterapi med efterladning</b> | <sup>60</sup> Co  | 5,3 å         | 10                           | Mobile enheder.           |
|   | <sup>137</sup> Cs | 30 å          | $3 \times 10^{-5} - 10^{-2}$ |                           |
|   | <sup>192</sup> Ir | 74 d          | 400                          |                           |
| <b>Teleterapi</b>                         | <sup>60</sup> Co  | 5,3 å         | $5 \times 10^4 - 10^6$       | Faste anlæg.              |
|   | <sup>137</sup> Cs | 30 å          | $5 \times 10^5$              |                           |
| <b>Blodbestråling</b>                     | <sup>137</sup> Cs | 30 å          | $2 \times 10^3 - 10^5$       | Faste anlæg.              |

### Brug af strålekilder inden for forskning

| Anvendelse                      | Radionuklid       | Halve-<br>ringstid | Kildestyrke i GBq                 | Bemærkninger   |
|---------------------------------|-------------------|--------------------|-----------------------------------|--|
| <b>Kalibreringskilder</b>       | Mange             |                    | < 0,1                             | Små transportable kilder.  |
| <b>Elektronfangstdetektorer</b> | <sup>3</sup> H    | 12,3 å             | 1 – 50                            | Kan benyttes i transportable enheder og gaskromatografidetektorer. |
|                                 | <sup>63</sup> Ni  | 100 å              | 0,2 – 0,5                         |  |
| <b>Bestrålingsapparat</b>       | <sup>60</sup> Co  | 5,3 å              | 10 <sup>3</sup> – 10 <sup>6</sup> | Faste anlæg.   |
| <b>Kalibreringsapparat</b>      | <sup>137</sup> Cs | 30 å               | <10 <sup>5</sup>                  | Faste anlæg.   |
|                                 | <sup>60</sup> Co  | 5,3 å              | <10 <sup>5</sup>                  |  |
|                                 | <sup>252</sup> Cf | 2,6 å              | <10 <sup>5</sup>                  |  |
| <b>Tritium targets</b>          | <sup>3</sup> H    | 12,3 å             | 10 <sup>3</sup> – 10 <sup>4</sup> | Faste anlæg til neutronfremstilling ved D.T. reaktion.             |

Forslag til

## **RÅDETS DIREKTIV**

### **om kontrol med lukkede højaktive strålekilder**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab, særlig artikel 31, stk. 2 og artikel 32,

under henvisning til Kommissionens forslag<sup>27</sup>, som den i overensstemmelse med artikel 31 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab har udarbejdet efter indstilling fra en gruppe personer, der af det videnskabelige og tekniske udvalg er blevet udpeget blandt medlemsstaternes videnskabelige eksperter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>28</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet<sup>29</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge Euratom-traktatens artikel 30 skal der i Fællesskabet indføres grundlæggende normer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling.
- (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<sup>30</sup>, er en fortsættelse af den række direktiver, der siden 1959 har fastsat grundlæggende sikkerhedsnormer.
- (3) Ifølge artikel 4, stk. 1, litra e) i direktiv 96/29/Euratom kræves der forudgående tilladelse til bestemte former for praksis, heriblandt brug af strålekilder til industriel radiografi til behandling af produkter, til forskning eller til medicinsk strålebehandling af personer. Det vil være hensigtsmæssigt at udvide dette krav til alle former for praksis, som indebærer brug af højaktive strålekilder, således at sandsynligheden for ulykker i forbindelse med disse kilder nedbringes yderligere.

---

<sup>27</sup> EFT C , , s.

<sup>28</sup> EFT C , , s.

<sup>29</sup> EFT C , , s.

<sup>30</sup> EFT L 159 af 29.6.1996, s. 1.

- (4) Den Internationale Atomeenergiorganisation (IAEA) udsteder regler vedrørende sikker transport af radioaktivt materiale, som omfatter aktivitetsgrænseværdier for regelkravene, hvilket må være et passende grundlag for definitionen af lukkede højaktive strålingskilder, som er omfattet af dette direktiv<sup>31</sup>.
- (5) I direktiv 96/29/Euratom er der fastsat grænseværdier for fritagelse fra anmeldelse af en praksis til myndighederne. Grænseværdierne i det direktiv er fastsat på grundlag af en ubetydelig risiko. Kravene i det nærværende forslag bør ikke pålægge indehaverne af små strålingskilder administrative byrder, som ikke står mål med den mulige sundhedsskadelige virkninger, så derfor bør definitionen af højradoaktive strålingskilder ikke udvides til de fritagelsesgrænseværdier, der er fastsat i direktiv 96/29/Euratom.
- (6) Overførsel af lukkede strålekilder mellem medlemsstaterne omfattes af proceduren i Rådets forordning (Euratom) nr. 1493/93 af 8. juni 1993 om overførsel af radioaktive stoffer mellem medlemsstaterne<sup>32</sup>.
- (7) Skønt den nuværende EU-lovgivning og nationale forskrifter således sikrer grundlæggende beskyttelse, kan højaktive strålekilder stadig indebære en betydelig risiko for sundhed og miljø og må derfor underkastes streng kontrol fra fremstillingstidspunktet til det tidspunkt, hvor de overlades til et godkendt anlæg med henblik på langtidsopbevaring eller bortskaffelse.
- (8) At forhindre strålingsulykker og stråleskader kræver, at det vides, registreres og kontrolleres, hvor hver enkelt højaktiv strålingskilde befinder sig, fra det øjeblik, kilden fremstilles eller indføres i Fællesskabet, til det tidspunkt, hvor den overlades til et godkendt anlæg med henblik på langtidsopbevaring eller bortskaffelse, eller hvor den udføres fra Fællesskabet. Fysiske eller finansielle hindringer bør ikke stå i vejen for hensigtsmæssig genanvendelse, genvinding eller bortskaffelse af disse kilder, når de under omstændigheder, som med rimelighed kan forudses, tages ud af brug.
- (9) Højaktive strålekilders bevægelser i Fællesskabet gør det nødvendigt at harmonisere kontrollen med disse kilder ved hjælp af minimumskriterier.
- (10) Skønt der således allerede findes hensigtsmæssige forskrifter, viser erfaringerne, at højaktive strålekilder alligevel kan unddrage sig kontrol. Da der desuden findes ukontrollerede strålekilder fra tidligere aktiviteter, må der træffes særlige foranstaltninger.
- (11) De enkelte strålekilder må derfor identificeres, mærkes og registreres, ligesom alle, der beskæftiger sig med aktiviteter, der indebærer brug af strålekilder, må have særlig uddannelse og særlige oplysninger. Det vil være tilrådeligt også at sørge for hensigtsmæssig uddannelse og særlige oplysninger til dem, der på tilfældig måde kan komme i berøring med ukontrollerede strålekilder.
- (12) Der må endvidere sørges for velegnede behandlingsmåder til behandling af ukontrollerede højaktive kilder, for internationalt samarbejde og informationsudveksling på dette område, for inspektion og endelig for

---

<sup>31</sup> IAEA Safety Standards Series No TS R 1 (ST, Revised), Wien, 2000.

<sup>32</sup> EFT L 148 af 19.6.1993, s. 1.

finansieringsmuligheder i de tilfælde, hvor den oprindelige indehaver ikke kan identificeres eller, hvis han bliver det, viser sig at være insolvent.

- (13) Medlemsstaterne bør fastsætte sanktioner for overtrædelse af dette direktivs bestemmelser og sikre, at de anvendes. Sanktionerne skal være effektive, rimelige og præventive -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

#### *Artikel 1*

### **Formål og anvendelsesområde**

1. Dette direktiv har til formål at forhindre udsættelse for ioniserende stråling, som skyldes utilstrækkelig kontrol med lukkede højaktive strålekilder, og at harmonisere de kontrolordninger, som findes i medlemsstaterne, ved at indføre særlige forskrifter, der sikrer, at alle sådanne kilder er underkastet kontrol.
2. Direktivet gælder de højaktive strålekilder, der defineres i artikel 2.
3. De forpligtelser, som pålægges i medfør af dette direktiv, supplerer forpligtelserne i direktiv 96/29/Euratom.

#### *Artikel 2*

### **Definitioner**

I dette direktiv forstås ved:

- a) *Højaktiv strålekilde* eller *strålekilde*: en lukket strålekilde, som indeholder et radionuklid, hvis aktivitet på fremstillingstidspunktet eller tidspunktet for den første markedsføring er lig med eller over det aktivitetsniveau, der angives i bilag I.
- b) *Tilladelse*: en skriftlig tilladelse, som efter ansøgning udstedes af en kompetent myndighed, og giver ret til at udføre en aktivitet, der indebærer brug af en højaktiv strålekilde.
- c) *Kompetent myndighed*: en myndighed, som af medlemsstaten udpeges til at udføre opgaver, der omfattes af dette direktiv.
- d) *Strålekilde, som er taget ud af brug*: en højaktiv strålekilde, der ikke længere skal bruges til den aktivitet, tilladelsen er udstedt til.
- e) *Indehaver*: en fysisk eller juridisk person, som er besiddelse af en strålekilde.
- f) *Producent*: en fysisk eller juridisk person, som fremstiller en strålekilde.
- g) *Ukontrolleret strålekilde*: en strålekilde, der ikke er underkastet kontrol, enten fordi den aldrig har været det, eller fordi den er blevet opgivet, er bortkommet, er blevet fejlanbragt eller stjålet eller er blevet overdraget uden behørig tilladelse.
- h) *Godkendt anlæg*: et anlæg, som ligger på en medlemsstats territorium og af denne medlemsstats kompetente myndigheder efter national lovgivning er blevet godkendt til langtidsoptbevaring eller bortskaffelse af strålekilder.

- i) Genanvendt strålekilde:* en strålekilde, der af en anden bruger benyttes til det samme eller et andet formål.
- j) Lukket strålekilde:* det samme som i direktiv 96/29/Euratom.
- k) Leverandør:* en fysisk eller juridisk person, der leverer en højaktiv strålekilde eller stiller den til rådighed.
- l) Bruger:* en fysisk eller juridisk person, der bruger en højaktiv strålekilde.
- m) Overdragelse af en højaktiv strålekilde:* en højaktiv strålekildes overdragelse fra en indehaver til en anden.

### *Artikel 3* **Tilladelse**

1. Medlemsstaterne kræver forudgående tilladelse til enhver form for praksis, hvori der indgår en højaktiv strålekilde.
2. Inden tilladelsen udstedes, sikrer medlemsstaterne:
  - a) at der er truffet dispositioner for sikker behandling af højaktive strålekilder, herunder strålekilder, som er taget ud af brug
  - b) at der er truffet beslutning om finansieringsforanstaltninger med henblik på en sikker behandling af de højaktive strålekilder, når de er taget ud af brug

De finansieringsforanstaltninger, som der henvises til i stk. 2, litra b), kan bl.a. bestå af:

  - i) et indestående i en bank, som kontrolleres af medlemsstaten
  - ii) en kontrollerbar hensættelse, som foretages i virksomhedens regnskaber
  - iii) en forsikringsklausul, som kun anvendes, hvis de almindelige kommercielle foranstaltninger ikke er tilstrækkelige.
3. Medlemsstaterne sikrer, at tilladelsen omfatter:
  - a) ansvar
  - b) minimale personalekvalifikationer
  - c) minimale kriterier for udstyrets ydeevne
  - d) beredskabsforanstaltninger og kommunikationsforbindelser
  - e) arbejdsmetoder
  - f) vedligeholdelse af udstyr og højaktive strålekilder

- g) fyldestgørende behandling af højaktive strålekilder, som tages ud af brug, herunder aftaler om overdragelse af strålekilder, der ikke er i brug, til en leverandør eller et godkendt anlæg.

#### *Artikel 4* **Overdragelse**

Medlemsstaterne indfører en ordning for tilstrækkelig kontrol med overdragelse af højaktive strålekilder i hvert enkelt tilfælde.

#### *Artikel 5* **Registrering**

1. De kompetente myndigheder sørger for tilstrækkelig registrering af tilladelsesindehaverne med klar angivelse af, hvilken type/hvilke typer strålekilder, de har ret til at bruge. De kompetente myndigheder sørge desuden for tilstrækkelig registrering af de højaktive strålekilders overdragelse og bortskaffelse, når tilladelsen udløber.
2. Indehaverne registrerer alle højaktive strålekilder, som er i deres besiddelse, samt oplyser hvor de befinder sig, og angiver deres overdragelse. Registreringen skal være i overensstemmelse med den standardiserede registreringsformular i bilag II, både når det gælder oplysninger og format.
3. Indehaveren fremsender straks en kopi af registreringen (jf. stk. 2) til den kompetente myndighed
  - a) når den påbegyndes
  - b) hver tolvte måned efter dette tidspunkt
  - c) når den afsluttes, fordi den pågældende ikke længere er i besiddelse af strålekilder
  - d) når de kompetente myndigheder forlanger det.

Indehavernes registrering skal kunne inspiceres af de kompetente myndigheder.

4. Ajourføring af den standardiserede registreringsformular i bilag II kan foretages af Kommissionen.

#### *Artikel 6* **Krav til indehaverne**

Alle indehavere af højaktive strålekilder skal:

- a) sikre, at der regelmæssigt foretages tæthedsprøver for at kontrollere, om de enkelte højaktive strålekilder er intakte
- b) regelmæssigt kontrollere, at hver enkelt højaktiv strålekilde befinder sig på sit brugssted eller opbevaringssted

- c) sikre, at hver enkelt stationær eller mobil højaktiv strålekilde underkastes foranstaltninger, som er tilstrækkelige til at forhindre, at kilden udsættes for uautoriseret adgang, bortkomst, tyveri, brand eller ulovlig anvendelse
- d) straks meddele bortkomst, tyveri, eller ulovlig anvendelse af en højaktiv strålekilde samt enhver hændelse, herunder brand, der kan have beskadiget den, til de kompetente myndigheder
- e) uden unødvendig forsinkelse tilbagelevere eller overdrage enhver højaktiv strålekilde til en leverandør eller et godkendt anlæg, så snart den tages ud af brug, medmindre andet er aftalt med de kompetente myndigheder.
- f) sikre sig, at modtageren er i besiddelse af en behørig tilladelse, før der sker overdragelse af en højradioaktiv stålingskilde.

#### *Artikel 7*

### **Identificering og mærkning**

1. Producenten identificerer hver enkelt højaktiv strålekilde ved hjælp af et særskilt nummer. Når det er praktisk muligt, skal strålekilden være mærket med nummeret.

Producenten mærker både den højaktive strålekilde, når det er praktisk muligt, og dens indkapsling med et passende tegn, som advarer mod strålingsfaren.

2. Medlemsstaterne sikrer, at hver enkelt højaktiv strålekilde ledsages af skriftlige oplysninger om, at strålekilden er identificeret og mærket i overensstemmelse med stk. 1. Oplysningerne skal omfatte fotografier af strålekilden, dens indkapsling og transportemballage samt eventuelt af komponenten og udstyret.

#### *Artikel 8*

### **Uddannelse og oplysning**

1. Når der tilrettelægges kurser i strålingsbeskyttelse i overensstemmelse med artikel 22 i direktiv 96/29/Euratom, skal indehaveren sikre, at kurserne omfatter de særlige forskrifter for sikker behandling af højaktive strålekilder.

Uddannelsen skal især lægge vægt på den nødvendige sikkerhedsadfærd og omfatte særlige oplysninger om de mulige konsekvenser, hvis højaktive strålekilder ikke er underkastet tilstrækkelig kontrol.

Der gennemføres særlige uddannelsestiltag for personer, som håndterer højaktive strålingskilder, eller som opholder sig i nærheden af sådanne kilder.

Kurserne skal gentages med regelmæssige mellemrum.

2. Medlemsstaterne opmuntrer til, at ledelse og ansatte på de virksomheder, hvor der er størst sandsynlighed for, at ukontrollerede højaktive strålekilder dukker op eller kommer til at indgå i forarbejdningsprocessen, f.eks. store skrotpladser og større metalgenvindingsanlæg, som benytter skrot, og at ledelse og ansatte på vigtige transitknudepunkter som toldsteder

- a) underrettes om, at de kan komme ud for højaktive strålekilder
- b) rådgives om visuel genkendelse af højaktive strålekilder og deres indkapsling
- c) underrettes i grundtræk om radioaktivitet og dens virkninger
- d) underrettes om, hvilke foranstaltninger der skal træffes ved opdagelse eller formodet opdagelse af en højaktiv strålekilde.

#### *Artikel 9*

### **Ukontrollerede højaktive strålekilder**

1. Medlemsstaterne sikrer, at de kompetente myndigheder, bl.a. ved fordeling af ansvarsområde, er forberedt på eller har truffet foranstaltninger, til at geninddrage ukontrollerede højaktive strålekilder og behandle strålingsulykker og har opstillet hensigtsmæssige beredskabsplaner og beredskabsforanstaltninger.
2. Medlemsstaterne sikrer, at personer, der normalt ikke beskæftiger sig med aktiviteter, som omfattes af strålingsbeskyttelsesregler, men har mistanke om forekomst af en ukontrolleret højaktiv strålekilde, straks kan få specialiseret teknisk rådgivning og bistand. Det vigtigste formål med denne rådgivning og bistand skal være at beskytte ansatte og andre mod stråling og sørge for kildens sikkerhed.
3. Medlemsstaterne sørger for, at der indføres kontrol for at opdage ukontrollerede højaktive strålekilder. Denne kontrol udføres på steder, hvor ukontrollerede strålekilder kan forekomme, f.eks. store skrotpladser og større metalgenvindingsanlæg, som benytter skrot, eller vigtige transitknudepunkter som toldsteder.
4. Medlemsstaterne sørger for tilrettelæggelse af kampagner for geninddragelse af ukontrollerede højaktive strålekilder fra tidligere anvendelser.

Disse kampagner kan omfatte medlemsstaternes deltagelse i finansiering af omkostningerne til genfinding, behandling og bortskaffelse af kilderne og gennemgang af myndigheders, f.eks. toldvæsenets, og indehaveres, f.eks. forskningsinstitutters, materialeprøvningsinstitutters eller hospitalers tidligere registreringer.

#### *Artikel 10*

### **Internationalt samarbejde og udveksling af oplysninger**

Medlemsstaterne udveksler oplysninger og samarbejder med hinanden eller med tredjelande og relevante internationale organisationer om bortkomst, fjernelse, tyveri og opdagelse af højaktive strålekilder og om dertil knyttede efterforskninger.

#### *Artikel 11*

### **Erstatning**

Medlemsstaterne sikrer, at der indføres en erstatningsordning for helbredsmæssige skader, der skyldes højaktive strålekilder, og for omkostningerne ved indsats i forbindelse med dem, især

omkostninger, der efter gennemførelse af bestemmelserne i artikel 9 kan opstå i tilfælde, hvor indehaveren ikke kan identificeres eller er insolvent.

#### *Artikel 12* **Inspektion**

Medlemsstaterne indfører en inspektionsordning for at håndhæve de bestemmelser, som indføres på grundlag af dette direktiv.

#### *Artikel 13* **Kompetent myndighed**

1. Medlemsstaterne udpeger en kompetent myndighed til at udføre de opgaver, direktivet pålægger dem.
2. Medlemsstaterne sender senest [.....] navn og adresse på denne kompetente myndighed til Kommissionen samt alle oplysninger, som er nødvendige for hurtigt at kunne komme i forbindelse med myndigheden.
3. Hvis der i en bestemt medlemsstat er flere kompetente myndigheder, udpeger medlemsstaten et enkelt kontaktpunkt, der skal fungere som forbindelsesled til modparterne i de øvrige medlemsstater.
4. Medlemsstaterne giver Kommissionen meddelelse om enhver ændring af de i stk. 2 og 3 nævnte forhold.
5. Kommissionen videregiver oplysningerne i stk. 2, 3 og 4 til alle kompetente myndigheder i Fællesskabet og offentliggør dem i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

#### *Artikel 14* **Rapport om erfaringerne**

Fem år efter tidspunktet i artikel 17, stk. 1, aflægger medlemsstaterne rapport til Kommissionen om deres erfaringer med gennemførelse af direktivet.

På grundlag heraf forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg.

#### *Artikel 15* **Sanktioner**

Medlemsstaterne fastsætter sanktioner for overtrædelse af nationale bestemmelser, der vedtages på grundlag af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de håndhæves. Sanktionerne skal være effektive, rimelige og præventive. Medlemsstaterne giver senest på det i artikel 16, stk. 1, angivne tidspunkt Kommissionen meddelelse om sanktionsbestemmelserne og underretter den straks om eventuelle ændringer af dem.

*Artikel 16*  
**Gennemførelse**

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest [.....]. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, henvises der i dem til dette direktiv, eller de ledsages ved offentliggørelsen af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne sender Kommissionen teksten til de vigtigste love og administrative bestemmelser, de udsteder for det område, dette direktiv omfatter.

*Artikel 17*  
**Overgangsbestemmelse**

For så vidt angår højaktive strålingskilder, som markedsføres inden datoen i artikel 16, gælder artikel 3, 4, 5 og 6 senest fra to år efter denne dato.

*Artikel 18*  
**Ikrafttrædelse**

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen for sin offentliggørelse i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

*Artikel 19*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

*På Rådets vegne*  
*Formand*

## **BILAG I**

### **Aktivitetsniveauer**

For radionuklider, som ikke er opført i følgende tabel, er det relevante aktivitetsniveau en hundrededel af den tilsvarende A1-værdi i IAEA's regler for sikker transport af radioaktive materialer, nr. TS-R-1 (ST-1, ændret udgave) - Den Internationale Atomenergiorganisation, Wien 2000.

| <i>Stof (Atomnummer)</i> | <i>Radionuklid</i> | <i>Aktivitetsniveau (Bq)</i> |
|--------------------------|--------------------|------------------------------|
| Jern (26)                | Fe-55              | $4 \times 10^{11}$           |
| Kobolt (27)              | Co-60              | $4 \times 10^9$              |
| Selenium (34)            | Se-75              | $3 \times 10^{10}$           |
| Krypton (36)             | Kr-85              | $1 \times 10^{11}$           |
| Strontium (38)           | Sr-90 (a)          | $3 \times 10^9$              |
| Palladium (40)           | Pd-103 (a)         | $4 \times 10^{11}$           |
| Jod (53)                 | I-125              | $2 \times 10^{11}$           |
| Caesium (55)             | Cs-137 (a)         | $2 \times 10^{10}$           |
| Promethium (61)          | Pm-147             | $4 \times 10^{11}$           |
| Gadolinium (64)          | Gd-153             | $1 \times 10^{11}$           |
| Thulium (69)             | Tm-170             | $3 \times 10^{10}$           |
| Iridium (77)             | Ir-192             | $1 \times 10^{10}$           |
| Thallium (81)            | Tl-204             | $1 \times 10^{11}$           |
| Radium (88)              | Ra-226(b)          | $2 \times 10^9$              |
| Plutonium (94)           | Pu-238 (a)         | $1 \times 10^{11}$           |
| Americium (95)           | Am-241(b)          | $1 \times 10^{11}$           |
| Californium (98)         | Cf-252             | $5 \times 10^8$              |

- a) aktivitetsniveau omfatter bidrag fra datternuklider med halveringstid på under 10 dage
- b) omfatter neutronkilder med beryllium.

