IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Brussell, 29.9.2011
KUMM(2011) 593 finali

2011/0254 (NLE)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-KUNSILL

li tistabbilixxi standards bażiċi tas-sikurezza kontra l-perikli li jirriżultaw minn esponiment għal radjazzjoni jonizzanti

Abbozz ippreżentat skont l-Artikolu 31 tat-Trattat tal-Euratom għall-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew
{SEC(2011) 1098}
{SEC(2011) 1099}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. Kuntest

1.1. Sfond u għanijiet

L-esponiment għar-radjazzjoni jonizzanti jirriżulta f'dannu għas-saħħa. F'sitwazzjonijiet normali d-dożi huma baxxi ħafna u għalhekk ma jkun hemm l-ebda effett klinikament osservabbli fuq it-tessuti, iżda xorta hemm effett possibbli li joħroġ tard, b'mod partikolari l-kanċer. Huwa preżunt li ma hemm l-ebda limitu massimu ta' doża għal dan l-effett: kwalunkwe esponiment, ikun kemm ikun żgħir, jista' jkun il-kawża ta' kanċer aktar tard fil-ħajja. Huwa preżunt ukoll li l-probabbiltà li jkun hemm effett aktar tard hi proporzjonali għad-doża. Dan jitlob approċċ speċifiku fil-protezzjoni kontra r-radjazzjoni, imsejjes fuq it-tliet prinċipji tal-ġustifikazzjoni, l-ottimizzazzjoni u l-limitazzjoni tad-doża, li huma s-sisien tas-sistema ta' protezzjoni li ġiet stabbilita għexieren ta' snin ilu mill-Kummissjoni Internazzjonali dwar il-Protezzjoni Radjoloġika (International Commission on Radiological Protection - ICRP).

Il-leġiżlazzjoni Euratom dejjem segwiet ir-rakkomandazzjonijiet tal-ICRP. Din l-organizzazzjoni xjentifika rispettata ħafna riċentament ħarġet gwida ġdida dwar is-sistema ta' protezzjoni mir-radjazzjoni (Pubblikazzjoni 103, 2007). Filwaqt li tippreserva t-tliet pilastri tas-sistema, l-ICRP tistabbilixxi f'aktar dettall l-applikazzjoni tal-prinċipji f'kull sitwazzjoni ta' esponiment irrispettivament minn jekk is-sors tar-radjazzjoni jkunx magħmul mill-bniedem jew naturali. Il-protezzjoni mir-radjazzjoni fil-fatt tkopri mhux biss l-esponimenti li jirriżultaw mill-operat ta' sorsi ta' radjazzjoni (sitwazzjonijiet ta' esponiment ippjanat), iżda wkoll sitwazzjonijiet ta' emerġenza ta' esponiment, pereżempju dawk li jirriżultaw minn aċċident nukleari, u sensiela ta' sitwazzjonijiet oħra, b'mod partikolari dawk li jinvolvu esponiment għal sorsi ta' radjazzjoni naturali, imsejħa 'sitwazzjonijiet ta' esponiment eżistenti'. L-ICRP aġġornat ukoll il-metodoloġija għall-valutazzjoni tad-doża effettiva kif ukoll l-applikazzjoni tal-limiti tad-doża, fid-dawl tal-aħħar informazzjoni xjentifika.

Proporzjon kbir ta' ħaddiema fl-industriji li jipproċessaw materjali radjuattivi naturali (Naturally Occurring Radioactive Materials - NORM) jirċievu dożi akbar mil-limitu tad-doża għall-membri tal-pubbliku, iżda xorta ma jibbenefikawx minn protezzjoni bħala ħaddiema esposti waqt ix-xogħol. Din l-anomalija mhijiex sostenibbli, u għalhekk ir-Rakkomandazzjonijiet il-ġodda tal-ICRP għandhom l-għan li jintegraw is-sorsi ta' radjazzjoni naturali fi ħdan is-sistema ġenerali. Fl-1996 il-leġiżlazzjoni attwali tal-Euratom[1] kienet diġà introduċiet rekwiżiti għal attivitajiet tax-xogħol li jinvolvu sorsi ta' radjazzjoni naturali. Dawn tpoġġew flimkien f'Titolu separat minflok ġew integrati fil-qafas ġenerali għall-protezzjoni mir-radjazzjoni. Minbarra dan, kienet offruta flessibbiltà massima lill-Istati Membri biex jiddeċiedu, pereżempju, liema industriji NORM kienu ta' tħassib. Dan wassal għal differenzi kbar fl-ikkontrollar tal-industriji NORM u fil-protezzjoni tal-ħaddiema f'dawn l-industriji. Din is-sitwazzjoni mhijiex kompatibbli mal-irwol tal-Euratom fl-istabbiliment ta' standards uniformi.

[1] Id-Direttiva tal-Kunsill 96/29/EURATOM tat-13 ta' Mejju 1996 li tistabbilixxi standards bażiċi ta' sigurtà għall-ħarsien tas-saħħa tal-ħaddiema u l-pubbliku ġenerali kontra l-perikli li jiġu minn radjazzjoni jonizzanti, ĠU L 159, 29.6.1996, p. 1.

L-esponiment għar-radon fuq ġewwa, gass nobbli radjuattiv naturali li jidħol fl-abitazzjonijiet mill-ħamrija ta' taħthom, hu ferm aktar importanti mill-esponiment minn kwalunkwe sors ieħor ta' radjazzjoni. Studji epidemjoloġiċi riċenti kkonfermaw li l-kanċer tal-pulmun jista' jkun ikkawżat mill-esponiment għar-radon, u l-WHO[2] issa tikklassifika dan bħala kwistjoni primarja tas-saħħa[3]. L-esponiment għar-radon fl-abitazzjonijiet kienet indirizzata fl-1990 f'Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni. L-ikkawżar ikkonfermat tal-kanċer tal-pulmun b'espożizzjoni għar-radon jeħtieġ tisħiħ tal-politiki ta' mitigazzjoni tar-radon fl-Ewropa permezz ta' rekwiżiti vinkolanti. Ir-radjuattività fil-materjali tal-bini ġiet inkluża fid-Direttiva dwar il-Prodotti tal-Kostruzzjoni[4], iżda dan xorta ma wassalx biex jiġu adottati standards korrispondenti mill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN). Ir-reviżjoni tad-Direttiva dwar l-Istandards Bażiċi ta' Sigurtà [Sikurezza] (Basic Safety Standards - BSS) mhix ser tindirizza biss ir-riċiklaġġ ta' residwi mill-industriji NORM f'materjali tal-bini, iżda tiżgura wkoll protezzjoni koerenti u armonizzata kontra materjali oħra tal-bini b'livelli akbar ta' radjuattività.

Minbarra l-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, is-sistema ta' protezzjoni mir-radjazzjoni tal-ICRP issa tindirizza l-protezzjoni tal-bijota kontra l-esponiment mir-radjazzjoni jonizzanti. Filwaqt li ġeneralment huwa preżunt li l-esponiment tal-bijota ma jitlobx miżuri addizzjonali, din is-suppożizzjoni issa jeħtieġ li tingħata prova tagħha permezz ta' konformità mal-kriterji u abbażi ta' metodoloġija miftiehma.

Hemm korp sinifikanti ta' leġiżlazzjoni tal-Euratom li jindirizza kwistjonijiet differenti tal-protezzjoni mir-radjazzjoni definiti bħala standards bażiċi tas-sikurezza fit-Trattat tal-Euratom. Billi dawn il-kwistjonijiet żviluppaw fuq perjodu twil ta' żmien, bilfors li hemm għadd mhux ħażin ta' inkonsistenzi bejn l-atti differenti u anki referenzi skaduti b'riżultat ta' leġiżlazzjoni aġġornata. Jeħtieġ li jiġu solvuti dawn l-inkonsistenzi f'konformità mal-politika tal-Kummissjoni għas-simplifikazzjoni tal-leġiżlazzjoni Ewropea.

Il-problema tista' titqassar kif ġej:

– Il-progress xjentifiku mhuwiex rifless kompletament fil-leġiżlazzjoni preżenti;

– Hemm inkonsistenzi bejn il-biċċiet eżistenti ta' leġiżlazzjoni;

– Il-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni preżenti ma jkoprix kompletament is-sorsi ta' radjazzjoni naturali jew il-protezzjoni tal-ambjent.

Dan jirriżulta f'erba' għanijiet speċifiċi:

– li jkunu introdotti l-emendi neċessarji fis-suġġett sabiex jirriflettu l-aħħar dejta xjentifika u esperjenza operattiva,

[2] Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (World Health Organisation - WHO)

[3] WHO Handbook on indoor radon (Il-Ktejjeb tal-WHO dwar ir-radon fuq ġewwa), World Health Organisation, 2009, ISBN 978 92 4 154767.

[4] L-Anness 1 tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE jiddikjara li 'ix-xogħol ta' bini għandu jkun iddisinjat u mibni b'tali mod li ma jheddidx l-iġjene jew is-saħħa ta' min joqgħod hemm jew tal-ġirien, b'mod partikulari bħala riżultat ta' ... il-preżenza fl-arja ta' frak perikoluż jew gassijiet (jew) il-ħruġ ta' radjazzjoni perikoluża.'

– li jkunu ċċarati r-rekwiżiti u li tkun żgurata l-koerenza fi ħdan il-korp tal-leġiżlazzjoni Ewropea,

– li tkun żgurata l-koerenza mar-rakkomandazzjonijiet internazzjonali,

– li tkun koperta l-firxa kollha tas-sitwazzjonijiet ta' esponiment u tal-kategoriji ta' esponiment.

1.2. Sussidjarjetà

Skont l-Artikolu 2(b) tat-Trattat tal-Euratom ' ... il-Komunità għandha, bi qbil mad-dispożizzjonijiet stabbiliti f'dan it-Trattat ... tistabbilixxi, u tassigura l-applikazzjoni ta' normi uniformi ta' sigurtà biex tħares is-saħħa tal-ħaddiem u l-pubbliku inġenerali'. Għalhekk, fil-preambolu tat-Trattat, l-Istati Membri jiddikjaraw li huma 'riżoluti li joħolqu l-kondizzjonijiet meħtieġa għall-iżvilupp ta' industrija nukleari b'saħħitha' u wkoll li huma 'anzjużi li jistabilixxu kundizzjonijiet ta' sigurtà li jeliminaw il-periklu għall-ħajja u s-saħħa tal-poplu'. L-Euratom għandha l-mandat li 'tistabbilixxi, u tassigura l-applikazzjoni ta' normi uniformi ta' sigurtà biex tħares is-saħħa tal-ħaddiem u l-pubbliku inġenerali.' Għalhekk, il-kompetenza tal-Euratom biex tirregola fil-qasam tal-protezzjoni tas-saħħa kontra r-radjazzjoni jonizzanti hi espliċitament rikonoxxuta fit-Trattat tal-Euratom.

In-natura esklużiva tas-setgħat leġiżlattivi tal-Euratom skont l-Artikoli 30 u 31 tat-Trattat tal-Euratom fil-prinċipju ma teħtieġx l-applikazzjoni tal-prinċipju tas-sussidjaretà. Dawn l-Artikoli jesiġu li l-Kummissjoni tfittex l-opinjoni ta' Grupp ta' Esperti maħtur mill-Kumitat Xjentifiku u Tekniku tal-Euratom għall-proposti leġiżlattivi tagħha.

1.3. Leġiżlazzjoni attwali

Wara d-dħul fis-seħħ tat-Trattat tal-Euratom, kien adottat sett komprensiv ta' leġiżlazzjoni li tistabbilixxi l-istandards bażiċi ta' sikurezza abbażi tal-Artikolu 31 tat-Trattat.

Il-pilastru prinċipali ta' dik il-leġiżlazzjoni hu d-Direttiva tal-Kunsill 96/29/Euratom li tistabbilixxi standards bażiċi ta' sigurtà għall-ħarsien tas-saħħa tal-ħaddiema u l-pubbliku ġenerali kontra l-perikli li jiġu minn radjazzjoni jonizzanti (id-Direttiva BSS tal-Euratom). Leġiżlazzjoni oħra msejsa fuq l-Artikolu 31 tat-Trattat tal-Euratom tinkludi:

- id-Deċiżjoni tal-Kunsill 87/600/Euratom tal-14 ta' Diċembru 1987 dwar arranġamenti tal-Komunità għal skambju kmieni ta' informazzjoni fil-każ ta' emerġenza radjoloġika;

- ir-Regolament tal-Kunsill 3954/87/Euratom tat-22 ta' Diċembru 1987 li jistabbilixxi livelli massimi permissibbli ta' kontaminazzjoni radjoattiva ta' ikel u għalf wara aċċident nukleari jew f'kull każ ieħor ta' emerġenza radjoloġika u l-atti leġiżlattivi relatati, ir-Regolament tal-Kunsill 944/89/Euratom tat-12 ta'April 1989 li jistabbilixxi l-livelli massimi permessi ta' kontaminazzjoni radjoattiva f'oġġetti tal-ikel ta' importanza minuri wara inċident nukleari jew kull każ ieħor ta' emerġenza radjoloġika, u r-Regolament tal-Kummissjoni 770/90/Euratom tat-29 ta' Marzu 1990 li jistabbilixxi l-livelli massimi permessi

ta' kontaminazzjoni radjoattiva f'għalf wara inċident nukleari jew f'xi każ ieħor ta' emerġenza radjoloġika [5];

- id-Direttiva tal-Kunsill 89/618/Euratom tas-27 ta' Novembru 1989 dwar kif il-pubbliku ġenerali jkun informat dwar miżuri għal ħarsien tas-saħħa li għandhom ikunu applikati u dwar passi li għandhom jittieħdu fil-każ ta' emerġenza radjoloġika (id-Direttiva dwar l-Informazzjoni lill-Pubbliku);

- ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 90/143/Euratom tal-21 ta' Frar 1990 dwar il-protezzjoni tal-pubbliku kontra l-esponiment fuq ġewwa għar-radon (titlu mhux uffiċjali);

- id-Direttiva tal-Kunsill 90/641/Euratom tal-4 ta' Diċembru 1990 dwar il-protezzjoni operattiva ta' ħaddiema esterni esposti għar-riskju ta' radjazzjoni jonizzanti matul l-attivitajiet tagħhom f'żoni kkontrollati (id-Direttiva dwar il-Ħaddiema Esterni);

- ir-Regolament tal-Kunsill 1493/93/Euratom tat-8 ta' Ġunju 1993 dwar kunsinni ta' sustanzi radjoattivi bejn l-Istati Membri;

- id-Direttiva tal-Kunsill 97/43/Euratom tat-30 ta' Ġunju tal-1997 dwar il-protezzjoni tas-saħħa tal-individwi kontra l-perikoli tar-radjazzjoni jonizzanti konnessa ma' espożizzjoni għal raġunijiet mediċi, u li tħassar id-Direttiva 84/466/Euratom tat-3 ta' Settembru 1984 (id-Direttiva Medika);

- ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2001/928/Euratom tal-20 ta' Diċembru 2001 dwar il-protezzjoni tal-pubbliku kontra l-esponiment għar-radon fis-sorsi tal-ilma għax-xorb (titlu mhux uffiċjali);

- id-Direttiva tal-Kunsill 2003/122/Euratom tat-22 ta' Diċembru 2003 dwar il-kontroll ta' sorsi radjoattivi siġillati ta' attività għolja (id-Direttiva HASS);

- id-Direttiva tal-Kunsill 2006/117 tal-20 ta' Novembru 2006 dwar is-superviżjoni u l-kontroll ta' vjeġġi ta' skart radjuattiv u ta' kombustibbli nukleari eżawrit;

- id-Direttiva tal-Kunsill 2009/71/Euratom tal-25 ta' Ġunju 2009 li tistabbilixxi qafas Komunitarju għas-sigurtà tal-installazzjonijiet nukleari.

Id-Direttiva BSS kienet aġġornata regolarment fl-1962, l-1966, l-1976, l-1980, l-1984 u l-1996, billi tqiesu l-avvanzi fl-għarfien xjentifiku tal-effetti tar-radjazzjoni jonizzanti bi qbil mar-rakkomandazzjonijiet tal-ICRP u abbażi tal-esperjenza operattiva. L-esponimenti mediċi kienu inklużi f'leġiżlazzjoni speċifika sa mill-1984. Oqsma problematiċi speċifiċi huma indirizzati fi tliet 'direttivi assoċjati' - id-Direttiva dwar is-sorsi radjuattivi siġillati ta' attività għolja (HASS), id-Direttiva dwar il-Ħaddiema Esterni u d-Direttiva dwar l-Informazzjoni lill-Pubbliku. Analiżi tal-leġiżlazzjoni adottata skont l-Artikolu 31 tat-Trattat tal-Euratom turi li d-Direttiva Medika, id-Direttiva HASS, id-Direttiva dwar il-Ħaddiema Esterni u d-Direttiva dwar l-Informazzjoni lill-Pubbliku huma marbuta mill-qrib mad-Direttiva BSS 96/29, billi jiżviluppaw aktar ir-rekwiżiti tad-Direttiva BSS jew jirreferu għal dispożizzjonijiet differenti

[5] Dawn l-atti huma soġġetti għal riformulazzjoni – proposta għal Regolament tal-Kunsill (EURATOM) li jistabbilixxi livelli massimi permissibli ta' kontaminazzjoni radjoattiva ta' ikel u għalf wara inċident nukleari jew f'kull każ ieħor ta' emerġenza radjoloġika (Riformulazzjoni), COM/2010/0184 final — CNS 2010/009.

tad-Direttiva BSS. Għal din ir-raġuni l-proposta għal Direttiva ġdida dwar standard bażiku ta’ sikurezza ser tkopri s-suġġett u l-kamp ta' applikazzjoni ta' dawn id-Direttivi.

Il-Kummissjoni ser tipproponi separatament Direttiva li tistabbilixxi rekwiżiti għall-protezzjoni tas-saħħa tal-pubbliku ġenerali fir-rigward tas-sustanzi radjuattivi fl-ilma intenzjonat għall-konsum mill-bniedem (COM(2011)385). Din id-Direttiva Euratom ser tieħu post id-Direttiva 98/83/KE eżistenti fir-rigward tal-applikazzjoni tagħha għal sustanzi radjuattivi u tikkumplimentaha b'annessi tekniċi dwar il-frekwenzi tat-teħid ta' kampjuni, il-metodi ta' analiżi u l-livelli ta' rilevament. Is-suġġett ta' din id-Direttiva huwa tali li jista' jiġi inkorporat f'riformulazzjoni bl-istandards bażiċi ta' sikurezza fi żmien opportun. F'dan l-istadju, madankollu, ladarba d-Direttiva hi intenzjonata biss biex tittrasponi r-rekwiżiti eżistenti skont il-leġiżlazzjoni tat-Trattat tal-UE, sabiex tkun evitata kull interpetazzjoni dwar il-bidla possibbli fis-sustanza, hu meqjus aktar xieraq li f'dan l-istadju ma tkunx inkorporata fi proposta għal Direttiva riveduta dwar Standards Bażiċi ta' Sigurtà. Barra minn hekk, meta l-Grupp ta' Esperti msemmi fl-Artikolu 31 ta l-opinjoni tiegħu dwar id-Direttiva riveduta dwar Standards Bażiċi ta' Sikurezza, kienet għadha għaddejja d-diskussjoni dwar jekk Direttiva dwar is-sustanzi radjuattivi fl-ilma intenzjonat għall-konsum mill-bniedem għandhiex tkun imsejsa fuq it-Trattat tal-Euratom jew fuq it-Trattat tal-KE. F'dawn iċ-ċirkustanzi ġie deċiż li titkompla l-proposta għal Direttiva riveduta dwar Standards Bażiċi ta' Sigurtà kif miftiehem fi Frar 2010 mill-Grupp ta' Esperti skont l-Artikolu 31.

Il-leġiżlazzjoni l-oħra msejsa fuq l-Artikolu 31 tat-Trattat tal-Euratom, kif diskuss fir-Rapport dwar il-Valutazzjoni tal-Impatt, jew tuża strument differenti, jew il-kamp ta' applikazzjoni hu essenzjalment barra l-protezzjoni mir-radjazzjoni jew il-leġiżlazzjoni hi speċifika għal ċerti tipi ta' stallazzjoni.

1.4. Simplifikazzjoni

Fl-2005 l-Kummissjoni Ewropea ppubblikat 'L-implimentazzjoni tal-programm ta’ Liżbona tal-Komunità: - Strateġija għas-simplifikazzjoni tal-ambjent regolatorju: l-inizjattiva dwar regolazzjoni aħjar' (COM/2005/535 finali) bħala reazzjoni għat-talbiet tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex tiġi ssimplifikata l-leġiżlazzjoni tal-UE u biex tittejjeb il-kwalità tagħha. Din l-inizjattiva hi l-bażi għat-tentattiv ta' konsolidament tal-ħames Direttivi msemmija hawn fuq. Ma huwa la vijabbli u lanqas utli li ssir riformulazzjoni ta' dawn id-Direttivi ma' biċċiet oħra ta' leġiżlazzjoni taħt il-Titolu III tal-Kapitolu 3 tat-Trattat tal-Euratom.

1.5. Kuntest internazzjonali

L-Istandards Internazzjonali Bażiċi tas-Sikurezza jirriflettu kunsens internazzjonali dwar x'jikkostitwixxi livell għoli ta' sikurezza għall-protezzjoni tal-bniedem u tal-ambjent mill-effetti ħżiena tar-radjazzjoni jonizzanti. Huma approvati mill-Bord tal-Gvernaturi tal-IAEA u huma ta' natura mhux vinkolanti. Id-dokument prinċipali dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni hu l-Istandards tas-Sikurezza Nru 115, 'L-Istandards Internazzjonali Bażiċi tas-Sikurezza għall-Protezzjoni kontra r-Radjazzjoni Jonizzanti u għas-Sikurezza tas-Sorsi ta’ Radjazzjoni' (traduzzjoni mhux uffiċjali), IAEA, 1996. Fl-2006, l-IAEA, flimkien ma' organizzazzjonijiet internazzjonali oħra (il-FAO, l-ILO, in-NEA/OECD, il-PAHO u l-WHO), bdiet tirrevedi l-Istandards tas-Sikurezza Nru 115. Din l-attività li għadha għaddejja hi xprunata wkoll mir-Rakkomandazzjonijiet tal-ICRP fil-Pubblikazzjoni 103, ippubblikati fl-2007.

Il-Kummissjoni Ewropea kkooperat mill-qrib mal-IAEA u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali oħra dwar ir-reviżjoni tal-Istandards Internazzjonali Bażiċi tas-Sikurezza. Madankollu, għandu jiġi enfasizzat li d-Direttiva tal-Euratom dwar l-Istandards Bażiċi tas-Sigurtà mhijiex mezz biex jingħata status legalment vinkolanti lir-rekwiżiti internazzjonali. Hemm żewġ raġunijiet prinċipali għaliex mhuwiex possibbli li ssir referenza għall-BSS internazzjonali jew li dawn jiġu inkorporati fil-leġiżlazzjoni Ewropea. Fuq naħa waħda, il-lingwaġġ tal-BSS internazzjonali mhuwiex konformi mar-regoli tal-abbozzar legali tal-UE. Ir-rekwiżiti internazzjonali huma wkoll xi kultant dettaljati ħafna u jmorru lil hinn mill-idea ta' standards 'bażiċi' fit-Trattat tal-Euratom. Ir-rekwiżiti tal-BSS tal-Euratom iridu jqisu wkoll ir-regoli tas-suq intern. Min-naħa l-oħra, il-BSS internazzjonali jqisu wkoll il-fatt li pajjiżi madwar id-dinja, b'livelli differenti ta' infrastruttura regolatorja u teknoloġika, ikunu jistgħu jikkonformaw mal-istess standards. Il-leġiżlazzjoni Ewropea hi ferm aktar ambizzjuża. L-Euratom hi marbuta bit-Trattat li tistabbilixxi standards bażiċi uniformi tas-sikurezza. Għalhekk l-inkorporazzjoni tal-BSS internazzjonali f'att Ewropew mhux biss hi diffiċli iżda wkoll ma tkunx taqbel mal-irwol primarju li kellha l-Euratom sa mill-1959 u mal-korp sinifikanti ta' leġiżlazzjoni li diġà jeżisti. Madankollu, il-Kummissjoni tfittex l-akbar koerenza possibbli bejn l-istandards tal-Euratom u dawk internazzjonali, u tipprevedi li dawn tal-aħħar jista' jkollhom appoġġ eventwali mill-Euratom.

2. Konsultazzjoni tal-partijiet interessati u valutazzjoni tal-impatt

2.1. Partijiet interessati

Il-Kummissjoni (DĠ ENER) bdiet u appoġġat diversi proġetti u studji dwar kwistjonijiet speċifiċi ta' protezzjoni mir-radjazzjoni, li r-riżultati tagħhom kienu ppubblikati fis-Serje dwar il-Protezzjoni mir-Radjazzjoni tal-Kummissjoni Ewropea[6]. Id-diversi proġetti, studji u konferenzi jidentifikaw l-isfidi għall-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni preżenti dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni u l-oqsma problematiċi li mhumiex koperti b'mod suffiċjenti fis-sistema preżenti ta' protezzjoni.

Fl-2009, il-Kummissjoni varat konsultazzjoni dwar 'proposta għal rekwiżiti ġodda dwar is-sorsi ta' radjazzjoni naturali fid-Direttiva dwar Standards Bażiċi tas-Sigurtà. Il-Grupp ta' Ħidma 'Riżorsi Naturali' tal-Grupp ta' Esperti tal-Artikolu 31 ippropona approċċ komprensiv għar-regolazzjoni tal-industriji NORM, ir-radon u l-materjali tal-bini. Dan id-dokument kien ippubblikat fuq is-sit elettroniku tal-Kummissjoni u ngħata wkoll importanza fuq is-sit elettroniku $\mathrm{EAN}_{\mathrm{NORM}}$[7]. Il-konsultazzjoni damet għaddejja mit-2 ta' Frar 2009 sal-20 ta' April 2009.

Ir-reviżjoni tal-Istandards Bażiċi ta' Sikurezza tal-Euratom ibbenefikat mill-interazzjoni kontinwa maż-żewġ organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw lill-partijiet interessati prinċipali, jiġifieri l-Kapijiet tal-Awtoritajiet Kompetenti Ewropej għall-Protezzjoni Radjoloġika (Heads of European Radiological Protection Competent Authorities - HERCA) u l-Assoċjazzjoni Internazzjonali għall-Protezzjoni mir-Radjazzjoni (International Radiation Protection Association - IRPA). Taqsira ġenerali tar-reviżjoni tal-BSS kienet ippreżentata lill-HERCA

---

6 Il-pubblikazzjonijiet fis-Serje dwar il-Protezzjoni mir-Radjazzjoni tal-Kummissjoni Ewropea jistgħu jinstabu fuq http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/publications_en.htm. (mhux disponibbli bil-Malti).

7 Ir-riżultat tal-konsultazzjoni jista' jinstab fuq is-sit elettroniku tan-netwerk ALARA Ewropew għall-industriji NORM ($\mathrm{EAN}_{\mathrm{NORM}}$), taħt http://www.ean-norm.net/lenya/ean_norm/live/news.html.

fil-laqgħat f'Diċembru 2008 u 2009 kif ukoll f'Ġunju 2010. L-awtoritajiet għall-protezzjoni mir-radjazzjoni rrispondew b'mod pożittiv, u l-HERCA ma qajmu l-ebda kwistjoni importanti li titlob bidliet fl-approċċ. Ir-reviżjoni kienet ippreżentata fil-Kungress Internazzjonali tal-IRPA (Buenos Aires 2008) u f'kungressi Ewropej organizzati mill-IRPA (Brasov, 2006, Ħelsinki, 2010) kif ukoll fil-laqgħat annwali tas-soċjetajiet Ewropej tal-IRPA. Il-fergħa Ewropea tal-IRPA waqqfet grupp ta' ħidma biex jiġbor kontributi minn dawn is-soċjetajiet dwar ir-reviżjoni li għaddejja tal-BSS kemm internazzjonali u kemm tal-Euratom. Kien hemm ukoll kuntatt regolari mal-Forum Atomiku Ewropew (FORATOM) li jirrappreżenta l-partijiet interessati mill-industrija nukleari.

L-interazzjoni ewlenija mal-partijiet interessati ssir permezz tal-Grupp ta' Esperti tal-Artikolu 31, jiġifieri l-esperti kkonsultati skont l-Artikolu 31 tat-Trattat tal-Euratom. Fi Frar 2010, il-Grupp ta' Esperti ħareġ opinjoni dwar ir-reviżjoni possibbli tal-leġiżlazzjoni Ewropea fil-forma ta' abbozz ta' Direttiva. Dan it-test hu r-riżultat ta' ħidma intensiva mill-gruppi ta' ħidma tal-grupp ta' Esperti, fejn tqiesu tal-istudji mwettqa mill-Kummissjoni kif ukoll ta' sorsi oħra ta' informazzjoni (konferenzi, netwerks).

L-abbozz propost mill-Kummissjoni hu fil-parti l-kbira l-istess abbozz li fuqu kienet imsejsa l-Opinjoni tal-Grupp ta' Esperti tal-Artikolu 31. Saru biss xi korrezzjonijiet editorjali u żdiedu xi definizzjonijiet. L-esperti ħallew f'idejn il-Kummissjoni biex tiddeċiedi jekk id-definizzjoni tas-sorsi HASS għandhiex tibqa' l-istess bħal dik fid-Direttiva 2003/122/Euratom preżenti jew jekk id-definizzjoni għandhiex tiġi allinjata mal-Kodiċi ta' Kondotta tal-IAEA dwar is-sikurezza u s-sigurtà tas-sorsi radjuattivi. Il-Kummissjoni għażlet dan tal-aħħar.

Fl-Opinjoni tiegħu l-Grupp ta' Esperti tal-Artikolu 31 issuġġerixxa wkoll li jinżamm it-test tal-Artikolu 54 tad-Direttiva 96/29/Euratom, li jippermetti lill-Istati Membri li ma jsegwux l-Istandards Bażiċi uniformi tas-Sikurezza u li jintroduċu limiti ta' doża aktar stretti biex ikunu riflessi s-sejbiet xjentifiċi ġodda li jista' jkun hemm wara l-adozzjoni tad-direttiva. Dan jikkompromettí l-implimentazzjoni tat-Trattat tal-Euratom li jesiġi l-istabbiliment ta' standards uniformi. It-test propost tad-direttiva għalhekk ma jinkludix klawsola bħal din. Fis-sentenza tagħha tal-25 ta' Novembru 1992 fil-kawża tal-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej v ir-Renju tal-Belġju (Kawża C-376/90[8]), il-Qorti ddikjarat li 'fin-nuqqas ta' dispożizzjoni espressa kuntrarja, id-Direttiva għandha tkun interpretata bħala li tħalli lill-Istati Membri jistabbilixxu, ..., limiti ta' doża aktar rigorużi' (traduzzjoni mhux uffiċjali). F'dan ir-rigward, fit-test propost tad-Direttiva riveduta dwar l-Istandards Bażiċi tas-Sigurtà kienet introdotta dikjarazzjoni espliċita dwar l-uniformità tal-istandards.

2.2. Valutazzjoni tal-impatt

Saret valutazzjoni komprensiva tal-impatt biex ikunu evalwati l-alternattivi possibbli biex jintlaħqu l-għanijiet li:

1. il-protezzjoni tas-saħħa tal-ħaddiema, il-pubbliku u l-pazjenti tiġi konformi mal-iżjed dejta xjentifika u esperjenza operattiva riċenti,

2. tkun razzjonalizzata l-leġiżlazzjoni eżistenti tal-UE fil-qasam tal-protezzjoni mir-radjazzjoni,

---

[8] Rapporti tal-Qorti Ewropea 1992 Paġna I-06153.

3. tkun żgurata l-koerenza mal-istandards u r-rakkomandazzjonijiet internazzjonali,

4. tkun koperta l-firxa kollha ta' sitwazzjonijiet ta' esponiment, inkluż l-esponiment għal sorsi ta' radjazzjoni naturali fid-djar, kif ukoll il-protezzjoni tal-ambjent.

Fid-dawl ta' dawn l-għanijiet, ir-rapport dwar il-valutazzjoni tal-impatt jikkunsidra firxa wiesgħa ta' alternattivi kemm fir-rigward tal-livell ta' konsolidament ma' leġiżlazzjoni oħra kif ukoll fir-rigward tal-kamp ta' applikazzjoni u s-sustanza tal-leġiżlazzjoni inkorporata:

Alternattiva 1: Jinżamm l-istatus quo tal-leġiżlazzjoni eżistenti.

Alternattiva 2: Reviżjoni tad-Direttiva dwar l-Istandards Bażiċi tas-Sigurtà u tad-Direttiva Medika. Din l-alternattiva tipprevedi bidliet fiż-żewġ Direttivi bil-għan li tallinjahom mal-aħħar rakkomandazzjonijiet tal-ICRP u mal-progress fl-għarfien xjentifiku.

Alternattiva 3: Reviżjoni u konsolidament tad-Direttiva dwar l-Istandards Bażiċi tas-Sigurtà u d-Direttiva Medika, u l-integrazzjoni tad-Direttiva dwar il-Ħaddiema Esterni, id-Direttiva dwar l-Informazzjoni lill-Pubbliku u d-Direttiva dwar is-Sorsi Radjuattivi Siġillati ta' Attività Għolja. Il-miżuri mhux leġiżlattivi se jindirizzaw kwistjonijiet ta' radjazzjoni naturali u l-protezzjoni ta' speċijiet mhux umani. Din l-alternattiva toffri reviżjoni tad-Direttiva dwar l-Istandards Bażiċi tas-Sigurtà billi testendi r-rekwiżiti għall-esponiment mediku, l-informazzjoni lill-pubbliku, l-esponiment tal-ħaddiema esterni u s-sorsi radjuattivi siġillati ta' attività għolja. Fi ħdan din l-alternattiva ta' politika, id-Direttiva BSS 96/29 u l-atti leġiżlattivi relatati (id-Direttiva Medika 97/43/Euratom, id-Direttiva dwar il-Ħaddiema Esterni 90/641/Euratom, id-Direttiva HASS 2003/122/Euratom, id-Direttiva dwar Informazzjoni lill-Pubbliku 89/618/Euratom, ir-Rakkomandazzjoni lill-Kummissjoni 90/143/Euratom) jingħaqdu flimkien u r-rekwiżiti tad-Direttiva BSS u tad-Direttiva Medika fl-istess waqt jiġu aġġornati mal-aħħar għarfien xjentifiku u esperjenza regolatorja.

Alternattiva 4: Reviżjoni tad-Direttiva dwar l-Istandards Bażiċi tas-Sigurtà u twessigħ tal-kamp ta' applikazzjoni sabiex jiġi kopert l-esponiment għar-radjazzjoni naturali fid-djar. B'din l-alternattiva, ikun inkorporat approċċ komprensiv fil-ġestjoni tal-esponiment minn sorsi ta' radjazzjoni naturali fis-sett ta' rekwiżiti ġenerali tal-BSS tal-Euratom. Ir-rekwiżiti se jirriflettu d-distinzjoni bejn is-sitwazzjonijiet ippjanati u dawk eżistenti ta' esponiment, kif isir fil-Pubblikazzjoni 103 tal-ICRP. Filwaqt li l-esponiment għal sorsi ta' radjazzjoni naturali fuq il-post tax-xogħol (kif ukoll l-esponiment tal-pubbliku minn residwi jew effluwenti minn industriji NORM) huwa diġà kkunsidrat fl-Alternattivi 1 sa 3, l-esponimenti għal sorsi ta' radjazzjoni naturali li ser ikunu inkorporati b'mod espliċitu huma marbutin mal-esponiment tal-pubbliku fl-ambjent domestiku.

Alternattiva 5: Reviżjoni tad-Direttiva dwar l-Istandards Bażiċi tas-Sigurtà u twessigħ tal-kamp ta' applikazzjoni biex tkun koperta l-protezzjoni tal-ispeċijiet mhux umani. Is-suġġett u l-għan ġenerali tad-Direttiva BSS 96/29/Euratom huma l-protezzjoni tas-saħħa tal-popolazzjoni u tal-ħaddiema kontra l-perikli mir-radjazzjoni jonizzanti. Din id-Direttiva tapplika għall-protezzjoni tal-ambjent uman, iżda biss bħala mogħdija mis-sorsi ambjentali għall-esponiment tal-bniedem. Bi qbil mar-rakkomandazzjonijiet il-ġodda tal-ICRP, hija ser tkun ikkumplimentata b'konsiderazzjoni speċifika għall-esponiment tal-bijota fl-ambjent b'mod ġenerali. L-għan huwa li l-Istati Membri jkunu meħtieġa jikkunsidraw protezzjoni

xierqa għall-ispeċijiet mhux umani fil-leġiżlazzjoni tagħhom dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni.

Alternattiva 6: Reviżjoni u konsolidament tad-Direttiva dwar l-Istandards Bażiċi tas-Sigurtà u d-Direttiva Medika, l-integrazzjoni tad-Direttiva dwar il-Ħaddiema Esterni, id-Direttiva dwar l-Informazzjoni lill-Pubbliku u d-Direttiva dwar is-Sorsi Radjuattivi Siġillati ta' Attività Għolja, u t-twessigħ tal-kamp ta' applikazzjoni biex ikun koperta l-esponiment tal-pubbliku għar-radjazzjoni naturali u l-protezzjoni tal-ispeċijiet mhux umani. Din l-alternattiva tinkludi l-elementi kollha tal-Alternattiva 3 (reviżjoni tad-Direttiva dwar l-Istandards Bażiċi tas-Sigurtà u l-integrazzjoni tal-erba' Direttivi l-oħra). Ir-reviżjoni tal-Istandards Bażiċi tas-Sikurezza tinkludi l-kwistjonijiet kollha identifikati, u twessa' l-kamp ta' applikazzjoni biex jinkludu l-firxa kollha tas-sitwazzjonijiet ta' esponiment, inkluż l-esponiment tal-pubbliku fuq ġewwa għar-radon u għal materjali tal-bini, u l-kategoriji kollha tal-esponiment tal-bniedem u mhux tal-bniedem.

L-effikaċja tal-alternattivi proposti hi valutata fid-dawl tal-objettivi, l-effiċjenza tar-rekwiżiti addizzjonali f'termini tal-impatt tagħhom fuq is-saħħa u l-ambjent, il-benefiċċju ekonomiku u l-ispiża amministrattiva, u l-koerenza tad-Direttiva mal-leġiżlazzjoni ġenerali tal-Euratom u tal-UE. L-emendi fl-Istandards Bażiċi tas-Sikurezza u fid-Direttiva Medika ser ikollhom impatt importanti fl-oqsma li ġejjin:

- Impatt soċjali u fuq is-saħħa: L-impatt soċjali hu marbut mal-għoti ta' protezzjoni adegwata lill-ħaddiema fl-industriji NORM. L-impatt fuq is-saħħa se jkun l-aktar notevoli rigward l-esponimenti mediċi, b'mod partikolari fil-prevenzjoni ta' eżamijiet radjoloġiċi frekwenti jew ta' doża għolja mingħajr ħtieġa għall-pazjenti (pereżempju skanns CT) li jwasslu għal inċidenza akbar ta’ kanċer fil-ġejjieni. Gruppi professjonali speċifiċi (pereżempju l-kardjologi) se jibbenefikaw mit-tnaqqis tal-limitu tad-doża għal-lenti tal-għajn u jevitaw li jkollhom il-kataretti kkawżati mir-radjazzjoni.

- Impatt ekonomiku: Filwaqt li f'dan l-istadju mhuwiex possibbli li ssir valutazzjoni ekonomika kwantifikata, l-industriji NORM se jibbenefikaw mill-armonizzazzjoni tar-rekwiżiti bejn l-Istati Membri.

- L-ispiża amministrattiva: Filwaqt li l-prinċipju tal-ottimizzazzjoni tal-protezzjoni, li jitlob li d-dożi jkunu "l-aktar baxxi raġonevolment possibbli" (as low as reasonably achievable-ALARA), billi jitqiesu wkoll fatturi soċjali u ekonomiċi, huwa fundamentali sabiex jiġi żgurat bilanċ tajjeb bejn l-ispejjeż u l-benefiċċji fil-protezzjoni mir-radjazzjoni operattiva, il-kunċett il-ġdid ta' 'approċċ gradat' jestendi dan il-prinċipju sabiex isaħħaħ l-effikaċja tas-superviżjoni regolatorja u jnaqqas l-ispiża amministrattiva għall-industriji.

L-emendi addizzjonali introdotti fit-tliet Direttivi l-oħra huma dawn li ġejjin:

- l-armonizzazzjoni tad-definizzjoni ta’ sorsi radjuattivi siġillati ta' attività għolja (HASS) mal-istandards internazzjonali;

- rekwiżiti speċifiċi għall-protezzjoni tal-ħaddiema esterni b'definizzjoni ċara tar-responsabbiltajiet ta' min jimpjegahom u tal-impriżi li jwettqu l-prattiki li fihom ikunu esposti;

- rekwiżiti li l-pubbliku jkun infurmat qabel u waqt emerġenza, fi ħdan il-kamp ta' applikazzjoni ġenerali rivedut għall-ġestjoni ta' sitwazzjonijiet ta' esponiment f'emerġenza.

L-inkorporazzjoni tal-ħames Direttivi hi kisba importanti f'termini tal-koerenza fil-leġiżlazzjoni tal-Euratom. Ir-ristrutturar meħtieġ biex jakkomoda dan il-kamp ta' applikazzjoni usa' tad-Direttiva BSS itejjeb aktar iċ-ċarezza tat-test u jiżgura implimentazzjoni operattiva aħjar tar-rekwiżiti.

Il-kamp ta' applikazzjoni usa' tad-Direttiva l-ġdida jinvolvi aktar emendi sostanzjali:

Fir-rigward tas-'sitwazzjonijiet eżistenti ta' esponiment', huma mogħtija livelli ta' referenza għall-konċentrazzjonijiet fuq ġewwa tar-radon u għall-esponiment estern mill-materjali tal-bini. L-Istati Membri se jkunu meħtieġa jistabbilixxu Pjan ta' Azzjoni komprensiv u trasparenti dwar ir-Radon, aġġustat għar-rekwiżiti nazzjonali u għall-karatteristiċi ġeoloġiċi tar-reġjuni differenti. Ir-rekwiżiti armonizzati għall-materjali tal-bini jippermettu aktar standardizzazzjoni taħt id-Direttiva dwar il-Prodotti tal-Kostruzzjoni (Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE). Filwaqt li l-konsumaturi u l-professjonisti tal-bini ser jibbenefikaw mill-monitoraġġ u l-ittikkettar tal-materjali, il-piż amministrattiv fuq l-industrija ser jinżamm f'livell minimu bl-għażla korretta ta' livelli ta' referenza u l-lista tat-tipi ta' materjali meqjusa bħala ta' tħassib.

Ir-rekwiżiti rilevanti fil-BSS tal-Euratom għall-protezzjoni tal-ispeċijiet mhux umani jippermettu lill-Istati Membri li jinkorporaw dan fil-politiki ambjentali nazzjonali, b'mod koerenti mal-approċċi preżenti għall-protezzjoni tas-saħħa kontra r-radjazzjoni jonizzanti. Il-valutazzjoni tal-impatt ambjentali ta' dawn ir-rekwiżiti ġodda hija marbuta essenzjalment mal-prevenzjoni tal-ħsara ambjentali f'każ ta' aċċident. Għat-tħaddim normali ta' stallazzjoni, hija aktar ta' dimostrazzjoni li mhemmx impatt fuq l-ambjent.

3. Elementi legali tal-proposta

Ir-riformulazzjoni ta' ħames Direttivi twassal għal Direttiva waħda voluminuża, b'aktar minn 100 artikolu u diversi annessi. Minħabba l-firxa u l-kumplessità tal-bidliet, ma ġietx segwita proċedura ta' riformulazzjoni formali. Mhuwiex possibbli li jiġi indikat kull element tal-proposta. It-taqsimiet li ġejjin jagħtu deskrizzjoni fil-qosor tal-elementi prinċipali ta' kull kapitolu.

3.1. Kapitolu I: Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

Dan il-kapitolu jiddefinixxi l-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva l-ġdida (għan ġenerali tad-Direttiva f'kategoriji differenti ta' esponiment u sitwazzjonijiet differenti ta' esponiment u għanijiet speċifiċi li jirriżultaw mill-integrazzjoni tar-rekwiżiti għal sorsi radjuattivi siġillati ta' attività għolja u għall-informazzjoni lill-pubbliku, u l-esklużjoni ta' esponimenti mhux kontrollabbli). Il-kamp ta' applikazzjoni ġie mwessa' sabiex jinkludi l-esponiment tal-ekwipaġġ spazjali għar-radjazzjoni kosmika, l-esponiment domestiku għall-gass tar-radon fl-arja fuq ġewwa, l-esponiment estern għar-radjazzjoni gamma minn materjali tal-bini, u l-protezzjoni tal-ambjent lil hinn minn mogħdijiet ambjentali li jwasslu għal esponiment tal-bniedem.

3.2. Kapitolu II: Definizzjonijiet

Dan il-kapitolu jinkludi d-definizzjonijiet kollha mogħtija fid-Direttivi ta' qabel, b'xi aġġustamenti biex jissolvew l-inkonsistenzi kif ukoll biex isir aġġustament għat-terminoloġija ġdida introdotta fil-Pubblikazzjoni 103 tal-ICRP u fl-abbozz tal-Istandards Internazzjonali Bażiċi tas-Sikurezza.

3.3. Kapitolu III: Sistema ta' protezzjoni mir-radjazzjoni

Dan it-titolu jinkludi l-prinċipji ġenerali tal-protezzjoni mir-radjazzjoni: il-ġustifikazzjoni, l-ottimizzazzjoni u l-limitazzjoni tad-doża. Jispjega l-irwol aktar prominenti tar-restrizzjonijiet fuq id-doża u l-livelli ta' referenza fil-proċess ta' ottimizzazzjoni, bl-Anness I jagħti l-faxex tal-livelli ta' referenza proposti mill-ICRP għal sitwazzjonijiet ta' esponiment eżistenti u ta' emerġenza. Il-limiti tad-doża ma ġewx modifikati, ħlief għal definizzjoni uniformi tal-limitu annwali tad-doża okkupazzjonali (l-ebda stabbiliment ta' medja wara l-5 snin) u limitu aktar baxx għad-doża li jiġu esposti għaliha l-organi għal-lenti tal-għajn, kif irrakkomandat mill-ICRP. Id-Direttiva l-ġdida ma għadhiex tinkludi l-kejl tekniku involut fid-definizzjoni tad-doża effettiva u fatturi oħra relatati mal-valutazzjoni tad-dożi, iżda tirreferi għall-Pubblikazzjoni 103 tal-ICRP għal dan il-għan. Barra minn hekk, id-Direttiva ma għadhiex tinkludi l-listi twal ta' koeffiċjenti tad-doża speċifiċi għar-radjuniklide (dożi għat-teħid ta' kull unità b'inġestjoni jew man-nifs), iżda ser tirreferi għal pubblikazzjoni konsolidata futura tal-ICRP li tista' titniżżel elettronikament mingħajr ħlas.

3.4. Kapitolu IV: Rekwiżiti għall-edukazzjoni, taħriġ u informazzjoni dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni

Dan il-kapitolu jiġbor flimkien ir-rekwiżiti mixxellanji li jirregolaw l-edukazzjoni u t-taħriġ fid-Direttivi differenti u jinkludi dispożizzjonijiet għar-rikonoxximent tal-'Espert dwar il-Protezzjoni mir-Radjazzjoni' u ta' 'Espert tal-Fiżika Medika'.

3.5. Kapitolu V: Ġustifikazzjoni u kontroll regolatorju tal-prattiki

L-applikazzjoni tal-prinċipju tal-ġustifikazzjoni tibqa' responsabbiltà nazzjonali. Tingħata attenzjoni speċifika lill-ġustifikazzjoni ta' prattiki li jinvolvu l-esponiment intenzjonat tal-bniedem għal teħid ta' immaġni mhux għal skop mediku (eż. skrinjar għas-sigurtà fl-ajruporti).

Il-qafas tal-kontroll regolatorju bħalissa hu ppreżentat bħala sistema bi tliet saffi (notifikazzjoni, reġistrazzjoni, għoti ta' liċenzja), u jissostitwixxi s-sistema preċedenti b'żewġ saffi ta' rappurtar u 'awtorizzazzjoni minn qabel'. Tingħata lista aktar dettaljata ta' liema tipi ta' prattiki huma suġġetti għal reġistrazzjoni jew għoti ta' liċenzja. Bħala parti mill-kunċett ta' 'approċċ gradat' għall-kontroll regolatorju, hemm dispożizzjoni espliċita għall-eżenzjoni speċifika tal-prattiki (min-notifika u mill-awtorizzazzjoni) fil-livell nazzjonali. Il-valuri awtomatiċi għall-eżenzjoni abbażi tal-konċentrazzjonijiet skont l-attività issa huma meħudin mill-Gwida dwar is-Sikurezza RS-G-1.7 tal-IAEA. L-istess valuri awtomatiċi japplikaw għall-eżenzjoni mill-kontroll regolatorju (livelli ta' awtorizzazzjoni), iżda jippermettu valuri speċifiċi fil-gwida Ewropea. L-Istati Membri se jitħallew iżommu l-livelli awtomatiċi ta' approvazzjoni fil-leġiżlazzjoni nazzjonali preżenti, u li jżommu l-valuri ta' eżenzjoni eżistenti għal ammonti moderati ta' materjal. Id-dettalji dwar il-kriterji tal-eżenzjoni u l-livelli ta' eżenzjoni u approvazzjoni jingħataw fl-Anness VI.

Dan il-kapitolu jinkludi wkoll rekwiżiti aktar preċiżi dwar l-informazzjoni li għandha tingħata ma' applikazzjoni għal liċenzja (il-ħruġ ta' awtorizzazzjonijiet ta' rimi għal effluwent radjuattiv likwidu jew li jinġarr fl-arja hu kopert fil-Kapitolu VIII).

3.6. Kapitolu VI: Protezzjoni ta' ħaddiema, apprendisti u studenti

Dan it-titolu jinkludi, bi ftit emendar, id-dispożizzjonijiet dwar l-esponiment okkupazzjonali fid-Direttiva 96/29/Euratom. Jinkludi wkoll ir-rekwiżiti speċifiċi fid-Direttiva dwar il-Ħaddiema Esterni, u jintroduċi allokazzjoni ċara tar-responsabbiltajiet bejn min jimpjega u l-impriża fejn titwettaq il-prattika. Is-sistema tad-dejta għall-monitoraġġ radjoloġiku individwali tal-ħaddiema esposti u s-sett minimu ta' dejta li għandu jiġi kkomunikat għall-ħaddiema esterni kienu aġġornati fid-dawl tar-rakkomandazzjonijiet mill-HERCA.

Ma saret l-ebda distinzjoni bejn il-ġestjoni tal-esponimenti okkupazzjonali fl-industriji NORM u prattiki oħrajn, iżda tal-ewwel ser jibbenefikaw minn approċċ regolatorju gradat abbażi tal-esponiment prevalenti u l-potenzjal tagħhom li jiżdiedu maż-żmien.

Dan il-Kapitolu issa jkopri l-esponiment okkupazzjonali fis-sitwazzjonijiet kollha ta' esponiment, li jipprovdi aktar protezzjoni espliċita għall-ħaddiema ta' emerġenza kif ukoll għall-ħaddiema esposti għal livelli għolja ta' radon fuq ġewwa fil-post tax-xogħol tagħhom.

3.7. Kapitolu VII: Protezzjoni tal-pazjenti u individwi oħra suġġetti għal esponiment mediku

Dan il-kapitolu jinkludi r-rekwiżiti rilevanti mid-Direttiva Medika, iżda jsaħħaħhom b'mod partikolari fir-rigward ta’:

- l-applikazzjoni tal-prinċipju ta’ ġustifikazzjoni;

- l-informazzjoni lill-pazjenti dwar ir-riskji u l-benefiċċji għas-saħħa;

- l-informazzjoni dwar id-dożi;

- il-livelli dijanjostiċi ta' referenza;

- l-involviment tal-Espert fil-Fiżika Medika;

- il-prevenzjoni tal-esponimenti mediċi aċċidentali u dawk mhux intenzjonati.

3.8. Kapitolu VIII: Protezzjoni tal-membri tal-pubbliku

Dan il-kapitolu jinkludi r-rekwiżiti dwar l-esponimenti tal-pubbliku fid-Direttiva 96/29/Euratom, b'konsiderazzjoni aktar espliċita tal-ħruġ ta' awtorizzazzjonijiet ta' rimi għal effluwent radjuattiv (ukoll b'referenza għar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2004/2/Euratom).

It-taqsima dwar is-sitwazzjonijiet ta' esponiment f'emerġenza tinkludi r-rekwiżiti tad-Direttiva dwar l-Informazzjoni lill-Pubbliku.

It-taqsima dwar is-sitwazzjonijiet ta' esponiment eżistenti tindirizza l-esponiment fuq ġewwa għar-radon, b'livell ta' referenza massimu kemxejn aktar baxx għall-abitazzjonijiet eżistenti milli hemm fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 90/143/Euratom, bi qbil mar-rakkomandazzjonijiet tal-ICRP u l-WHO. Hija tinkludi wkoll rekwiżiti għall-klassifikazzjoni tal-materjali tal-kostruzzjoni abbażi ta’ indiċi tar-radjuattività u livell ta' referenza uniformi għad-doża annwali li tirriżulta minn residenza f'bini mibni b'materjali bħal dawn.

3.9. Kapitolu IX: Protezzjoni tal-ambjent

Dan il-kapitolu, f'konformità mal-kamp ta' applikazzjoni usa' tad-Direttiva bħalma hemm fl-Istandards Internazzjonali Bażiċi tas-Sikurezza, għandu l-għan li jipprovdi mezzi biex tintwera l-konformità mal-kriterji ambjentali. Filwaqt li l-ICRP ippubblikat metodoloġija għall-valutazzjoni tad-doża għall-bijota, għadha mistennija pubblikazzjoni dwar l-applikazzjoni tal-kriterji. Sakemm ma toħroġx gwida ulterjuri, huma l-awtoritajiet nazzjonali li jridu jivvalutaw id-dożi għal annimali u pjanti rappreżentattivi f'termini ta' protezzjoni tal-ekosistema.

Jeħtieġ ukoll li jittieħdu miżuri tekniċi adatti biex jiġu evitati l-konsegwenzi ambjentali ta' rilaxx aċċidentali u biex jiġu mmonitorjati l-livelli eżistenti ta' radjuattività fl-ambjent, mill-perspettivi kemm tal-protezzjoni ambjentali u kemm tas-saħħa tal-bniedem.

3.10. Kapitolu X: Rekwiżiti għall-kontroll regolatorju

Dan il-kapitolu jinkludi r-responsabbiltajiet kollha tal-awtoritajiet regolatorji fis-sitwazzjonijet kollha ta' esponiment. Struttura ċara qiegħda tingħata permezz tat-taqsimiet li ġejjin:

- L-infrastruttura istituzzjonali;

- Il-kontroll ta' sorsi radjuattivi siġillati (bl-Annessi II, XII, XIII, XIV, XV jinkorporaw aspetti differenti tad-Direttiva dwar is-Sorsi Radjuattivi Siġillati ta' Attività Għolja);

- Is-sorsi orfni (b'rekwiżiti ġodda rigward il-kontaminazzjoni minn metalli);

- Is-sitwazzjonijiet ta' esponimenti f'emerġenza (stabbiliment ta' sistema ta' ġestjoni ta' emerġenza u ta' kooperazzjoni internazzjonali, filwaqt li r-rekwiżiti għall-protezzjoni tal-ħaddiema u l-membri tal-pubbliku f'sitwazzjoni ta' esponimenti f'emerġenza huma indirizzati fil-Kapitoli V u VIII rispettivament);

- Is-sitwazzjonijiet ta' esponiment eżistenti (dispożizzjonijiet ġenerali għall-ġestjoni ta' żoni kontaminati; pjan ta' azzjoni għar-radon);

- Is-sistema tal-infurzar (programm ta' spezzjoni u reazzjoni għad-defiċjenzi).

L-ewwel taqsima dwar l-'infrastruttura istituzzjonali' titlob għal definizzjoni ċara tar-responsabbiltajiet tal-awtoritajiet differenti. Il-Kummissjoni għandha perjodikament tirċievi informazzjoni aġġornata u tippubblikaha fil-Ġurnal Uffiċjali. Din it-taqsima tiddefinixxi wkoll ir-responsabbiltajiet tal-'Espert dwar il-Protezzjoni mir-Radjazzjoni', l-'Uffiċjal tal-Protezzjoni mir-Radjazzjoni' (fil-BSS preżenti dawn il-kunċetti ngħaqdu fi ħdan il-funzjoni ta' 'Espert Ikkwalifikat') u l-'Espert tal-Fiżika Medika'.

3.11. Kapitolu XI: Dispożizzjonijiet finali

It-traspożizzjoni tad-Direttiva l-ġdida fil-liġi nazzjonali ma għandhiex teħtieġ sforz leġiżlattiv maġġuri, u għalhekk skadenza ta' sentejn għat-traspożizzjoni hi meqjusa bħala suffiċjenti. Elementi speċifiċi ġodda, bħall-protezzjoni tal-ambjent, jistgħu jiġu trasposti aktar tard.

Bi qbil mat-Trattat tal-Euratom, l-Istandards Bażiċi għandhom jiġu applikati b'mod uniformi fl-Istati Membri, għalkemm din għandha ssir mingħajr ħsara għal dawk ir-rekwiżiti li għalihom il-flessibbiltà hi ċara mill-formulazzjoni tat-test. Madankollu, il-limiti tad-doża, il-

valuri awtomatiċi ta' eżenzjoni, il-livell ta' referenza għall-materjali tal-kostruzzjoni, eċċ. huma espliċitament intenzjoni għal traspożizzjoni u applikazzjoni uniformi.

4. Implikazzjonijiet baġitarji

Ma hemmx implikazzjonijiet għall-baġit tal-UE.

2011/0254 (NLE)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-KUNSILL

li tistabbilixxi standards bażiċi tas-sikurezza kontra l-perikli li jirriżultaw minn esponiment għal radjazzjoni jonizzanti

Abbozz ippreżentat skont l-Artikolu 31 tat-Trattat tal-Euratom għall-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika, u b'mod partikolari l-Artikoli 31 u 32 tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni, imfassla wara li nkisbet l-opinjoni ta' grupp ta' persuni maħtura mill-Kumitat Xjentifiku u Tekniku minn fost l-esperti xjentifiċi fl-Istati Membri, u wara li kkonsulta lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew,

Billi:

(1) Fl-Artikolu 2(b) tat-Trattat huwa previst l-istabbiliment ta' standards uniformi tas-sikurezza biex tiġi protetta s-saħħa tal-ħaddiema u tal-pubbliku ġenerali u l-Artikolu 30 tat-Trattat jiddefinixxi 'standards bażiċi' għall-protezzjoni tas-saħħa tal-ħaddiema u tal-pubbliku ġenerali kontra l-ħsarat ikkawżati mir-radjazzjonijiet jonizzanti.

(2) Sabiex twettaq il-kompitu tagħha, il-Komunità stabbiliet standards bażiċi għall-ewwel darba fl-1959 skont l-Artikolu 218 tat-Trattat permezz tad-Direttivi tat-2 ta’ Frar 1959 li jistabbilixxu standards għall-protezzjoni tas-saħħa tal-ħaddiema u l-pubbliku ġenerali kontra l-perikli li jiġu mir-radjoattività jonizzanti[9]. Id-Direttivi ġew riveduti bosta drabi, l-aktar riċentament fl-1996 bid-Direttiva tal-Kunsill 96/29/Euratom tat-13 ta’ Mejju 1996 li tistabbilixxi standards bażiċi ta' sigurtà [sikurezza] għall-ħarsien tas-saħħa tal-ħaddiema u l-pubbliku ġenerali kontra l-perikli li jiġu minn radjazzjoni jonizzanti [10] li ħassret id-Direttivi ta' qabel.

(3) Id-Direttiva 96/29/Euratom tistabbilixxi l-istandards bażiċi ta' sikurezza. Id-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva japplikaw għal sitwazzjonijiet normali u ta' emerġenza u kienu supplimentati b'leġiżlazzjoni aktar speċifika.

---

[9] ĠU 11, 20.2.1959, p. 221
[10] ĠU L 159, 29.6.1996, p. 1

(4) Id-Direttiva tal-Kunsill 97/43/Euratom tat-30 ta' Ġunju 1997 dwar il-protezzjoni tas-saħħa tal-individwi kontra l-perikoli tar-radjazzjoni jonizzanti konnessa ma' esponiment għal raġunijiet mediċi, u li tħassar id-Direttiva 84/466/Euratom[11], id-Direttiva tal-Kunsill 89/618/Euratom tas-27 ta' Novembru 1989 dwar kif il-pubbliku ġenerali jkun informat dwar miżuri għal ħarsien tas-saħħa li għandhom ikunu applikati u dwar passi li għandhom jittieħdu fil-każ ta' emerġenza radjoloġika[12], id-Direttiva tal-Kunsill 90/641/Euratom tal-4 ta' Diċembru 1990 dwar il-protezzjoni operattiva ta' ħaddiema esterni esposti għar-riskju ta' radjazzjoni jonizzanti matul l-attivitajiet tagħhom f'żoni kkontrollati[13] u d-Direttiva tal-Kunsill 2003/122/Euratom tat-22 ta' Diċembru 2003 dwar il-kontroll ta' sorsi radjoattivi siġillati ta' attività għolja u dwar is-sorsi orfni[14] ikopru aspetti speċifiċi differenti kumplimentari għad-Direttiva 96/29/Euratom.

(5) Maż-żmien, id-definizzjonijiet użati f'dik il-leġiżlazzjoni evolvew u kienu aġġustati għall-kamp ta' applikazzjoni speċifiku, madankollu bosta rekwiżiti stabbiliti fihom kienu joqogħdu fil-kuntest oriġinali fiż-żmien tal-adozzjoni ta' dik il-leġiżlazzjoni iżda ma jistgħux jiġu estiżi għall-użu fid-Direttiva 96/29/Euratom.

(6) Il-Grupp ta' Esperti maħtur mill-Kumitat Xjentifiku u Tekniku ta l-parir li l-istandards bażiċi tas-sikurezza, stabbiliti skont l-Artikoli 30 u 31 tat-Trattat tal-Euratom għandhom iqisu r-rakkomandazzjonijiet il-ġodda tal-Kummissjoni Internazzjonali dwar il-Protezzjoni Radjoloġika (ICRP), b'mod partikolari dawk fil-Pubblikazzjoni 103 (2007) [15], u għandhom ikunu riveduti fid-dawl tal-evidenza xjentifika u l-esperjenzi operattivi ġodda.

(7) Id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom isegwu l-approċċ abbażi tas-sitwazzjoni introdott mill-Pubblikazzjoni 103 tal-ICRP u jiddistingwu bejn sitwazzjonijiet ta' esponiment eżistenti, ippjanati u ta' emerġenza. Meta jitqies dan il-qafas ġdid, id-Direttiva għandha tkopri s-sitwazzjonijiet kollha ta' esponiment u l-kategoriji kollha ta' esponiment, jiġifieri l-esponimenti okkupazzjonali, pubbliċi u mediċi.

(8) F'din id-Direttiva għandha titqies wkoll il-metodoloġija l-ġdida introdotta mill-ICRP, ibbażata fuq l-aħħar għarfien dwar ir-riskji tar-radjazzjoni, biex ikunu kkalkulati d-dożi.

(9) Inżammu l-limiti preżenti tad-doża annwali għall-esponiment okkupazzjonali u tal-pubbliku. Madankollu, ma għandux ikun hemm aktar ħtieġa li tiġi stabbilita medja fuq 5 snin, ħlief f'ċirkustanzi speċjali speċifikati fil-leġiżlazzjoni nazzjonali.

(10) L-informazzjoni xjentifika ġdida dwar l-effetti fuq it-tessuti titlob li l-prinċipju ta' ottimizzazzjoni jiġi applikat ukoll għad-dożi għall-organi, fejn ikun xieraq, sabiex id-dożi jinżammu fl-iżjed livell baxx raġonevolment possibbli. Id-direttiva għandha

---

11 ĠU L 180, 9.7.1997, p. 22

12 ĠU L 357, 7.12.1989, p. 31

13 ĠU L 349, 13.12.1990, p. 21

14 ĠU L 346, 31.12.2003, p. 57

15 Ir-Rakkomandazzjonijiet tal-2007 tal-Kummissjoni Internazzjonali dwar il-Protezzjoni Radjoloġika.

ssegwi wkoll il-gwida l-ġdida tal-ICRP dwar il-limitu tad-doża skont l-organu għal-lenti tal-għajn fl-esponiment okkupazzjonali.

(11) L-industriji li jipproċessaw materjal radjuattiv naturali estratt mill-qoxra tad-dinja jissottomettu lill-ħaddiema u, jekk il-materjal jiġi rilaxxat fl-ambjent, lill-pubbliku, għal żieda fl-esponiment għar-radjazzjoni.

(12) Il-protezzjoni kontra s-sorsi ta' radjazzjoni naturali, iktar milli tkun indirizzata separatament f'titolu speċifiku, għandha tkun integrata b'mod sħiħ fir-rekwiżiti ġenerali. B'mod partikolari, l-industriji li jipproċessaw materjali li fihom radjunuklidi naturali għandhom jiġu mmaniġġjati fl-istess qafas regolatorju bħal prattiki oħrajn.

(13) Ir-rekwiżiti l-ġodda dwar ir-radjuattività fil-materjali tal-bini għandhom jippermettu ċ-ċirkolazzjoni libera tal-materjali tal-bini.

(14) Sejbiet epidemjoloġiċi reċenti minn studji residenzjali juru riskju ta' kanċer fil-pulmun minn esponiment għar-radon fuq ġewwa f'livelli ta' madwar 100 Bq m^{-3}. Il-kunċett il-ġdid tas-sitwazzjonijiet ta' esponiment jippermetti li d-dispożizzjonijiet tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 90/143/Euratom dwar il-protezzjoni tal-pubbliku kontra l-esponiment fuq ġewwa għar-radon [16] jiġu inkorporati fir-rekwiżiti vinkolanti tal-Istandards Bażiċi tas-Skurezza filwaqt li jħallu biżżejjed flessibbiltà għall-implimentazzjoni.

(15) L-esponiment tal-persunal tal-ajru għar-radjazzjoni kosmika għandha tiġi mmaniġġjata bħala sitwazzjoni ta' esponiment ppjanata. It-tħaddim tal-inġenji tal-ispazju għandu jaqa' fl-ambitu ta' din id-Direttiva u għandu jiġi mmaniġġjat bħala esponiment awtorizzat b'mod speċjali.

(16) Il-protezzjoni tas-saħħa tal-pubbliku ġenerali tippermetti l-preżenza ta' sustanzi radjuattivi fl-ambjent. Minbarra l-modi diretti ta' esponiment ambjentali, għandha tiġi kkunsidrata l-protezzjoni tal-ambjent b'mod ġenerali, inkluż l-esponiment tal-bijota, fi ħdan il-qafas ġenerali komprensiv u koerenti. Sakemm il-bniedem huwa parti mill-ambjent tiegħu, din il-politika hija ta' benefiċċju għall-protezzjoni tas-saħħa fuq perjodu fit-tul.

(17) Fil-qasam mediku, l-iżviluppi teknoloġiċi u xjentifiċi importanti wasslu għal żieda notevoli fl-esponiment tal-pazjenti. F'dan ir-rigward, id-Direttiva għandha tenfasizza l-ħtieġa għal ġustifikazzjoni tal-esponiment mediku, inkluż l-esponiment ta' individwi asintomatiċi, u għandha ssaħħaħ ir-rekwiżiti fir-rigward tal-informazzjoni li għandha tingħata lill-pazjenti, ir-reġistrazzjoni u r-rappurtar tad-dożi mill-proċeduri mediċi, l-użu ta' livelli dijanjostiċi ta' referenza u d-disponibbiltà ta' apparat li jindika d-doża.

(18) L-esponimenti mediċi aċċidentali u mhux intenzjonati huma sors ta' tħassib kontinwu. Il-prevenzjoni u s-segwitu tagħhom, f'każ li jseħħu, jeħtieġ li jiġu indirizzati b'mod sħiħ. F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat ir-rwol tal-programmi ta' assigurazzjoni tal-kwalità, fosthom l-analiżi tar-riskju fir-radjoterapija, biex ikunu evitati tali inċidenti u f'tali każijiet bħal dawn għandhom ikunu meħtieġa r-reġistrazzjoni, ir-rappurtar, l-analiżi u l-azzjoni korrettiva.

---

[16] ĠU L 80, 27.3.1990, p. 26

(19) L-hekk imsejħa esponimenti ‘medikolegali’ introdotti fid-Direttiva 97/43/Euratom issa ġew identifikati b’mod ċar bħala esponiment intenzjonat ta’ individwi għal finijiet li mhumiex mediċi, jew ‘esponimenti għat-teħid ta’ immaġni għal skopijiet mhux mediċi’. Prattiki bħal dawn jeħtieġ li jitpoġġew taħt kontroll regolatorju xieraq u għandhom ikunu ġustifikati b’mod simili għall-esponimenti mediċi. Madankollu, jeħtieġ approċċ differenti, fuq naħa waħda, għall-proċeduri implimentati mill-persunal mediku li juża t-tagħmir mediku u, fuq in-naħa l-oħra, għall-proċeduri implimentati minn persunal mhux mediku li juża tagħmir mhux mediku. B’mod ġenerali, għandhom japplikaw il-limiti ta' doża annwali u r-restrizzjonijiet korrispondenti għall-esponiment tal-pubbliku.

(20) L-Istati Membri għandhom ikunu meħtieġa jippreżentaw ċerti prattiki li jinvolvu periklu mir-radjazzjoni jonizzanti għal sistema ta’ kontroll regolatorju jew li jipprojbixxu ċerti prattiki. L-Istati Membri għandhom jibbenefikaw mill-applikazzjoni ta’ approċċ gradwali għall-kontroll regolatorju, li għandu jkun proporzjonali għall-kobor u l-probabbiltà tal-esponimenti li jirriżultaw mill-prattiki, u proporzjonali għall-impatt li l-kontroll regolatorju jista’ jkollu fit-tnaqqis ta’ dawn l-esponimenti jew fit-titjib tas-sikurezza tal-istallazzjonijiet.

(21) Huwa ta' benefiċċju li jkun hemm l-istess valuri ta’ konċentrazzjoni skont l-attività kemm għall-eżenzjoni ta' prattiki mill-kontroll regolatorju u għall-approvazzjoni ta' materjali minn prattiki regolati. Wara analiżi komprensiva, ġie konkluż li l-valuri rakkomandati fid-dokument RS-G-1.7 tal-IAEA[17] jistgħu jintużaw kemm bħala valuri awtomatiċi għall-eżenzjoni, li jissostitwixxu l-valuri ta’ konċentrazzjoni skont l-attività stabbiliti fl-Anness I għad-Direttiva 96/29/Euratom, u bħala livelli ġenerali għall-approvazzjoni, li jissostitwixxu l-valuri rakkomandati mill-Kummissjoni fil-Protezzjoni mir-Radjazzjoni Nru 122[18].

(22) L-Istati Membri jistgħu jagħtu eżenzjoni speċifika mill-awtorizzazzjoni għal ċerti prattiki li jinvolvu attivitajiet li jaqbżu l-valuri ta’ eżenzjoni.

(23) Il-livelli speċifiċi ta’ approvazzjoni, li jaqbżu l-valuri awtomatiċi għall-eżenzjoni u l-approvazzjoni, kif ukoll il-gwida Komunitarja korrispondenti[19] jibqgħu għodod importanti għall-ġestjoni tal-volumi kbar ta’ materjali li jirriżultaw mill-iżmantellar tal-faċilitajiet liċenzjati.

(24) L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-ħaddiema esterni jirċievu l-istess protezzjoni bħall-ħaddiema esposti li huma impjegati minn impriżi li jwettqu prattiki b’sorsi tar-radjazzjoni. L-arranġamenti speċifiċi għall-ħaddiema esterni fid-

---

17 Is-Serje ta' Standards tas-Sikurezza tal-IAEA 2004 RS-G-1.7 "L-applikazzjoni tal-Kunċetti ta' Esklużjoni, Eżenzjoni u Approvazzjoni" (traduzzjoni mhux uffiċjali)

18 Protezzjoni mir-Radjazzjoni 122: Użu prattiku tal-Kunċetti ta' Approvazzjoni u Eżenzjoni – Parti I, Gwida dwar il-Livelli Ġenerali tal-Approvazzjoni għall-Prattiki (traduzzjoni mhux uffiċjali).

19 Protezzjoni mir-Radjazzjoni 89: Kriterji rakkomandati għall-protezzjoni radjoloġika għar-riċiklaġġ ta' metalli għall-iżmantellar tal-istallazzjonijiet nukleari (traduzzjoni mhux uffiċjali), Protezzjoni mir-Radjazzjoni 113: Kriterji Rakkomandati għall-protezzjoni radjoloġika għall-approvazzjoni ta' bini u skart tal-bini mill-iżmantellar tal-installazzjonijiet nukleari (traduzzjoni mhux uffiċjali), Protezzjoni mir-Radjazzjoni 122: Użu Prattiku tal-Kunċetti ta' Approvazzjoni u Eżenzjoni (traduzzjoni mhux uffiċjali).

Direttiva 90/641/Euratom għandhom jiġu estiżi biex ikopru wkoll il-ħidma f'żoni sorveljati.

(25) Fir-rigward tal-ġestjoni ta' sitwazzjonijiet ta' esponiment ta' emerġenza, l-approċċ preżenti msejjes fuq il-livelli ta' intervent għandu jiġi sostitwit b'sistema aktar komprensiva li tinkludi analiżi tat-theddida, sistema ġenerali għall-ġestjoni tal-emerġenzi, pjanijiet ta' reazzjoni għal emerġenzi għat-theddidiet identifikati, u strateġiji ppjanati minn qabel għall-ġestjoni ta' kull avveniment ippostulat.

(26) L-introduzzjoni ta' livelli ta' referenza u f'sitwazzjonijiet ta' esponiment ta' emerġenza u dawk eżistenti tippermetti l-protezzjoni tal-individwu filwaqt li jitqiesu kriterji soċjali oħrajn bl-istess mod bħal-limiti tad-doża u r-restrizzjonijiet fuq id-doża għal sitwazzjonijiet ta' esponiment ippjanat.

(27) Il-ġestjoni effiċjenti ta' emerġenza nukleari b'konsegwenzi transkonfinali titlob kooperazzjoni msaħħa bejn l-Istati Membri fl-ippjanar u fir-reazzjoni għall-emerġenzi.

(28) L-Aġenzija Internazzjonali tal-Enerġija Atomika flimkien mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, l-Organizzazzjoni tal-Ikel u l-Agrikoltura, l-Organizzazzjoni Internazzjonali tax-Xogħol, l-Aġenzija tal-Enerġija Nukleari tal-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiku, u l-Organizzazzjoni Pan-Amerikana tas-Saħħa qed jirrevedu l-Istandards Internazzjonali Bażiċi tas-Sikurezza fid-dawl tal-Pubblikazzjoni 103 l-ġdida tal-ICRP.

(29) Jeħtieġ li jiġu ċċarati r-rwoli u r-responsabbiltajiet tas-servizzi u l-esperti nazzjonali involuti biex jiżguraw li l-aspetti tekniċi u prattiċi tal-protezzjoni mir-radjazzjoni jkunu mmaniġġjati b'livell għoli ta' kompetenza.

(30) Għandhom jiddaħħlu rekwiżiti aktar preċiżi għall-ħruġ tal-awtorizzazzjonijiet ta' rimi u għall-monitoraġġ tar-rimi. Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2004/2/Euratom tat-18 ta' Diċembru 2003 dwar informazzjoni standardizzata dwar ir-rimi ta' skart radjoattiv f'forma ta' gass jew likwidu fl-ambjent minn reatturi tal-enerġija nukleari u impjanti ta' riproċessar waqt ħidma normali (traduzzjoni mhux uffiċjali)[20] introduċiet informazzjoni standardizzata għar-rappurtar ta' dejta dwar rimi minn impjanti tal-enerġija nukleari u l-faċilitajiet ta' pproċessar mill-ġdid.

(31) Mhemmx għalfejn isiru bidliet kbar fl-aktar Direttiva reċenti dwar il-kontroll ta' sorsi radjuattivi siġillati ta' attività għolja u sorsi orfni (2003/122/Euratom), ħlief biex jitwessgħu xi wħud mir-rekwiżiti sabiex jinkludu kull sors radjuattiv issiġillat. Madankollu, għad hemm problemi mhux solvuti rigward is-sorsi orfni u kien hemm każijiet sinifikanti ta' metall ikkontaminat li ġie importat minn pajjiżi terzi. Għalhekk, għandu jiddaħħal rekwiżit għan-notifikazzjoni tal-inċidenti b'sorsi orfni jew tal-kontaminazzjoni ta' metall. Rigward is-sigurtà internazzjonali, huwa importanti wkoll li jkunu armonizzati l-livelli li jridu jinqabżu sabiex sors jitqies bħala sors siġillat ta' attività għolja ma' dawk stabbiliti mill-IAEA.

(32) L-istandards bażiċi ta' sikurezza stabbiliti skont it-Trattat tal-Euratom huma intiżi biex japplikaw b'mod uniformi.

---

[20] ĠU L 2, 6.1.2004, p. 36

(33) Id-Direttiva 96/29/Euratom u d-Direttivi komplimentari 89/618/Euratom, 90/641/Euratom 96/29/Euratom, 97/43/Euratom u 2003/122/Euratom għandhom jitħassru,

ADOTTA DIN ID-DIRETTIVA:

KAPITOLU I

SUĠĠETT U KAMP TA' APPLIKAZZJONI

Artikolu 1

Suġġett

1. Din id-Direttiva tistabbilixxi l-istandards bażiċi ta' sikurezza għall-protezzjoni tas-saħħa tal-ħaddiema, il-pubbliku ġenerali, il-pazjenti u individwi oħra suġġetti għal esponiment mediku kontra l-perikli li jirriżultaw mir-radjazzjoni jonizzanti għall-fini tal-implimentazzjoni uniformi tagħhom mill-Istati Membri.

2. Din id-Direttiva tapplika għall-protezzjoni tal-ambjent bħala mogħdija mis-sorsi ta' radjazzjoni għall-esponiment tal-bniedem, ikkumplimentata, fejn xieraq, b'kunsiderazzjoni speċifika tal-esponiment tal-bijota fl-ambjent b'mod ġenerali.

3. Din id-Direttiva tistabbilixxi ir-rekwiżiti għall-kontroll tas-sikurezza u s-sigurtà tas-sorsi radjuattivi u l-għoti ta' informazzjoni xierqa f'sitwazzjoni ta' esponiment ta' emerġenza.

4. Din id-Direttiva tistabbilixxi rekwiżiti għall-prevenzjoni tal-esponiment tal-ħaddiema u tal-membri tal-pubbliku għal radjazzjoni jonizzanti li tirriżulta minn sorsi orfni u minn kontroll inadegwat ta' sorsi radjuattivi siġillati ta' attività għolja u għall-armonizzazzjoni tal-kontrolli li jeżistu fl-Istati Membri billi tiddefinixxi rekwiżiti speċifiċi li jiżguraw li kull sors jinżamm taħt kontroll.

5. Din id-Direttiva tiddefinixxi għanijiet komuni fuq livell Komunitarju rigward il-miżuri u l-proċeduri biex ikun infurmat il-pubbliku għall-fini li tittejjeb il-protezzjoni operattiva tas-saħħa li tingħata f'każ ta' emerġenza.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Din id-Direttiva tapplika għal kwalunkwe sitwazzjoni ta' esponiment ppjanat, eżistenti jew ta' emerġenza li jinvolvi riskju minn esponiment għar-radjazzjoni jonizzanti li ma jistax jiġi injorat mill-perspettiva tal-protezzjoni mir-radjazzjoni fir-rigward tal-protezzjoni tas-saħħa tal-ħaddiema, il-membri tal-pubbliku, jew pazjenti

u individwi oħra suġġetti għal esponiment mediku jew fir-rigward il-protezzjoni tal-ambjent.

2. Din id-Direttiva tapplika għall-prattiki kollha li jinvolvu sorsi ta' radjazzjoni, jiġifieri:

(a) il-produzzjoni, l-ipproċessar, l-immaniġġar, l-użu, il-ħżin, iż-żamma, it-trasport, il-konsenja, l-importazzjoni lejn il-Komunità u l-esportazzjoni minnha u r-rimi tal-materjal radjuattiv;

(b) it-tħaddim ta' tagħmir elettroniku li jarmi radjazzjoni jonizzanti u t-tħaddim ta' kwalunkwe apparat elettroniku li jopera b'differenza potenzjali ta' aktar minn 5 kV;

(c) prattiki li jinvolvu l-preżenza ta' sorsi ta' radjazzjoni naturali li jwasslu għal żieda sinifikanti fl-esponiment tal-ħaddiema jew tal-membri tal-pubbliku, b'mod partikolari:

i) it-tħaddim ta' inġenji tal-ajru u inġenji tal-ispazju;

ii) l-esponiment għar-radon fuq il-postijiet tax-xogħol;

iii) l-attivitajiet fl-industriji li jipproċessaw materjali b'radjunuklidi fin-natura, jew attivitajiet relatati ma' pproċessar bħal dan.

(d) kull prattika oħra speċifikata mill-Istat Membru.

3. Din id-Direttiva tapplika għall-ġestjoni ta' sitwazzjonijiet ta' esponiment eżistenti, b'mod partikolari l-esponiment tal-pubbliku għar-radon fuq ġewwa, l-esponiment estern minn materjali tal-bini u l-każijiet ta' esponiment li jdum u li jirriżulta mill-effetti ta' wara emerġenza jew ta' attività fil-passat.

4. Din id-Direttiva tapplika għall-ġestjoni ta' sitwazzjonijiet ta' esponiment ta' emerġenza sakemm dawn jitqiesu li jeħtieġu intervent biex tkun protetta s-saħħa tal-pubbliku jew tal-ħaddiema jew biex ikun protett l-ambjent; l-esponiment potenzjali kif ukoll il-preparazzjoni u l-ippjanar għall-emerġenzi huma parti mis-sitwazzjonijiet ta' esponiment ippjanat.

Artikolu 3

Esklużjoni mill-kamp ta' applikazzjoni

Din id-Direttiva ma għandhiex tapplika għar-radjunuklidi li jinsabu b'mod naturali f'ġisem il-bniedem, għar-radjazzjoni kosmika li tinsab fil-livell tal-art, u għall-esponiment 'l fuq mill-art għal radjunuklidi preżenti fil-qoxra tad-dinja mhux disturbata.

KAPITOLU II

DEFINIZZJONIJIET

Artikolu 4

Għall-fini ta' din id-Direttiva, it-termini li ġejjin għandhom it-tifsira assenjata lilhom hawnhekk:

(1) "Esponiment mediku" tfisser esponiment li jseħħ f'pazjenti jew f'individwi asintomatiċi bħala parti mid-dijanjosi jew it-trattament mediku jew dentali tagħhom, u huwa intenzjonat biex ikun ta' ġid għal saħħithom jew għall-benesseri tagħhom, kif ukoll l-esponiment imġarrab minn dawk li jagħtu kura u konfort u minn voluntiera fir-riċerka bijomedika;

(2) "Radjazzjoni jonizzanti" tfisser it-trasferiment tal-enerġija fl-għamla ta' partiċelli jew mewġ elettromanjetiku b'tul tal-mewġa ta' 100 nanometru jew inqas (frekwenza ta' $3x10^{15}$ Hertz jew aktar) li kapaċi tipproduċi joni direttament jew indirettament;

(3) "Emerġenza" tfisser sitwazzjoni jew avveniment mhux ta' rutina li jeħtieġu azzjoni immedjata primarjament biex jitnaqqas il-periklu jew il-konsegwenzi ħżiena għas-saħħa u s-sikurezza tal-bniedem, il-kwalità tal-ħajja, il-proprjetà jew l-ambjent. Din tinkludi l-emerġenzi nukleari u radjoloġiċi;

(4) "Sitwazzjoni ta' esponiment f'emerġenza" tfisser sitwazzjoni ta' esponiment dovut għal avveniment għal għarrieda li jeħtieġ li jittieħdu deċiżjonijiet urġenti sabiex tiġi kkontrollata din is-sitwazzjoni; l-avveniment jista' jkun ir-riżultat ta' aċċident (previst jew le bħala esponiment potenzjali) jew ta' att malizzjuż;

(5) "Esponiment" tfisser l-att tal-esponiment jew il-kundizzjoni ta' esponiment għal radjazzjoni jonizzanti emessa barra l-ġisem (esponiment estern) jew fil-ġisem (esponiment intern);

(6) "Sitwazzjoni ta' esponiment" tfisser sitwazzjoni li twassal għal esponiment, inklużi s-sorsi ta' radjazzjoni u l-attivitajiet jew l-azzjonijiet li jistgħu jaffettwaw l-esponiment minn dawn is-sorsi ta' radjazzjoni;

(7) "Membri tal-pubbliku" tfisser l-individwi, suġġetti għal eponiment pubbliku;

(8) "Sors ta' radjazzjoni" tfisser entità li tista' tikkawża esponiment għar-radjazzjoni – pereżempju billi temetti radjazzjoni jonizzanti jew billi tirrilaxxa materjal radjuattiv – u li tista' tiġi trattata bħala entità unika għall-finijiet ta' protezzjoni u sikurezza;

(9) "Sors radjuattiv" tfisser sors ta' radjazzjoni li jinkorpora materjal radjuattiv għall-iskop li tintuża r-radjuattività tiegħu;

(10) "Materjal radjuattiv" tfisser materjal li jinkorpora sustanzi radjuattivi;

(11) "Sors orfni" tfisser sors siġillat li la hu eżentat u lanqas taħt kontroll regolatorju pereżempju, għaliex dan qatt ma kien taħt kontroll regolatorju jew għaliex kien abbandunat, intilef, tqiegħed f'post żbaljat, insteraq jew ġie trasferit mod ieħor mingħajr awtorizzazzjoni xierqa;

(12) "Materjal tal-bini" tfisser prodott tal-kostruzzjoni li jkun prodott biex jiġi inkorporat b'mod permanenti f'bini;

(13) "Rimi" tfisser it-tqegħid ta' skart radjuattiv jew fjuwil użat f'faċilità awtorizzata mingħajr l-intenzjoni li dawn jerġgħu jittieħdu lura;

(14) "Sitwazzjoni ta' esponiment eżistenti" tfisser sitwazzjoni ta' esponiment li tkun diġà teżisti meta tkun trid tittieħed deċiżjoni dwar il-kontroll tagħha u li ma teħtieġx jew ma teħtieġx aktar li jittieħdu miżuri urġenti;

(15) "Sors ta' radjazzjoni naturali" tfisser sorsi ta' radjazzjoni jonizzanti ta' oriġini naturali terrestra jew kosmika;

(16) "Sitwazzjoni ta' esponiment ppjanata" tfisser sitwazzjoni ta' esponiment li jirriżulta mit-tħaddim jew l-introduzzjoni ppjanata ta' sors ta' radjazzjoni jew minn attivitajiet li jbiddlu l-mogħdija tal-esponiment, sabiex jikkawżaw esponiment jew esponiment potenzjali tal-bniedem jew tal-ambjent. Is-sitwazzjonijiet ta' esponiment ippjanat jistgħu jinkludu kemm l-esponimenti normali kif ukoll l-esponimenti potenzjali;

(17) "Esponiment potenzjali" tfisser esponiment li ma jkunx mistenni b'ċertezza iżda li jista' tirriżulta minn avveniment jew sekwenza ta' avvenimenti ta' natura probabilistika, inklużi ħsarat fit-tagħmir u żbalji fl-operat.

(18) "Protezzjoni mir-radjazzjoni" tfisser il-protezzjoni tal-bniedem mill-effetti ħżiena tal-esponiment għar-radjazzjoni jonizzanti, u l-mezzi biex din tintlaħaq;

(19) "Prattika" tfisser kwalunkwe attività li tinvolvi t-tħaddim jew l-introduzzjoni ta' sorsi tar-radjazzjoni jew li tbiddel il-mogħdijiet tal-esponiment u li tiġi mmaniġġjata bħala sitwazzjoni ta' esponiment ppjanat;

(20) "Radon" tfisser l-isotopu Rn-222 u d-dixxendenti tiegħu, kif xieraq (esponiment għar-radon ifisser esponiment għad-dixxendenti tar-radon);

(21) "Ħażna" tfisser iż-żamma ta' sorsi radjuattivi jew ta' skart radjuattiv f'faċilità li tipprovdi żamma adegwata, bl-intenzjoni li xi darba jerġgħu jintużaw;

(22) "Ottimizzazzjoni" tfisser proċess iterattiv li jħares 'il quddiem sabiex ikunu stabbiliti miżuri ta' protezzjoni adegwati li jqisu ċ-ċirkostanzi prevalenti, l-għażliet disponibbli, u n-natura tas-sitwazzjoni ta' esponiment, bil-għan li d-daqs u l-probabbiltà tal-esponiment u l-għadd ta' individwi esposti jinżammu fl-iżjed livelli baxxi li jistgħu raġonevolment jintlaħqu;

(23) "Esponiment pubbliku" tfisser esponiment ta’ individwi, eskluż kwalunkwe esponiment okkupazzjonali jew mediku;

(24) "Esponiment okkupazzjonali" tfisser esponiment tal-ħaddiema li jseħħ waqt xogħolhom;

(25) "Dannu għas-saħħa" tfisser stima tar-riskju tat-tnaqqis fit-tul u l-kwalità tal-ħajja li jseħħ f’popolazzjoni wara esponiment. Dan jinkludi telf li jirriżulta mill-effetti fuq it-tessuti, kanċer u mard ġenetiku sever;

(26) "Doża effettiva (E)" tfisser is-somma tad-dożi ekwivalenti ponderati fit-tessuti u l-organi kollha tal-ġisem minn irradjazzjoni interna u esterna. Hi ddefinita bl-espressjoni:

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

fejn

$D_{T,R}$ hi d-doża assorbita meħuda bħala medja fuq it-tessut jew organu T, minħabba r-radjazzjoni R,

w_R hu l-fattur ta' ponderazzjoni tar-radjazzjoni u,

w_T hu l-fattur ta' ponderazzjoni tat-tessut għat-tessut jew l-organu T.

Il-valuri w_T u w_R xierqa huma speċifikati fil-Pubblikazzjoni 103 tal-Kummissjoni Internazzjonali dwar il-Protezzjoni Radjoloġika. L-unità għad-doża effettiva hi s-sievert;

(27) "Limitu tad-doża" tfisser il-valur tad-doża effettiva jew id-doża ekwivalenti f’perjodu speċifikat li ma tistax tinqabeż għal individwu. Il-limitu tad-doża japplika għas-somma tal-esponimenti mill-prattiki kollha awtorizzati;

(28) "Restrizzjoni fuq id-doża" tfisser restrizzjoni stabbilita bħala l-ogħla limitu prospettiv ta’ doża individwali, użata biex tiddefinixxi firxa ta' alternattivi ikkunsidrati fil-proċess tal-ottimizzazzjoni għal sors partikolari ta’ radjazzjoni f’sitwazzjoni ta’ esponiment ippjanat;

(29) "Doża ekwivalenti (H_T)" tfisser id-doża assorbita, f’tessut jew organu T ponderat għat-tip jew kwalità ta' radjazzjoni R. Hija mogħtija bi:

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

fejn

– $D_{T,R}$ hi d-doża assorbita meħuda bħala medja fuq it-tessut jew organu T, minħabba r-radjazzjoni R,

– w_R hu l-fattur ta' ponderazzjoni tar-radjazzjoni.

Fejn il-kamp tar-radjazzjoni jkun kompost minn tipi jew enerġiji b'valuri differenti ta' w_R, id-doża totali ekwivalenti, H_T, hija mogħtija bi:

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

Il-valuri w_R xierqa huma speċifikati fil-Pubblikazzjoni 103 tal-Kummissjoni Internazzjonali dwar il-Protezzjoni Radjoloġika. L-unità għad-doża effettiva hi s-sievert.

(30) "Ħaddiem estern" tfisser kull ħaddiem espost, tal-kategorija A, li mhuwiex impjegat minn impriża responsabbli għaż-żoni sorveljati jew ikkontrollati, iżda li jwettaq attivitajiet f'dawn iż-żoni, inklużi persuni f'taħriġ, apprendisti u studenti;

(31) "Impriża" tfisser persuna fiżika jew ġuridika li għandha r-responsabbiltà legali li twettaq prattika jew li għandha r-responsabbiltà legali għal sors ta' radjazzjoni (inklużi l-każijiet fejn is-sid jew detentur ta' sors ta' radjazzjoni ma jwettaqx attivitajiet relatati);

(32) "Restrizzjoni tar-riskju" tfisser restrizzjoni stabbilita fuq ir-riskju individwali minn sors ta' radjazzjoni (riskju fis-sens ta' probabbiltà ta' dannu għas-saħħa minħabba esponiment potenzjali, li hu funzjoni tal-probabbiltà ta' avveniment mhux intenzjonat li jikkawża doża u l-probabbiltà tad-dannu minħabba dik id-doża);

(33) "Dawk li jagħtu kura u konfort" tfisser individwi li konxjament u għax iridu, jirċievu esponiment għal radjazzjoni jonizzanti meta jkunu qed jgħinu, għajr bħala parti mix-xogħol tagħhom, fl-appoġġ u l-konfort lil individwi sottoposti għal esponiment mediku jew li kienu sottoposti għalih ;

(34) "Livell ta' referenza" tfisser dak il-livell tad-doża jew riskju, f'sitwazzjoni ta' esponiment ta' emerġenza jew f'sitwazzjoni ta' esponiment eżistenti, li jekk jinqabeż ikun meqjus mhux xieraq li jitħallew isiru esponimenti, u li inqas minnu l-ottimizzazzjoni tal-protezzjoni għandha tkompli tiġi implimentata;

(35) "Ħaddiem espost" tfisser persuna, jew li taħdem għal rasha jew bħala impjegat u li tkun suġġetta għal esponiment fuq xogħol imwettaq fi ħdan il-prattika regolata minn din id-Direttiva u li jkun possibbli li tirċievi dożi li jaqbżu limitu jew ieħor tad-doża għall-esponiment pubbliku;

(36) "Sievert (Sv)" tfisser l-isem speċjali tal-unità ta' doża ekwivalenti jew effettiva. Sievert wieħed hu ekwivalenti għal joule għal kull kilogramm: $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;

(37) "Dħul" tfisser l-attivitajiet tar-radjunuklidi li jidħlu fil-ġisem mill-ambjent estern;

(38) "Apprendist" tfisser persuna li tirċievi taħriġ jew tagħlim f'impriża bil-għan li teżerċita ħila speċifika.

(39) "Doża effettiva impenjata (E(τ))" tfisser is-somma tad-dożi ekwivalenti impenjati fl-organi jew tessuti $H_T(\tau)$ li jirriżultaw minn dħul, kull waħda multiplikata bil-fattur xieraq ta' ponderazzjoni tat-tessut w_T. Hi ddefinita bi:

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

Fl-ispeċifikar ta' E(τ),τ tingħata skont l-għadd ta' snin li matulhom issir l-integrazzjoni. Għall-fini ta' konformità mal-limiti tad-doża speċifikati f'din id-Direttiva, τ hi perjodu ta' 50 sena wara d-dħul fl-adulti u sal-età ta' 70 sena għat-tfal. L-unità għad-doża effettiva impenjata hi s-sievert;

(40) "Espert tal-fiżika medika" tfisser individwu li għandu l-għarfien, it-taħriġ u l-esperjenza biex jaġixxi jew jagħti parir dwar kwistjonijiet relatati mal-fiżika tar-radjazzjoni applikata għall-esponiment mediku, li l-kompetenza tiegħu li jaġixxi hi rikonoxxuta mill-awtoritajiet kompetenti;

(41) "Servizz tas-saħħa okkupazzjonali" tfisser professjonist jew korp tas-saħħa li għandhom il-kompetenza għas-sorveljanza medika tal-ħaddiema esposti u li l-kapaċità tagħhom f'dan ir-rigward hi rikonoxxuta mill-awtoritajiet kompetenti;

(42) "Espert dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni" tfisser individwu li għandu l-għarfien, it-taħriġ u l-esperjenza meħtieġa biex jagħti pariri dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni sabiex tkun żgurata l-protezzjoni effikaċi tal-individwi, u li l-kapaċità tiegħu li jaġixxi tkun rikonoxxuta mill-awtoritajiet kompetenti;

(43) "Sors siġillat ta' attività għolja" tfisser sors siġillat li fih l-ammont ta' materjal radjuattiv jaqbeż il-valuri stabbiliti fl-Anness II;

(44) "Pjan ta' reazzjoni għal emerġenza" tfisser arranġamenti għall-ippjanar ta' reazzjoni adegwat fil-każ ta' sitwazzjoni ta' esponiment ta' emerġenza relatata ma' faċilità jew attività speċifika abbażi tal-avvenimenti ppostulati u xenarji relatati;

(45) "Ħaddiem ta' emerġenza" tfisser kwalunkwe persuna li għandha rwol definit bħala ħaddiem waqt emerġenza u li tista' tkun esposta waqt li tieħu azzjoni b'reazzjoni għall-emerġenza;

(46) "Servizz ta' dożimetrija" tfisser korp jew individwu li jkunu kompetenti fil-kalibrazzjoni, il-qari jew l-interpretazzjoni ta' tagħmir individwali tal-monitoraġġ, jew għall-kejl tar-radjuattività fil-ġisem tal-bniedem jew f'kampjuni bijoloġiċi, jew għall-valutazzjoni tad-dożi, li l-kapaċità tagħhom li jaġixxu f'dan ir-rigward tkun rikonoxxuta mill-awtoritajiet kompetenti;

(47) "Sistema ta' ġestjoni tal-emerġenzi" tfisser qafas legali jew amministrattiv li jistabbilixxi r-responsabbiltajiet għall-preparazzjoni u r-reazzjoni għall-emerġenzi, u l-arranġamenti għat-teħid tad-deċiżjonijiet fil-każ ta' sitwazzjoni ta' esponiment ta' emerġenza;

(48) "Radjoloġija medika" tfisser radjoloġija marbuta ma’ proċeduri radjodijanjostiċi u radjoterapewtiċi, u radjoloġija ta' interventi jew radjoloġija oħra ta' ppjanar jew gwida li tuża radjazzjoni jonizzanti;

(49) "Aspetti prattiċi tal-proċeduri ta' esponiment mediku" tfisser it-twettiq fiżiku ta’ esponiment mediku u kull aspett ta' sostenn fosthom l-immaniġġar u l-użu ta’ tagħmir radjoloġiku mediku, u l-valutazzjoni tal-parametri tekniċi u fiżiċi, inklużi d-dożi tar-radjazzjoni, il-kalibrazzjoni u l-manutenzjoni tat-tagħmir, il-preparazzjoni u l-għoti tar-radjofarmaċewtiċi, u l-ipproċessar tal-immaġni kif imwettqa fost l-oħrajn, minn radjografi u tekniċi fil-mediċina nukleari u r-radjoterapija;

(50) "Prattikant" tfisser tabib mediku, dentist jew professjonist ieħor tas-saħħa li jkun intitolat li jieħu r-responsabbiltà klinika għal esponiment mediku individwali skont ir-rekwiżiti nazzjonali.

(51) "Livelli dijanjostiċi ta' referenza" tfisser il-livelli tad-doża fir-radjodijanjostika medika jew fil-prattiki radjoloġiċi ta' intervent, jew, fil-każ tar-radjofarmaċewtiċi, il-livelli ta’ attività, għal eżamijiet tipiċi għal gruppi ta’ pazjenti ta’ daqs standard jew "fantażmi" standard għal tipi ta’ tagħmir iddefiniti b’mod ġenerali;

(52) "Attivazzjoni" tfisser proċess li permezz tiegħu nuklide stabbli jiġi ttrasformat f’radjonuklide billi l-materjal li jkun fih jiġi irradjat bil-partiċelli jew b’fotoni ta’ enerġija qawwija;

(53) "Sustanza radjuattiva" tfisser kwalunkwe sustanza li jkun fiha radjunuklide wieħed jew aktar li l-konċentrazzjoni tal-attività tagħhom ma tistax tiġi injorata mil-lat tal-protezzjoni mir-radjazzjoni;

(54) "Esponiment għal teħid ta' immaġni għal skop mhux mediku" tfisser kwalunkwe esponiment intenzjonat tal-bniedem għal finijiet ta’ teħid tal-immaġni fejn il-motivazzjoni ewlenija tal-esponiment ma jkunx relatat mas-saħħa jew il-benesseri tal-individwu li jkun qed jiġi espost;

(55) "Notifikazzjoni" tfisser il-preżentazzjoni ta’ dokument lill-awtorità kompetenti biex tiġi nnotifikata l-intenzjoni li titwettaq prattika skont il-kamp ta' applikazzjoni ta’ din id-Direttiva.

(56) "Reġistrazzjoni" tfisser permess mogħti f’dokument mill-awtorità kompetenti, jew mogħti mil-leġiżlazzjoni nazzjonali, biex titwettaq attività skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-leġiżlazzjoni nazzjonali;

(57) "Prodott għall-konsumatur" tfisser apparat jew oġġett immanifatturat li fih ikunu ġew inkorporati jew prodotti apposta radjunuklidi permezz ta' attivazzjoni, jew li jiġġenera radjazzjoni jonizzanti, u li jista’ jinbiegħ jew ikun disponibbli għall-membri tal-pubbliku mingħajr sorveljanza speċjali jew kontroll regolatorju wara l-bejgħ;

(58) "Aċċeleratur" tfisser apparat jew stallazzjoni li fih il-partiċelli jiġu aċċellerati, b'mod li tiġi emessa radjazzjoni jonizzanti b’enerġija ogħla minn (1) mega-electron volt wieħed (MeV);

(59) "Sors siġillat mhux użat" tfisser sors siġillat li ma jkunx għadu jintuża jew bil-ħsieb li jintuża għall-prattika li għaliha tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni;

(60) "Spezzjoni" tfisser investigazzjoni minn awtorità kompetenti biex tiġi vverifikata l-konformità mad-dispożizzjonijiet nazzjonali;

(61) "Ġeneratur tar-radjazzjoni" tfisser apparat li kapaċi jiġġenera radjazzjoni jonizzanti, bħall-X rays, newtroni, elettroni jew partiċelli oħra ċċarġjati, li jista’ jintuża għal skopijiet xjentifiċi, industrijali jew mediċi;

(62) "Skart radjuattiv" tfisser materjal radjuattiv li għalih ma jkun previst l-ebda użu ulterjuri.

(63) "Assigurazzjoni tal-kwalità" tfisser dawk l-azzjonijiet ippjanati u sistematiċi kollha meħtieġa biex tkun ipprovduta assigurazzjoni adegwata li struttura, sistema, komponent jew proċedura se jaħdmu b’mod sodisfaċenti f’konformità mal-istandards miftiehma. Il-kontroll tal-kwalità hu parti mill-assigurazzjoni tal-kwalità;

(64) "Liċenzja" tfisser permess mogħti mill-awtorità kompetenti, wara applikazzjoni, biex titwettaq prattika suġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f’dokument ta’ liċenzja speċifiku;

(65) "Livelli ta’ approvazzjoni" tfisser il-valuri stabbiliti mill-awtorità kompetenti jew mil-leġiżlazzjoni nazzjonali, u espressi f’termini ta’ konċentrazzjonijiet tal-attività, li f'dawk il-livelli jew taħthom il-materjali li jirriżultaw minn kwalunkwe prattika suġġetta għal notifikazzjoni jew awtorizzazzjoni jistgħu jinħelsu mir-rekwiżiti ta’ din id-Direttiva.

(66) "Żona sorveljata" tfisser żona suġġetta għal superviżjoni għall-fini ta' protezzjoni kontra r-radjazzjoni jonizzanti;

(67) "Żona kontrollata" tfisser żona suġġetta għal regoli speċjali għall-fini ta' protezzjoni kontra r-radjazzjoni jonizzanti jew biex jiġi evitat it-tixrid ta' kontaminazzjoni radjuattiva u li l-aċċess għaliha hu kontrollat;

(68) "Esponiment aċċidentali" tfisser esponiment ta' individwi, għajr il-ħaddiema ta' emerġenza, bħala riżultat ta’ aċċident;

(69) "Esponiment okkupazzjonali ta’ emerġenza" tfisser esponiment okkupazzjonali li jittieħed f’sitwazzjoni ta’ esponiment ta’ emerġenza minn individwi li jkunu qed jieħdu azzjoni biex itaffu l-konsegwenzi tal-emerġenza;

(70) "Skrinjar tas-saħħa" tfisser proċedura li tuża stallazzjonijiet radjoloġiċi mediċi għad-dijanjosi bikrija fi gruppi tal-popolazzjoni taħt riskju;

(71) "Żona suxxettibbli għar-radon" tfisser żona ġeografika jew reġjun amministrattiv iddefinit abbażi ta’ stħarriġ li jindika li l-perċentwali tal-abitazzjonijiet li jkunu mistennija jaqbżu l-livell ta’ referenza nazzjonali jkun konsiderevolment ogħla milli f’partijiet oħrajn tal-pajjiż;

(72) "Proċedura radjoloġika medika" tfisser kwalunkwe proċedura li twassal għal esponiment mediku;

(73) "Parti li tippreskrivi" tfisser tabib mediku, dentist jew professjonist ieħor tas-saħħa li hu intitolat li jirreferi individwi għal proċeduri radjoloġiċi mediċi lil prattikant, skont ir-rekwiżiti nazzjonali;

(74) "Dannu individwali" tfisser effetti ħżiena klinikament osservabbli fl-individwi jew fid-dixxendenti tagħhom, li d-dehra tagħhom tkun jew immedjata jew b'dewmien u, fil-każ tal-aħħar, jimplikaw probabbiltà, aktar milli ċertezza, ta' tfaċċar;

(75) "Radjoloġija ta' intervent" tfisser l-użu ta' tekniki ta' teħid tal-immaġni bl-X-ray, barra dawk li jinvolvu t-teħid ta' immaġni ultrasoniku jew dak bir-reżonanza manjetika jew tekniki oħrajn li ma jużawx ir-radjazzjoni jonizzanti, biex jiddaħħal jew jiġi ggwidat apparat fil-ġisem għal finijiet dijanjostiċi jew ta' trattament;

(76) "Radjodijanjostiku" tfisser dak li huwa marbut mal-mediċina dijanjostika nukleari *in vivo*, ir-radjoloġija dijanjostika medika bl-użu tar-radjazzjoni jonizzanti, u r-radjoloġija dentali;

(77) "Radjoterapewtiku" tfisser dak li huwa marbut mar-radjoterapija, inkluża l-mediċina nukleari għal skopijiet terapewtiċi;

(78) "Responsabbiltà klinika" tfisser ir-responsabbiltà ta' prattikant għal esponimenti mediċi individwali, b'mod partikolari: ġustifikazzjoni; ottimizzazzjoni; evalwazzjoni klinika tar-riżultat; kooperazzjoni ma' speċjalisti u persunal ieħor, kif ikun xieraq, fir-rigward ta' aspetti prattiċi tal-proċeduri ta' esponiment mediku; il-ksib ta' informazzjoni, jekk xieraq, dwar eżamijiet preċedenti; l-għoti ta' informazzjoni radjoloġika medika eżistenti u/jew rekords lil prattikanti oħrajn u/jew il-parti li tippreskrivi, kif meħtieġ; u l-għoti ta' informazzjoni dwar ir-riskju tar-radjazzjoni jonizzanti lill-pazjenti u lil individwi oħrajn involuti, kif xieraq;

(79) "Verifika klinika" tfisser eżami jew analiżi sistematika tal-proċeduri radjoloġiċi mediċi li tfittex li ttejjeb il-kwalità u l-eżitu tal-kura tal-pazjent permezz ta' analiżi strutturata, fejn il-prattiki, il-proċeduri u r-riżultati radjoloġiċi mediċi jiġu eżaminati skont standards miftiehma għal proċeduri radjoloġiċi mediċi korretti, bil-modifika tal-prattiki fejn indikat u l-applikazzjoni ta' standards ġodda jekk ikun meħtieġ;

(80) "Stallazzjoni radjoloġika medika" tfisser faċilità li tinkludi tagħmir radjoloġiku mediku;

(81) "Esponiment mhux intenzjonat" tfisser esponiment mediku li jkun differenti ħafna mill-esponiment mediku intenzjonat għal skop partikolari;

(82) "Persuna rappreżentattiva" tfisser individwu li jirċievi doża li jkun rappreżentattiv tal-individwi esposti ħafna aktar li jinsabu fost il-popolazzjoni;

(83) "Uffiċjal għall-protezzjoni mir-radjazzjoni" tfisser individwu teknikament kompetenti fi kwistjonijiet ta' protezzjoni mir-radjazzjoni rilevanti għal tip partikolari ta' prattika u li jinħatar mill-impriża biex jissorvelja l-implimentazzjoni tal-arranġamenti għall-protezzjoni mir-radjazzjoni tal-impriża;

(84) "Miżuri ta' rimedju" tfisser it-tneħħija ta' sors jew it-tnaqqis tal-importanza tiegħu (f'termini ta' attività jew ta' kwantità) għall-fini li jiġu evitati jew jitnaqqsu dożi li, fl-assenza ta' tali miżuri, jistgħu jiġu riċevuti f'sitwazzjoni eżistenti ta' esponiment;

(85) "Miżuri ta' protezzjoni" tfisser miżuri, għajr miżuri ta' rimedju, sabiex jiġu evitati jew jitnaqqsu d-dożi li kieku jiġu riċevuti f'sitwazzjoni ta' esponiment ta' emerġenza jew f'sitwazzjoni ta' esponiment eżistenti.

(86) "Awtorizzazzjoni" tfisser l-ħruġ ta' permess bil-miktub minn awtorità kompetenti biex impriza twettaq attivitajiet speċifiċi suġġetti għall-kontroll regolatorju fl-għamla ta' reġistrazzjoni jew liċenzja;

(87) "Sors siġillat" tfisser sors radjuattiv li fih il-materjal radjuattiv ikun issiġillat b'mod permanenti f'kapsula jew magħqud sewwa f'għamla solida;

(88) "Fornitur" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li tforni jew tqiegħed għad-dispożizzjoni sors siġillat;

(89) "Kontenitur tas-sors" tfisser il-kontenitur ta' sors siġillat, fejn dan ma jkunx parti integrali mis-sors iżda li jkun maħsub biex jipproteġi s-sors waqt l-użu, it-trasport, il-ġestjoni tiegħu eċċ.

(90) "Toron" tfisser l-isotopu Rn-220;

(91) "Doża residwa" tfisser id-doża li tkun mistennija li tirriżulta mill-mogħdijiet kollha ta' esponiment wara li jkunu ġew implimentati b'mod sħiħ il-miżuri protettivi, jew fejn tkun ittieħdet deċiżjoni biex ma tiġi implimentata l-ebda miżura protettiva;

(92) "Doża assorbita (D)" tfisser l-enerġija assorbita għal kull unità tal-massa

$$D = \frac{\mathrm{d}\bar{\varepsilon}}{\mathrm{d}m}$$

fejn

– $\mathrm{d}\bar{\varepsilon}$ hi l-enerġija medja mogħtija mir-radjazzjoni jonizzanti lill-materja f'element ta' volum,

– dm hi l-massa tal-materja f'dan l-element ta' volum.

F'din id-Direttiva, id-doża assorbita tfisser id-doża meħuda bħala medja fuq tessut jew organu. L-unità tad-doża assorbita hi l-gray.

(93) Gray (Gy) hi l-unità tad-doża assorbita. Gray hi ugwali għal joule wieħed kull kilogramm: $1 \mathrm{Gy} = 1 \mathrm{J\,kg^{-1}}$;

(94) "Attività (A)" tfisser l-attività, A, ta' ammont ta' radjunuklide fi stat partikolari ta' enerġija fi żmien partikolari. Hija l-kwozjent ta' dN b'dt, fejn dN hu l-valur tal-istennija tan-numru ta' tranżizzjonijiet nukleari spontanji minn dak l-istat tal-enerġija fl-intervall ta' ħin dt:

$$A = \frac{\mathrm{d}N}{\mathrm{d}t}$$

l-unità tal-attività hi l-Becquerel;

(95) "Becquerel (Bq)" tfisser l-isem speċjali tal-unità tal-attività. Becquerel wieħed hu ekwivalenti għal tranżizzjoni nukleari waħda kull sekonda: $1 \mathrm{Bq} = 1 \mathrm{s^{-1}}$;

(96) "Doża ekwivalenti impenjata (H(τ))" tfisser l-integrali maż-żmien (τ) tar-rata tad-doża ekwivalenti (f'tessut jew organu T) li se tittieħed minn individwu bħala riżultat ta' dħul. Tasal għaliha permezz ta':

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}(t)\,\mathrm{d}t$$

għal dħul f'ħin t_0 fejn

$\dot{H}_T(\tau)$ hi r-rata tad-doża ekwivalenti rilevanti (f'organu jew tessut T) fil-ħin T,

τ hu l-ħin li matulu titwettaq l-integrazzjoni.

Fl-ispeċifikazzjoni ta' $H_T(\tau)$, τ jingħata fi snin. Meta τ ma jingħatax, jittieħdu 50 sena għall-adulti u sal-età ta' 70 sena għat-tfal. L-unità tad-doża ekwivalenti impenjata hi s-sievert;

(97) "Esponiment normali" tfisser l-esponiment mistenni li jseħħ fil-kundizzjonijiet operattivi normali ta' faċilità jew attività (inklużi l-manutenzjoni, l-ispezzjoni, id-dekummissjonar), inklużi aċċidenti żgħar li jistgħu jinżammu taħt kontroll, jiġifieri waqt it-tħaddim normali u l-okkorrenzi operattivi antiċipati;

(98) "Doża proġettata" tfisser id-doża li tkun mistennija li tirriżulta jekk ma tittieħed l-ebda miżura protettiva;

(99) "Kontroll tal-kwalità" tfisser is-sett ta' operazzjonijiet (ipprogrammar, koordinazzjoni, implimentazzjoni) maħsub sabiex tinżamm jew tittejjeb il-kwalità. Jinkludi l-monitoraġġ, l-evalwazzjoni u l-manutenzjoni fil-livelli

meħtieġa tal-karatteristiċi kollha tal-ħidma tal-apparat li jistgħu jiġu ddefiniti, imkejla, u kkontrollati;

(100) "Strateġija ta' reazzjoni" tfisser sett ta' miżuri protettivi differenti bħala risposta għal avvenimenti postulati jew attwali sabiex tiġi mmaniġġjata sitwazzjoni ta' esponiment ta' emerġenza skont l-għanijiet iddikjarati. Fi pjan ta' reazzjoni għall-emerġenzi, jiġu stabbiliti strateġiji ta' reazzjoni għal kull avveniment jew xenarju postulat.

KAPITOLU III

SISTEMA TA' PROTEZZJONI MIR-RADJAZZJONI

Artikolu 5

Prinċipji ġenerali

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-rekwiżiti legali u sistema adegwata ta' kontroll regolatorju li, għas-sitwazzjonijiet kollha ta' esponiment, jirriflettu sistema ta' protezzjoni mir-radjazzjoni msejsa fuq il-prinċipji ta' ġustifikazzjoni, ottimizzazzjoni u limitazzjoni tad-doża:

(a) Ġustifikazzjoni: id-deċiżjonijiet li jintroduċu jew li jbiddlu sors ta' radjazzjoni, mogħdija ta' esponiment jew l-esponimenti infushom għandhom ikunu ġustifikati fis-sens li tali deċiżjonijiet għandhom jittieħdu bil-għan li jkun żgurat li l-benefiċċju għall-individwu jew għas-soċjetà li jirriżulta minnhom jegħleb id-dannu li jistgħu jikkawżaw.

(b) Ottimizzazzjoni: fis-sitwazzjonijiet kollha ta' esponiment, il-protezzjoni mir-radjazzjoni għandha tiġi ottimizzata bl-għan li d-daqs u l-probabbiltà tal-esponiment u l-għadd ta' individwi esposti jinżammu fl-iktar livelli baxxi raġonevolment possibbli, billi jitqiesu l-fatturi ekonomiċi u soċjali, fejn l-ottimizzazzjoni tal-protezzjoni tal-individwi sottoposti għal esponiment mediku għandha tkun proporzjonali mal-għan mediku tal-esponiment kif deskritt fl-Artikolu 55. Dan il-prinċipju għandu jiġi applikat f'termini tad-doża effettiva kif ukoll tad-dożi skont l-organu, bħala miżura prekawzjonarja biex jitħalla spazju għall-inċertezzi rigward id-dannu għas-saħħa taħt il-limiti massimi, għal effetti deterministiċi.

(c) Limitazzjoni tad-doża: f'sitwazzjonijiet ta' esponiment ippjanat, is-somma tad-dożi għal individwu mis-sorsi rregolati kollha ta' radjazzjoni ma tistax taqbeż il-limiti tad-doża stabbiliti għall-esponiment okkupazzjonali jew għall-esponiment tal-pubbliku. Il-limiti tad-doża ma għandhomx japplikaw għall-esponimenti mediċi.

TAQSIMA 1

GĦODOD GĦALL-OTTIMIZZAZZJONI

Artikolu 6

Restrizzjonijiet fuq id-doża għall-esponiment okkupazzjonali u tal-pubbliku

1. Għall-esponiment okkupazzjonali, ir-restrizzjoni fuq id-doża għandha tiġi stabbilita bħala għodda operattiva għall-ottimizzazzjoni mill-impriża taħt is-superviżjoni ġenerali tal-awtoritajiet kompetenti. Fil-każ tal-ħaddiema esterni, ir-restrizzjoni fuq id-doża għandha tiġi stabbilita b'kooperazzjoni bejn min iħaddem u l-impriża.

2. Għall-esponiment tal-pubbliku, ir-restrizzjoni fuq id-doża għandha tiġi stabbilita għad-doża individwali li l-membri tal-pubbliku jirċievu mill-operazzjoni ppjanata ta' sors speċifiku ta' radjazzjoni. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jistabbilixxu r-restrizzjoni sabiex jiżguraw konformità mal-limitu tad-doża għas-somma tad-dożi għall-istess individwu mill-prattiki kollha awtorizzati.

3. Rigward l-esponiment potenzjali, l-ottimizzazzjoni għandha tinkludi l-ġestjoni adegwata tas-sorsi u l-faċilitajiet tas-sikurezza u sigurtà. Fejn ikun xieraq jistgħu jiġu stabbiliti restrizzjonijiet tar-riskju.

4. Ir-restrizzjonijiet fuq id-doża għandhom jiġu stabbiliti f'termini ta' dożi individwali effettivi jew ekwivalenti fuq sena jew kwalunkwe perjodu iqsar ta' żmien adatt.

5. Fejn jiddaħħlu restrizzjonijiet fuq id-doża biex jiġi ristrett kwalunkwe esponiment akkumulat fuq perjodu twil, dawn għandhom jiġu stabbiliti f'termini ta' dożi annwali effettivi jew dożi ekwivalenti għal organu.

Artikolu 7

Restrizzjonijiet fuq id-doża għal esponiment mediku

Ir-restrizzjonijiet fuq id-doża ma għandhomx japplikaw għall-esponiment mediku tal-pazjenti.

Għal dawk li joffru kura u konfort u għall-voluntiera li jipparteċipaw fir-riċerka medika u bijomedika (li għalihom mhuwiex mistenni benefiċċju mediku dirett mill-esponiment), ir-restrizzjonijiet fuq id-doża għandhom ikunu stabbiliti f'termini tad-doża individwali li x'aktarx ma tinqabiżx għall-perjodu tal-eżami, trattament jew proġett ta' riċerka inkwistjoni.

Artikolu 8

Livelli ta' referenza

Għandhom jiġu stabbiliti livelli ta' referenza għas-sitwazzjonijiet ta' esponiment ta' emerġenza u dak eżistenti bħala livell tad-doża effettiva jew doża tal-organu li meta tinqabeż jitqies inadatt li jiġu permessi esponimenti f'sitwazzjonijiet ta' esponiment ta' emerġenza jew eżistenti. Għandhom jiġu ppjanati u implimentati strateġiji protettivi ottimizzati bil-għan li jitnaqqsu d-dożi individwali taħt il-livelli ta' referenza. Il-valuri magħżulin għal-livelli ta' referenza għandhom jiddependu fuq it-tip ta' sitwazzjoni ta' esponiment. L-ottimizzazzjoni tal-protezzjoni għandha tagħti prijorità lill-esponimenti li jaqbżu l-livell ta' referenza. L-għażliet tal-livelli ta' referenza għandhom jikkunsidraw kemm il-ħtiġiet ta' protezzjoni radjoloġika kif ukoll il-kriterji soċjali. L-għażla tal-livelli ta' referenza għad-doża effettiva għandha tqis it-tliet faxex ta' livelli ta' referenza stabbiliti fil-punt 1 tal-Anness I.

TAQSIMA 2

LIMITAZZJONI TAD-DOŻA

Artikolu 9

Limitu tal-età għall-ħaddiema esposti

Skont l-Artikolu 12(2), persuni taħt l-età ta' 18-il sena ma jistgħu jiġu assenjati għall-ebda xogħol li jwassal sabiex huma jkunu ħaddiema esposti.

Artikolu 10

Limiti tad-doża għall-esponiment fuq il-post tax-xogħol

1. Il-limitu fuq id-doża effettiva għall-esponiment fuq il-post tax-xogħol għandu jkun ta' 20 mSv fi kwalunkwe sena partikolari. Madankollu, f'ċirkustanzi speċjali jew għal ċerti sitwazzjonijiet ta' esponiment speċifikati fil-leġiżlazzjoni nazzjonali, tista' tkun awtorizzata doża effettiva ogħla sa 50 mSv fis-sena, bil-kundizzjoni li d-doża medja fuq kwalunkwe ħames snin konsekuttivi ma taqbiżx l-20 mSv għal kull sena.

   Għall-ħaddiema ta' emerġenza tista' tkun awtorizzata doża effettiva ogħla, skont l-Artikolu 52.

2. Minbarra l-limiti tad-doża effettiva stabbiliti fil-paragrafu 1, għandhom japplikaw il-limiti li ġejjin fuq id-doża ekwivalenti:

(a) il-limitu fuq id-doża ekwivalenti għal-lenti tal-għajn għandu jkun ta' 20 mSv f'sena jew, fejn applikabbli, l-istess valur hekk kif speċifikat għal-limitu fuq id-doża effettiva;

(b) il-limitu fuq id-doża ekwivalenti għall-ġilda għandu jkun ta' 500 mSv f'sena; dan il-limitu għandu japplika għad-doża medja fuq żona ta' 1 cm^2, irrispettivament miż-żona esposta;

(c) il-limitu fuq id-doża ekwivalenti għall-idejn, il-parti tad-driegħ mill-minkeb sat-truf tas-swaba', is-saqajn u l-għekiesi tas-saqajn għandu jkun ta' 500 mSv f'sena.

Artikolu 11

Protezzjoni tan-nisa tqal

1. Hekk kif mara tqila tinforma lill-impriża dwar il-kundizzjoni tagħha, skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali jew il-prattika nazzjonali, il-protezzjoni tat-tarbija mhux imwielda għandha tkun komparabbli għal dik mogħtija lill-membri tal-pubbliku. Il-kundizzjonijiet tax-xogħol għall-mara tqila għandhom għalhekk ikunu tali li d-doża ekwivalenti għat-tarbija mhux imwielda tkun baxxa sal-inqas livell raġonevolment possibbli u li x'aktarx ma taqbiżx il-1 mSv, tal-inqas tul il-kumplament tat-tqala.

2. Hekk kif mara li tkun qiegħda tredda' tinforma lill-impriża dwar il-kundizzjoni tagħha, hija ma għandhiex tkun impjegata f'xogħol li jinvolvi riskju sinifikanti ta' teħid tar-radjunuklidi.

Artikolu 12

Limiti tad-doża għall-apprendisti u l-istudenti

1. Il-limiti tad-doża għall-apprendisti ta' 18-il sena jew aktar u għall-istudenti ta' 18-il sena jew aktar li, waqt l-istudji tagħhom, ikunu obbligati li jaħdmu b'sorsi tar-radjazzjoni, għandhom ikunu l-istess bħal-limiti tad-doża għall-esponiment fuq il-post tax-xogħol stipulati fl-Artikolu 10.

2. Il-limitu fuq id-doża effettiva għall-apprendisti ta' bejn 16 u 18-il sena u għall-istudenti ta' bejn 16 u 18-il sena li, waqt l-istudji tagħhom, ikunu obbligati li jaħdmu b'sorsi tar-radjazzjoni, għandu jkun ta' 6 mSv fis-sena.

Minbarra l-limiti tad-doża effettiva stabbiliti fl-ewwel subparagrafu, għandhom japplikaw il-limiti li ġejjin fuq id-doża ekwivalenti:

(a) il-limitu fuq id-doża ekwivalenti għal-lenti tal-għajn għandu jkun ta' 20 mSv f'sena;

(b) il-limitu fuq id-doża ekwivalenti għall-ġilda għandu jkun ta' 150 mSv f'sena, meħud bħala medja fuq kwalunkwe erja ta' 1 cm^2, irrispettivament miż-żona esposta;

(c) il-limitu fuq id-doża ekwivalenti għall-idejn, il-parti tad-driegħ mill-minkeb sal-ponot tas-swaba', is-saqajn u l-għekiesi tas-saqajn għandu jkun ta' 150 mSv f'sena.

3. Il-limiti tad-doża għall-apprendisti u l-istudenti li mhumiex suġġetti għad-dispożizzjonijiet tal-paragrafi 1 u 2 għandhom ikunu l-istess bħal-limiti tad-doża għall-membri tal-pubbliku kif speċifikat fl-Artikolu 13.

Artikolu 13

Limiti tad-doża għall-esponiment tal-pubbliku

Il-limitu fuq id-doża effettiva għall-esponiment tal-pubbliku għandu jkun ta' 1 mSv f'sena.

Minbarra l-limitu tad-doża msemmi fl-ewwel subparagrafu, għandhom japplikaw il-limiti li ġejjin fuq id-doża ekwivalenti:

(a) il-limitu fuq id-doża ekwivalenti għal-lenti tal-għajn għandu jkun ta' 15 mSv f'sena;

(b) il-limitu fuq id-doża ekwivalenti għall-ġilda għandu jkun ta' 50 mSv f'sena, meħud bħala medja fuq kwalunkwe erja ta' 1 cm^2, irrispettivament miż-żona esposta.

Artikolu 14

Stima tad-doża effettiva u tad-doża ekwivalenti

Għall-istima tad-doża effettiva u tad-doża ekwivalenti, għandhom jintużaw il-valuri u r-relazzjonijiet li ġejjin:

(a) Għar-radjazzjoni esterna, għandhom jintużaw il-valuri u r-relazzjonijiet stabbiliti fil-Pubblikazzjoni 103 tal-Kummissjoni Internazzjonali dwar il-Protezzjoni Radjoloġika biex jiġu stmati d-doża effettiva u d-doża ekwivalenti.

(b) Għall-esponiment fuq ġewwa minn radjunuklide jew minn taħlita ta' radjunuklidi, għandhom jintużaw il-valuri u r-relazzjonijiet stabbiliti fil-Pubblikazzjoni 103 tal-Kummissjoni Internazzjonali dwar il-Protezzjoni Radjoloġika u l-koeffiċjenti għad-doża tal-inġestjoni u d-dħul man-nifs stabbiliti fil-Pubblikazzjoni 72 tal-Kummissjoni Internazzjonali dwar il-Protezzjoni Radjoloġika biex ikunu stmati d-dożi effettivi impenjati.

KAPITOLU IV

REKWIŻITI GĦALL-EDUKAZZJONI, IT-TAĦRIĠ U L-INFORMAZZJONI DWAR IL-PROTEZZJONI MIR-RADJAZZJONI

Artikolu 15

Responsabbiltajiet ġenerali għall-edukazzjoni, it-taħriġ u l-għoti tal-informazzjoni

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu qafas leġiżlattiv u amministrattiv adegwat sabiex jiġu pprovduti edukazzjoni, taħriġ u informazzjoni xierqa dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni lill-individwi kollha li l-kompiti tagħhom jeħtieġu kompetenzi speċifiċi fil-protezzjoni mir-radjazzjoni. It-taħriġ, it-taħriġ mill-ġdid u l-informazzjoni lill-individwi rilevanti għandhom ikunu ripetuti f'intervalli xierqa u jiġu dokumentati.

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu edukazzjoni, taħriġ u taħriġ mill-ġdid biex jippermettu r-rikonoxximent tal-esperti dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni, l-esperti dwar il-fiżika medika, is-servizzi tas-saħħa fuq il-post tax-xogħol, u s-servizzi tad-dożimetrija.

Artikolu 16

Taħriġ tal-ħaddiema, l-apprendisti u l-istudenti esposti u l-informazzjoni mogħtija lilhom

1. L-Istati Membri għandhom jesiġu li l-impriża jew min iħaddem jinfurmaw lill-ħaddiema, l-apprendisti u l-istudenti esposti li jkunu suġġetti għal esponiment fuq il-post tax-xogħol dwar:

(a) ir-riskji għas-saħħa involuti f'xogħolhom;

(b) il-proċeduri u l-prekawzjonijiet ġenerali għall-protezzjoni mir-radjazzjoni li għandhom jittieħdu, b'mod partikolari dawk marbuta mal-kundizzjonijiet operattivi u tax-xogħol kemm tal-prattika inġenerali u kull tip ta' post tax-xogħol jew xogħol fejn jistgħu jkunu assenjati;

(c) il-pjani u l-proċeduri ta' reazzjoni għall-emerġenzi;

(d) l-importanza tal-konformità mar-rekwiżiti tekniċi, mediċi u amministrattivi;

2. L-Istati Membri għandhom jesiġu li l-impriża jew min iħaddem jinfurmaw lin-nisa dwar l-importanza li jagħmlu dikjarazzjoni bikrija tat-tqala minħabba r-riskji tal-esponiment għat-tarbija mhux imwielda u r-riskju ta' kontaminazzjoni ta' tarbija li tkun qiegħda tiġi mredda' wara t-teħid ta' radjunuklidi.

3. L-Istati Membri għandhom jesiġu li l-impriża jew min iħaddem jipprovdi programmi xierqa ta' taħriġ u informazzjoni dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni għall-persunal tiegħu.

4. Minbarra l-informazzjoni u t-taħriġ fil-qasam tal-protezzjoni mir-radjazzjoni kif speċifikat fil-paragrafi 1, 2 u 3, impriża responsabbli għal sorsi siġillati ta' attività għolja għandha tiżgura li tali taħriġ jinkludi rekwiżiti speċifiċi għall-ġestjoni sikura u s-sigurtà tas-sorsi siġillati ta' attività għolja sabiex il-ħaddiema rilevanti jkunu ppreparati b'mod adegwat għal kull avveniment li jaffettwa s-sikurezza tagħhom jew il-protezzjoni mir-radjazzjoni ta' individwi oħra. L-informazzjoni u t-taħriġ għandhom jagħmlu enfasi partikolari fuq ir-rekwiżiti meħtieġa tas-sikurezza u għandhom jinkludu informazzjoni speċifika dwar il-konsegwenzi possibbli tat-telf tal-kontroll adegwat fuq is-sorsi siġillati ta' attività għolja.

Artikolu 17

Informazzjoni u taħriġ lill-ħaddiema li jistgħu jkunu esposti għal sorsi orfni

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-maniġment u l-ħaddiema fl-istallazzjonijiet fejn x'aktarx jinsabu jew jiġu pproċessati sorsi orfni, b'mod partikolari f'siti kbar fejn jintrema r-ruttam tal-metall u f'impjanti ewlenin tar-riċiklaġġ tar-ruttam tal-metall u f'punti ta' tranżitu nodali sinifikanti:

(a) jiġu infurmati bil-possibbiltà li huma jistgħu jkunu kkonfrontati b'sors;

(b) jingħataw pariri u taħriġ fir-rilevament viżwali tas-sorsi u l-kontenituri tagħhom;

(c) jiġu infurmati bil-fatti bażiċi dwar ir-radjazzjoni jonizzanti u l-effetti tagħha;

(d) jiġu infurmati dwar is-sistemi ta' rilevament;

(e) jiġu infurmati dwar l-azzjoni li għandha tittieħed fuq il-post fil-każ ta' rilevament jew is-suspett ta' rilevament ta' sors u jiġu mħarrġa fiha.

Artikolu 18

Informazzjoni u taħriġ għall-ħaddiema ta' emerġenza

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-ħaddiema ta' emerġenza, u kwalunkwe persuna oħra li tista' tkun involuta fl-organizzazzjoni ta' għajnuna ta' emerġenza fil-każ ta' emerġenza, jingħataw informazzjoni adegwata u aġġornata b'mod regolari dwar ir-riskji għas-saħħa li jistgħu jinvolvu l-interventi tagħhom jew dwar il-miżuri ta' prekawzjoni li għandhom jittieħdu f'avveniment bħal dan. Din l-informazzjoni għandha tikkunsidra l-firxa tal-emerġenzi potenzjali.

2. Hekk kif isseħħ emerġenza, l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tiġi supplimentata kif meħtieġ, billi jitqiesu ċ-ċirkostanzi speċifiċi.

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-ħaddiema ta' emerġenza jirċievu taħriġ regolari kif previst fis-sistema ta' ġestjoni tal-emerġenzi stabbilita fl-Artikolu 97. Fejn ikun xieraq, dan it-taħriġ għandu jinkludi eżerċizzji prattiċi.

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li, minbarra t-taħriġ ta' reazzjoni għall-emerġenzi msemmi fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, l-organizzazzjoni responsabbli għall-protezzjoni tal-ħaddiema ta' emerġenza kif imsemmija fl-Artikolu 30(1)(b) tipprovdi lil dawn il-ħaddiema b'taħriġ u informazzjoni adegwati dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni.

Artikolu 19

Edukazzjoni, informazzjoni u taħriġ fil-qasam tal-esponiment mediku

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-prattikanti u l-individwi involuti fl-aspetti prattiċi tal-proċeduri ta' esponiment mediku jkollhom edukazzjoni, informazzjoni u taħriġ teoriku u prattiku adegwati għall-fini tal-prattiki radjoloġiċi mediċi, kif ukoll il-kompetenza relevanti fil-protezzjoni mir-radjazzjoni.

   Għal dan il-għan l-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun stabbilit kurrikulu xieraq u għandhom jirrikonoxxu d-diplomi, iċ-ċertifikati jew il-kwalifiki formali korrispondenti.

2. L-individwi li jkunu qegħdin jagħmlu programmi rilevanti ta' taħriġ jistgħu jipparteċipaw f'aspetti prattiċi tal-proċeduri ta' esponiment mediku kif stabbilit fl-Artikolu 56(4).

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jingħataw edukazzjoni u taħriġ kontinwi wara l-kwalifika u, fil-każ speċjali tal-użu kliniku ta' tekniki ġodda, li jingħata taħriġ dwar dawn it-tekniki u r-rekwiżiti rilevanti dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni.

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm fis-seħħ mekkaniżmi għad-disseminazzjoni f'waqtha ta' informazzjoni rilevanti għall-protezzjoni mir-radjazzjoni għall-esponiment mediku fir-rigward ta' tagħlimiet miksuba minn avvenimenti sinifikanti.

5. L-Istati Membri għandhom jiżguraw l-introduzzjoni ta' kors dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni fil-kurrikulu bażiku tal-iskejjel mediċi u dentali.

KAPITOLU V

ĠUSTIFIKAZZJONI U KONTROLL REGOLATORJU TAL-PRATTIKI

Artikolu 20

Ġustifikazzjoni tal-prattiki

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li t-tipi l-ġodda ta' prattiki li jirriżultaw f'esponiment għar-radjazzjoni jonizzanti jiġu ġustifikati qabel ma jkunu approvati.

2. L-Istati Membri għandhom jelenkaw it-tipi ta' prattiki approvati fil-leġiżlazzjoni jew f'atti amministrattivi.

3. It-tipi ta' prattiki eżistenti għandhom jiġu vvalutati fir-rigward tal-ġustifikazzjoni tagħhom kull meta tinkiseb evidenza ġdida u importanti dwar l-effikaċja jew il-konsegwenzi potenzjali tagħhom.

Artikolu 21

Ġustifikazzjoni tal-prattiki b'apparat jew prodotti li jarmu radjazzjoni jonizzanti

1. L-Istati Membri għandhom jesiġu li kull impriża li jkollha l-ħsieb li timmanifattura jew timporta jew tesporta tip ġdid ta' apparat jew prodott li jarmi r-radjazzjoni jonizzanti, tipprovdi lill-awtoritajiet kompetenti l-informazzjoni rilevanti bħal dik elenkata fl-Anness III, Taqsima A, sabiex l-awtoritajiet, abbażi tal-valutazzjoni tal-informazzjoni stabbilita fl-Anness III, Taqsima B, ikunu jistgħu jiddeċiedu jekk l-użu intenzjonat tal-apparat jew prodott jistax jiġi ġustifikat.

2. L-awtorità kompetenti għandha taqsam l-informazzjoni li tirċievi skont il-paragrafu 1 mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra biex tippermettilhom li jieħdu d-deċiżjoni tagħhom dwar il-ġustifikazzjoni tal-użu intenzjonat tal-apparat jew prodott.

3. L-impriża għandha tiġi infurmata bid-deċiżjonijiet tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fi żmien perjodu ta' 6 xhur.

Artikolu 22

Projbizzjoni ta' prattiki

L-Istati Membri għandhom jipprojbixxu ż-żieda intenzjonata ta' sustanzi radjuattivi fil-produzzjoni ta' oġġetti tal-ikel, ġugarelli, ornamenti persunali u kosmetiċi, u

għandhom jipprojbixxu l-importazzjoni jew l-esportazzjoni ta' prodotti bħal dawn. Mingħajr ħsara għad-Direttiva 1999/2/KE[21] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, prattiki li jinvolvu l-attivazzjoni ta' materjal li jirriżulta f'żieda fl-attività fil-prodotti assoċjati għandhom jitqiesu bħala mhux ġustifikati.

Artikolu 23

Prattiki li jinvolvu l-esponiment intenzjonali tal-bniedem għal finijiet mhux mediċi

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw l-identifikazzjoni, permezz ta' stħarriġ jew bi kwalunkwe mezz ieħor xieraq, tal-prattiki li jinvolvu esponiment għal teħid tal-immaġni għal skop mhux mediku, kif stabbilit fl-Anness IV.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li tingħata attenzjoni speċjali lill-ġustifikazzjoni ta' prattiki li jinvolvu esponiment għal teħid tal-immaġni għal skop mhux mediku, b'mod partikolari:

(a) it-tipi kollha ta' prattiki li jinvolvu esponiment għal teħid tal-immaġni għal skop mhux mediku, kif elenkati fl-Anness IV, għandhom ikunu ġustifikati bil-quddiem qabel ikunu aċċettati b'mod ġenerali;

(b) kull applikazzjoni partikolari ta' tip ta' prattika aċċettata b'mod ġenerali għandha tkun ġustifikata bil-quddiem;

(c) il-proċeduri individwali kollha ta' esponiment għal teħid tal-immaġni għal skop mhux mediku kif elenkati fit-Taqsima A tal-Anness IV li jiġu implimentati minn persunal mediku li juża tagħmir radjoloġiku mediku għandhom ikunu ġustifikati bil-quddiem billi jitqiesu l-għanijiet speċifiċi tal-proċedura u tal-karatterisitiċi tal-individwu involut;

(d) il-ġustifikazzjoni ġenerali u partikolari tal-prattiki li jinvolvu esponiment għat-teħid tal-immaġni għal skop mhux mediku, kif speċifikat fil-punti (a) u (b), għandha tkun suġġetta għal reviżjoni perjodika mill-awtorità kompetenti.

3. Meta Stat Membru jkun iddeċieda li prattika partikolari li tinvolvi esponiment għal teħid tal-immaġni għal skop mhux mediku tkun ġustifikata, huwa għandu jiżgura li:

(a) kull prattika tkun suġġetta għal awtorizzazzjoni;

(b) ir-rekwiżiti għall-prattika, inklużi l-kriterji għall-implimentazzjoni individwali, ikunu stabbiliti mill-awtorità kompetenti, f'kooperazzjoni ma' aġenziji u korpi oħra rilevanti, kif xieraq;

(c) ikunu stabbiliti restrizzjonijiet fuq id-doża għal kull prattika. Dawn ikunu sew taħt il-limitu tad-doża għall-membri tal-pubbliku, inkluż, fejn prattikabbli, għall-proċeduri implimentati minn persunal mediku li juża tagħmir mediku (Taqsima A fl-

21 ĠU L 66, 13.3.1999, p.16.

Anness IV); għal prattiki oħrajn (Taqsimai B fl-Anness IV), ir-restrizzjoni fuq id-doża għandha tissodisfa ir-rekwiżiti tal-Artikolu 6(2);

(d) ir-rekwiżiti rilevanti tal-Kapitolu VII, inklużi dawk għat-tagħmir, l-ottimizzazzjoni, ir-responsabbiltajiet u l-protezzjoni speċjali waqt it-tqala, jiġu ssodisfati għall-proċeduri implimentati mill-persunal mediku li juża t-tagħmir radjoloġiku mediku;

(e) jitfittex il-kunsens infurmat tal-individwu li jkun ser jiġi espost, bi spazju għall-każijiet fejn il-korpi għall-infurzar tal-liġi jistgħu jipproċedu mingħajr il-kunsens skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali;

(f) fejn l-esponiment jitwettaq bħala rutina għall-finijiet ta' sikurezza, l-individwi skrinjati jingħataw l-għażla ta' teknika alternattiva li ma tinvolvix esponiment għar-radjazzjoni jonizzanti.

Artikolu 24

Identifikazzjoni ta' prattiki li jinvolvu materjal radjuattiv naturali

L-Istati Membri għandhom jiżguraw l-identifikazzjoni ta' prattiki li jinvolvu materjal radjuattiv naturali u li jwasslu għal esponiment tal-ħaddiema jew ta' membri tal-pubbliku li ma jistax jiġi injorat mil–lat tal-protezzjoni mir-radjazzjoni. Tali identifikazzjoni għandha titwettaq permezz ta' stħarriġ jew b'mezzi oħra xierqa filwaqt li jitqiesu s-setturi industrijali elenkati fl-Anness V.

Artikolu 25

Notifikazzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jesiġu li l-prattiki kollha, inklużi dawk il-prattiki identifikati skont l-Artikolu 23, jiġu notifikati, għajr il-prattiki ġustifikati li jinvolvu dan li ġej:

(a) materjali li jinkludu sustanzi radjuattivi fejn il-kwantitajiet tal-attività involuta ma jaqbżux, fit-total, il-valuri ta' eżenzjoni stabbiliti fl-Anness VI jew valuri ogħla li, għal applikazzjonijiet speċifiċi, jiġu awtorizzati mill-awtoritajiet kompetenti u jissodisfaw l-eżenzjoni ġenerali u l-kriterji tal-approvazzjoni stabbiliti fl-Anness VI; jew

(b) materjali li jinkludu sustanzi radjuattivi, bil-kundizzjoni li l-konċentrazzjonijiet tal-attività għal kull unità tal-massa ma jaqbżux il-valuri ta' eżenzjoni stabbiliti fit-Tabella A tal-Anness VI, jew valuri ogħla li, għal applikazzjonijiet speċifiċi, jiġu awtorizzati mill-awtoritajiet kompetenti u jissodisfaw l-eżenzjoni ġenerali u l-kriterji tal-approvazzjoni stabbiliti fl-Anness VI; jew

(c) kull tubu vakwu maħsub sabiex jintwerew immaġni viżivi, jew apparat elettriku ieħor b'differenza potenzjali li ma taqbżix 30 kV, jew kull apparat jew prodott ieħor

li jkun ta' tip approvat mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru, bil-kundizzjoni li:

(i) ma jikkawżax, f'kundizzjonijiet normali tat-tħaddim, rata ta' doża li taqbeż 1 µSv·h–1 f'distanza ta' 0.1 m minn kull wiċċ aċċessibbli tal-apparat; u

(ii) jekk jinkludi sustanzi radjuattivi, dawn is-sustanzi jkunu magħluqa f'kapsula jew imwaħħla ma' appoġġ solidu; u

(iii) l-awtoritajiet kompetenti jkunu speċifikaw il-kundizzjonijiet għar-rimi.

2. L-Istati Membri jistgħu jeżentaw aktar tipi ta' prattiki mill-ħtieġa ta' notifika suġġett għal konformità mal-kriterji ġenerali għal eżenzjoni stabbiliti fil-punt 3 tal-Anness VI, jew f'każijiet fejn valutazzjoni tal-ottimizzazzjoni tal-protezzjoni turi li l-eżenzjoni hi l-aħjar għażla.

3. Il-prattiki li jinvolvu materjal radjuattiv naturali, identifikati skont l-Artikolu 24, u li jipproduċu jew jipproċessaw residwi li huma magħrufin li jiġu riċiklati f'materjali tal-bini identifikati huma suġġetti għal notifikazzjoni jekk l-indiċi ta' konċentrazzjoni tal-attività kif iddefinit fl-Anness VII fil-materjali tal-bini li jirriżultaw x'aktarx jaqbeż il-1. L-impriża f'dan il-każ għandha wkoll tinforma lill-utent tar-residwu dwar il-konċentrazzjoni tal-attività tar-residwu.

4. Fis-sitwazzjonijiet identifikati mill-Istati Membri fejn ikun hemm tħassib li prattika identifikata skont l-Artikolu 24 tista' twassal għall-preżenza ta' radjonuklidi naturali fl-ilma li jistgħu jaffettwaw il-kwalità tal-provvisti tal-ilma għax-xorb jew jaffettwaw kwalunkwe mogħdija oħra ta' esponiment, b'mod li jkunu ta' tħassib mil-lat ta' protezzjoni mir-radjazzjoni, l-awtorità kompetenti tista' tesiġi li l-prattika tkun suġġetta għal notifikazzjoni irrispettivament mid-dispożizzjonijiet tal-paragrafu 1(b).

5. Għat-tipi ta' prattiki suġġetti għal notifikazzjoni, l-Istati Membri għandhom jispeċifikaw l-informazzjoni li għandha tingħata mill-impriża sabiex l-awtorità kompetenti tkun tista' tistabbilixxi l-mezzi xierqa ta' kontroll regolatorju.

6. Għall-fini ta' eżenzjoni skont il-paragrafu 1(c), l-Istati Membri għandhom jagħmlu skambju ta' informazzjoni dwar l-approvazzjonijiet tat-tip li jkunu ngħataw u dwar id-dokumentazzjoni u l-valutazzjoni sottostanti. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkunsidraw din l-informazzjoni riċevuta, kif ukoll l-istandards Ewropej u internazzjonali applikabbli, meta jieħdu d-deċiżjonijiet tagħhom rigward l-eżenzjoni tal-prattiki korrispondenti.

Artikolu 26

Kontroll regolatorju

1. L-Istati Membri għandhom jesiġu li kull prattika notifikata tkun suġġetta għal kontroll regolatorju b'mod proporzjonali mal-kobor u l-probabbiltà tal-esponiment li jirriżultaw mill-prattika, u proporzjonali mal-impatt li l-kontroll regolatorju jista'

jkollu fuq it-tnaqqis ta' dawn l-esponiment jew fit-titjib tas-sikurezza tal-istallazzjonijiet.

2. Il-prattiki nnotifikati jistgħu jkunu eżentati mill-awtorizzazzjoni.

3. Fil-każ ta' ammonti moderati ta' materjal kif speċifikat mill-Istati Membri, il-valuri tal-konċentrazzjoni tal-attività stabbiliti fl-Anness VI, Tabella B, kolonna 2, jistgħu jintużaw għall-fini tal-eżenzjoni.

4. Il-prattiki notifikati li ma jkunux eżentati għandhom ikunu suġġetti għal awtorizzazzjoni permezz ta' reġistrazzjoni jew għoti ta' liċenzja.

Artikolu 27

Awtorizzazzjoni

1. F'każijiet fejn riskju limitat ta' esponiment ma jeħtieġx l-eżami tal-każijiet individwali u l-prattika titwettaq skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-leġiżlazzjoni nazzjonali, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jillimitaw il-kontroll regolatorju għar-reġistrazzjoni tal-prattika u l-frekwenza xierqa għall-ispezzjonijiet.

2. L-Istati Membri għandhom jesiġu l-għoti ta' liċenzja għall-prattiki li ġejjin:

(a) it-tħaddim u l-għeluq ta' kwalunkwe faċilità taċ-ċiklu tal-fjuwil nukleari u l-isfruttar u l-għeluq tat-tħaffir għall-uranju;

(b) iż-żieda intenzjonali ta' sustanzi radjuattivi fil-produzzjoni u l-manifattura ta' prodotti għall-konsumatur jew prodotti oħra, inklużi prodotti mediċi, u l-importazzjoni jew l-esportazzjoni ta' tali prodotti;

(c) il-manifattura, l-użu jew it-teħid tal-pussess ta' sors siġillat ta' attività għolja;

(d) it-tħaddim u l-għeluq ta' kwalunkwe faċilità għall-ipproċessar, il-ħażna jew ir-rimi ta' skart radjuattiv;

(e) prattiki li fihom il-ħaddiema x'aktarx jirċievu doża effettiva annwali ta' aktar minn 6 mSv f'operazzjoni normali u f'kundizzjonijiet tax-xogħol normali;

(f) prattiki li jarmu ammonti sinifikanti ta' effluwent li jinġarr fl-arja jew likwidu fl-ambjent.

3. L-Istati Membri għandhom jesiġu jew ir-reġistrazzjoni jew l-għoti ta' liċenzja għall-prattiki li ġejjin:

(a) l-għoti intenzjonali ta' sustanzi radjuattivi lil persuni u, safejn hi kkonċernata l-protezzjoni tal-bniedem mir-radjazzjoni, lill-annimali għall-fini ta' dijanjosi, trattament jew riċerka mediċi jew veterinarji;

(b) l-użu ta' ġeneraturi tar-radjazzjoni jew ta' sorsi radjuattivi għar-radjografija industrijali, l-ipproċessar ta' prodotti jew riċerka, u l-użu tal-aċċeleraturi, għajr mikroskopji tal-elettroni;

(c) l-użu ta' ġeneraturi tar-radjazzjoni jew ta' sorsi radjuattivi għal esponimenti mediċi;

(d) il-manifattura u t-tħaddim ta' tagħmir elettroniku li jarmi radjazzjoni jonizzanti u li jopera b'differenza potenzjali ta' aktar minn 30 kV, kif ukoll l-importazzjoni jew l-esportazzjoni ta' tagħmir bħal dan;

(e) prattiki li fihom il-ħaddiema jistgħu jirċievu doża effettiva annwali ta' aktar minn 1 mSv f'operazzjoni normali jew f'kundizzjonijiet tax-xogħol normali;

(f) industriji li jinvolvu materjal radjuattiv naturali identifikat mill-Istati Membri kif mitlub fl-Artikolu 24, u li jista' iwassal għal doża effettiva għal membru tal-pubbliku daqs jew aktar minn 0.3 mSv fis-sena.

4. L-Istati Membri jistgħu jesiġu r-reġistrazzjoni jew l-għoti ta' liċenzja għal tipi ta' prattiki barra dawk elenkati fil-paragrafi 2 u 3.

Artikolu 28

Proċedura tal-awtorizzazzjoni

1. Għall-finijiet ta' awtorizzazzjoni, l-Istati Membri jistgħu jitolbu l-għoti ta' informazzjoni b'mod proporzjonali man-natura tal-prattika u r-riskji involuti.

2. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għall-fini tal-għoti ta' liċenzja għandha tal-inqas tkopri dan li ġej:

(a) ir-responsabbiltajiet u l-arranġamenti organizzattivi għall-protezzjoni u s-sikurezza;

(b) il-kompetenzi tal-persunal, inklużi l-informazzjoni u t-taħriġ;

(c) il-fatturi tad-disinn tal-istallazzjoni u s-sorsi ta' radjazzjoni;

(d) l-esponimenti fuq il-post tax-xogħol u dawk pubbliċi previsti f'ħidma normali;

(e) valutazzjoni tas-sikurezza tal-attivitajiet u tal-installazzjoni sabiex:

(i) ikunu identifikati modi li bihom jistgħu jseħħu esponimenti potenzjali jew esponimenti mediċi aċċidentali u mhux intenzjonati;

(ii) jiġu stmati, safejn prattikabbli, il-probabbiltajiet u d-daqs tal-esponimenti potenzjali;

(iii) jiġu valutati l-kwalità u l-firxa tad-dispożizzjonijiet għall-protezzjoni u s-sikurezza, inklużi fatturi tal-inġinerija kif ukoll il-proċeduri amministrattivi;

(iv) jiġu ddefiniti l-limiti operattivi u l-kundizzjonijiet tat-tħaddim;

(f) il-proċeduri ta' emerġenza u l-kollegamenti ta' komunikazzjoni;

(g) il-manutenzjoni, l-ittestjar, l-ispezzjoni u x-xogħlijiet meħtieġa sabiex ikun żgurat li s-sors tar-radjazzjoni u l-istallazzjoni jkomplu jissodisfaw ir-rekwiżiti tad-disinn, il-limiti operattivi u l-kundizzjonijiet tat-tħaddim matul il-perjodu tal-użu tagħhom;

(h) il-ġestjoni tal-iskart radjuattiv u l-arranġamenti għar-rimi ta' dan l-iskart skont ir-rekwiżiti regolatorji applikabbli;

(i) il-ġestjoni ta' sorsi siġillati mhux użati;

(j) l-assigurazzjoni tal-kwalità.

3. Il-liċenzja għandha tinkludi kundizzjonijiet speċifiċi sabiex ikun żgurat li l-elementi tal-liċenzja jkunu jistgħu jiġu infurzati legalment jew biex ikunu imposti restrizzjonijiet xierqa fuq il-limiti operattivi jew fuq il-kundizzjonijiet tat-tħaddim. Il-kundizzjonijiet għandhom jesiġu wkoll l-implimentazzjoni formali u dokumentata tal-prinċipju tal-ottimizzazzjoni.

4. Fejn applikabbli, liċenzja għandha tinkludi awtorizzazzjoni ta' rimi maħruġa skont ir-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu VIII għall-awtorizzazzjoni tar-rilaxx ta' effluwent radjuattiv likwidu jew li jinġarr bl-arja.

5. L-Istati Membri għandhom jesiġu li l-impriża tinnotifika mal-ewwel is-seħħ ta' kwalunkwe avveniment sinifikanti li jirriżulta jew li jkun jista' jirriżulta fl-esponiment ta' individwu lil hinn mil-limiti operattivi jew il-kundizzjonijiet tat-tħaddim speċifikati fir-rekwiżiti għall-għoti ta' liċenzja fir-rigward tal-esponiment fuq il-post tax-xogħol jew tal-pubbliku jew kif iddefinit mill-awtoritajiet għall-esponiment mediku.

Artikolu 29

Eżenzjoni mill-kontroll regolatorju

1. Ir-rimi, ir-riċiklaġġ jew l-użu mill-ġdid ta' materjali radjuattivi li jirriżultaw minn kwalunkwe prattika awtorizzata huma suġġetti għal awtorizzazzjoni.

2. Il-materjali għar-rimi, riċiklaġġ jew użu mill-ġdid jistgħu jkunu eżentat mir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva bil-kundizzjoni li l-konċentrazzjonijiet tal-attività għal kull unità tal-massa:

(a) ma jaqbżux il-valuri stabbiliti fl-Anness VI, parti 1 tat-Tabella A; jew

(b) jikkonformaw mal-livelli speċifiċi tal-approvazzjoni u r-rekwiżiti assoċjati għal materjali speċifiċi jew għal materjali li joriġinaw minn tipi speċifiċi ta' prattiki; dawn il-livelli speċifiċi ta' approvazzjoni, flimkien mal-livelli ġenerali tal-approvazzjoni msemmija fil-punt(a), għandhom jiġu stabbiliti mill-awtorità nazzjonali kompetenti billi jiġu segwiti l-kriterji ġenerali għall-eżenzjoni stabbiliti fl-Anness VI u billi titqies il-gwida teknika pprovduta mill-Komunità.

3. Għall-approvazzjoni ta' materjali li fihom radjunuklidi naturali, il-valuri għall-konċentrazzjonijiet tal-attività għal kull unità tal-massa għandhom ikunu dawk stabbiliti fl-Anness VI, parti 2 tat-Tabella A. Madankollu għandhom japplikaw ir-rekwiżiti li ġejjin:

(a) għall-prattiki suġġetti għall-għoti ta' liċenzja kif speċifikat fl-Artikolu 27(3)(f), għandu jkun hemm konformità mal-kriterji tad-doża għall-approvazzjoni ta' radjunuklidi naturali;

(b) għal prattiki oħrajn mogħtija liċenzja, b'mod partikolari dawk li jiffurmaw parti miċ-ċiklu tal-fjuwil nukleari, il-livelli ta' approvazzjoni għandhom jikkonformaw mal-kriterji tad-doża għall-approvazzjoni ta' materjali li fihom radjunuklidi artifiċjali;

(c) għall-prattiki awtorizzati suġġett għal notifikazzjoni kif speċifikat fl-Artikolu 25(3), għandu jkun hemm konformità mar-rekwiżiti korrispondenti għat-tqegħid fis-suq ta' materjali tal-bini.

4. Id-dilwizzjoni apposta ta' residwi radjuattivi, barra mit-taħlit tal-materjali li jsir f'operazzjoni normali meta r-radjuattività ma tkunx ta' konsiderazzjoni, ma għandhiex tkun permessa. L-awtorità kompetenti tista' tawtorizza f'sitwazzjonijiet speċifiċi t-taħlit ta' residwi radjuattivi li jinkludu materjal radjuattiv naturali ma' materjali oħra biex ikunu promossi r-riċiklaġġ u l-użu mill-ġdid ta' dawn il-materjali u biex titnaqqas l-esponiment tal-pubbliku.

KAPITOLU VI

PROTEZZJONI TAL-ĦADDIEMA, APPRENDISTI U STUDENTI

Artikolu 30

Responsabbiltajiet

1. Ir-rekwiżiti rilevanti għall-esponiment fuq il-post tax-xogħol li hemm f'dan il-kapitolu u fl-Artikoli 9, 10, 11 u 12, għandhom japplikaw għall-protezzjoni tal-ħaddiema fi kwalunkwe sitwazzjoni ta' esponiment fejn l-esponiment tagħhom fuq ix-xogħol jew bħala riżultat tax-xogħol huwa r-responsabbiltà legali ta' impriża jew ta' persuna ġuridika oħra, inklużi pereżempju:

(a) min jimpjega ħaddiema esterni;

(b) l-organizzazzjoni responsabbli għall-protezzjoni tal-ħaddiema ta' emerġenza;

(c) l-organizzazzjoni responsabbli għar-rimedju ta' art, bini u kostruzzjonijiet oħrajn ikkontaminati.

(d) min jimpjega u għandu r-responsabbiltà legali għall-esponiment tal-ħaddiema għar-radon fuq ix-xogħol, fis-sitwazzjoni speċifikata fl-Artikolu 53(4).

2. Ir-responsabbiltà ta' impriża għall-esponiment okkupazzjonali għandha testendi għall-apprendisti u l-istudenti li waqt l-istudji tagħhom ikunu obbligati jaħdmu b'sorsi tar-radjazzjoni u għal individwi li jaħdmu għal rashom jew jaħdmu fuq bażi volontarja jew għal organizzazzjoni tal-karità.

3. L-impriża għandha tkun responsabbli għall-valutazzjoni u l-implimentazzjoni tal-arranġamenti għall-protezzjoni mir-radjazzjoni tal-ħaddiema esposti.

Artikolu 31

Protezzjoni operattiva tal-ħaddiema

Il-protezzjoni operattiva tal-ħaddiema esposti għandha tkun ibbażata fuq:

(a) evalwazzjoni minn qabel biex ikunu identifikati n-natura u d-daqs tar-riskju radjoloġiku għall-ħaddiema esposti;

(b) l-implimentazzjoni tal-ottimizzazzjoni tal-protezzjoni mir-radjazzjoni fil-kundizzjonijiet kollha tax-xogħol;

(c) il-klassifikazzjoni tal-ħaddiema f'kategoriji differenti;

(d) l-implimentazzjoni ta' miżuri ta' kontroll u monitoraġġ relatati mal-oqsma u l-kundizzjonijiet tax-xogħol differenti, inkluż, fejn meħtieġ, il-monitoraġġ individwali;

(e) is-sorveljanza medika.

Artikolu 32

Konsultazzjonijiet ma' espert dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni

L-Istati Membri għandhom jesiġu li l-impriża tikkonsulta espert dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni dwar l-eżami u l-ittestjar tat-tagħmir protettiv u tal-istrumenti tal-kejl, b'mod partikolari għal:

(a) eżami kritiku minn qabel tal-pjani għall-istallazzjonijiet mill-perspettiva tal-protezzjoni mir-radjazzjoni;

(b) l-aċċettazzjoni fis-servizz ta' sorsi ta' radjazzjoni ġodda jew modifikati mill-perspettiva ta' protezzjoni mir-radjazzjoni;

(c) il-kontroll regolari tal-effikaċja tat-tagħmir u t-tekniki protettivi;

(d) il-kalibrazzjoni regolari tal-istrumenti tal-kejl u kontroll regolari li dawn jistgħu jagħtu servizz u li qed jintużaw sewwa.

Artikolu 33

Arranġamenti fuq il-postijiet tax-xogħol

1. Għall-finijiet ta' protezzjoni mir-radjazzjoni, għandhom isiru arranġamenti fir-rigward tal-postijiet tax-xogħol kollha fejn ikun hemm il-possibbiltà ta' esponiment għal radjazzjoni jonizzanti li jaqbeż doża effettiva ta' 1 mSv kull sena jew doża ekwivalenti ta' 15 mSv kull sena għal-lenti tal-għajn jew ta' 50 mSv kull sena għall-ġilda u l-estremitajiet. Arranġamenti bħal dawn għandhom ikunu adatti għan-natura tal-istallazzjonijiet u s-sorsi u għad-daqs u n-natura tar-riskji.

2. Għall-prattiki li jinvolvu materjal radjuattiv naturali fejn id-doża effettiva għall-ħaddiema tista' taqbeż 6 mSv kull sena, għandhom japplikaw ir-rekwiżiti stabbiliti f'dan il-Kapitolu. Fejn id-doża effettiva għall-ħaddiema tkun inqas jew daqs 6 mSv kull sena, l-awtoritajiet kompetenti għandhom tal-inqas jeħtieġu li l-impriżi jżommu l-esponimenti taħt eżami, billi jqisu l-potenzjal ta' titjib fil-protezzjoni jew il-potenzjal li d-dożi jiżdiedu maż-żmien jew bħala riżultat ta' bidliet fil-proċess jew fl-arranġamenti tax-xogħol.

3. Għall-impriżi li joperaw inġenji tal-ajru fejn id-doża effettiva għall-ekwipaġġ mir-radjazzjoni kosmika probabbli taqbeż 6 mSv kull sena, għandhom japplikaw ir-rekwiżiti rilevanti stabbiliti f'dan il-Kapitolu. Fejn id-doża effettiva għall-ekwipaġġ tkun inqas minn jew ugwali għal 6 mSv kull sena u x'aktarx li tkun iżjed minn 1 mSV fis-sena, l-awtoritajiet kompetenti għandhom tal-inqas jesiġu li l-impriżi jżommu l-esponimenti taħt eżami, billi jikkunsidraw il-potenzjal li d-dożi jinbidlu maż-żmien jew bħala riżultat ta' bidliet fl-arranġamenti tax-xogħol. L-impriżi għandhom jieħdu miżuri adatti, b'mod partikolari:

(a) biex jivvalutaw l-esponimenti tal-ekwipaġġ kkonċernat;

(b) biex titqies l-esponiment ivvalutat meta jkunu qed jiġu organizzati l-iskedi tax-xogħol bil-għan li jitnaqqsu d-dożi ta' ekwipaġġ li jkun espost ħafna;

(c) biex il-ħaddiema kkonċernati jkunu informati bir-riskji għas-saħħa li jinvolvi xogħolhom u bid-doża individwali tagħhom.

Artikolu 34

Klassifikazzjoni tal-postijiet tax-xogħol

1. L-aranġamenti fil-postijiet tax-xogħol għandhom jinkludu klassifikazzjoni tal-postijiet tax-xogħol f'żoni differenti, fejn ikun xieraq, abbażi ta' valutazzjoni tad-dożi annwali mistennija u l-probabbiltà u d-daqs tal-esponimenti potenzjali.

2. Għandha ssir distinzjoni bejn iż-żoni kontrollati u ż-żoni sorveljati. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jistabbilixxu gwida dwar il-klassifikazzjoni taż-żoni kontrollati u taż-żoni sorveljati fir-rigward ta' ċirkostanzi partikolari.

3. L-impriża għandha żżomm taħt analiżi l-kundizzjonijiet tax-xogħol fiż-żoni kontrollati u f'dawk sorveljati.

Artikolu 35

Rekwiżiti għaż-żoni kontrollati

1. Ir-rekwiżiti minimi għal żona kontrollata għandhom ikunu dawn li ġejjin:

(a) Iż-żona kontrollata għandha tkun iddelinjata u l-aċċess għaliha għandu jkun ristrett għal individwi li jkunu rċevew struzzjonijiet xierqa u għandha tkun ikkontrollata skont il-proċeduri bil-miktub ipprovduti mill-impriża. Fejn ikun hemm riskju sinifikanti ta' tixrid tal-kontaminazzjoni radjuattiva, għandhom isiru arranġamenti speċifiċi, fosthom għall-aċċess u l-ħruġ tal-persuni u l-oġġetti u għall-monitoraġġ tal-kontaminazzjoni fiż-żona kontrollata u fiż-żona li tmiss magħha.

(b) Billi jitqiesu n-natura u l-firxa tar-riskji radjoloġiċi fiż-żona kontrollata, għandha tiġi organizzata sorveljanza radjoloġika tal-ambjent tax-xogħol skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 37.

(c) Għandhom jintwerew sinjali li jindikaw it-tip ta' żona, in-natura tas-sorsi u r-riskji inerenti tagħhom.

(d) Għandhom jiġu stabbiliti struzzjonijiet tax-xogħol adatti għar-riskju radjoloġiku assoċjat mas-sorsi u l-operazzjonijiet involuti.

2. L-impriza għandha tkun responsabbli għall-implimentazzjoni ta' dawn il-kompiti wara konsultazzjonijiet mal-espert dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni.

Artikolu 36

Rekwiżiti għaż-żoni sorveljati

1. Ir-rekwiżiti għal żona sorveljata għandhom ikunu li ġejjin:

(a) billi jiġu kkunsidrati n-natura u l-firxa tar-riskji radjoloġiċi fiż-żona sorveljata, għandha tiġi organizzata sorveljanza radjoloġika tal-ambjent tax-xogħol skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 37;

(b) għandhom jintwerew sinjali li jindikaw it-tip ta' żona, in-natura tas-sorsi u r-riskji inerenti tagħhom;

(c) għandhom jiġu stabbiliti struzzjonijiet tax-xogħol adatti għar-riskju radjoloġiku assoċjat mas-sorsi u l-operazzjonijiet involuti.

2. L-impriza għandha tkun responsabbli għall-implimentazzjoni ta' dawn il-kompiti wara konsultazzjonijiet mal-espert dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni.

Artikolu 37

Sorveljanza radjoloġika tal-ambjent tax-xogħol

1. Is-sorveljanza radjoloġika tal-ambjent tax-xogħol imsemmija fl-Artikoli 35(1)(b) u 36(1)(a) għandha tinkludi, fejn ikun xieraq:

(a) il-kejl tar-rati tad-doża esterna, li jindikaw in-natura u l-kwalità tar-radjazzjoni inkwistjoni;

(b) il-kejl tal-konċentrazzjoni tal-attività tal-arja u d-densità tal-wiċċ tar-radjonuklidi kontaminanti, li jindika n-natura tagħhom u l-istati fiżiċi u kimiċi tagħhom;

(c) il-kejl tal-konċentrazzjonijiet tar-radon fuq il-post tax-xogħol.

2. Ir-riżultati ta' dan il-kejl għandhom jiġu rreġistrati u għandhom jintużaw, jekk meħtieġ, biex ikunu stmati d-dożi individwali, kif previst fl-Artikolu 39.

Artikolu 38

Kategorizzazzjoni tal-ħaddiema esposti

1. Għall-finijiet ta' monitoraġġ u sorveljanza, għandha ssir distinzjoni bejn żewġ kategoriji ta' ħaddiema esposti:

(a) kategorija A: dawk il-ħaddiema esposti li x'aktarx jirċievu doża effettiva akbar minn 6 mSv kull sena jew doża ekwivalenti akbar minn 15 mSv kull sena għal-lenti tal-għajn jew akbar minn 150 mSv kull sena għall-ġilda u l-estremitajiet;

(b) kategorija B: dawk il-ħaddiema esposti li mhumiex klassifikati bħala ħaddiema tal-kategorija A.

2. Id-distinzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha ssir qabel l-impjieg għal xogħol li jinvolvi esponiment u għandha tkun suġġetta għal reviżjoni regolari abbażi tal-kundizzjonijiet tax-xogħol u tas-sorveljanza medika.

3. Għall-ħaddiema tal-emerġenza, id-distinzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, fejn xieraq, ma għandu jkollha l-ebda effett fuq ir-rekwiżiti għall-monitoraġġ stabbiliti fl-Artikoli 37, 39-43, sakemm il-ħaddiema ma jkunux involuti f'sitwazzjoni attwali ta' esponimenti ta' emerġenza.

Artikolu 39

Monitoraġġ individwali

1. Il-ħaddiema tal-kategorija A għandhom ikunu sistematikament immonitorjati abbażi ta' kejl individwali mwettaq minn servizz tad-dożimetrija. Fil-każijiet fejn il-

ħaddiema tal-kategorija A x'aktarx jirċievu esponiment intern sinifikanti jew esponiment sinifikanti tal-lenti tal-għajn jew fl-estremitajiet, għandha tiġi stabbilita sistema adegwata għall-monitoraġġ. L-awtorità kompetenti għandha tagħti attenzjoni speċjali lill-identifikazzjoni ta' dawn il-ħaddiema.

2. Il-monitoraġġ għall-ħaddiema tal-kategorija B għandu tal-inqas ikun suffiċjenti biex juri li dawn il-ħaddiema jkunu ikklassifikati b'mod korrett fil-kategorija B. L-Istati Membri jistgħu jesiġu monitoraġġ individwali u jekk meħtieġ kejl individwali, imwettqa minn servizz tad-dożimetrija, għall-ħaddiema tal-kategorija B.

3. F'każijiet fejn il-kejl individwali jkun impossibbli jew inadegwat, il-monitoraġġ individwali għandu jkun imsejjes fuq stima miksuba jew minn kejl individwali magħmul fuq ħaddiema oħrajn esposti jew mir-riżultati tas-sorveljanza tal-ambjent tax-xogħol prevista fl-Artikolu 37.

Artikolu 40

Monitoraġġ fil-każ ta' esponiment aċċidentali

Fil-każ ta' esponiment aċċidentali, l-impriża f'kollaborazzjoni mas-servizz tad-dożimetrija għandha tivvaluta d-dożi rilevanti u d-distribuzzjoni tagħhom fil-ġisem.

Artikolu 41

Reġistrazzjoni u rappurtar tar-riżultati

1. Għandu jsir rekord li jinkludi r-riżultati tal-monitoraġġ individwali għal kull ħaddiem espost li għalih jitwettaq tali monitoraġġ.

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, għandha tinżamm l-informazzjoni li ġejja dwar il-ħaddiema esposti:

(a) rekord tal-esponimenti imkejla jew stmati, skont il-każ, tad-dożi individwali skont l-Artikoli 37, 40, 51 u 52;

(b) fil-każ tal-esponimenti imsemmija fl-Artikoli 40 u 52, ir-rapporti relatati maċ-ċirkustanzi u l-azzjoni meħuda;

(c) ir-riżultati tal-monitoraġġ tal-post tax-xogħol użat biex ikunu vvalutati d-dożi individwali, fejn meħtieġ.

3. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinżamm matul il-perjodu tal-ħajja tax-xogħol tagħhom li jinvolvi esponimenti għar-radjazzjoni jonizzanti kif ukoll wara sakemm ikollhom jew ikunu laħqu l-età ta' 75 sena, iżda fi kwalunkwe każ għal mhux inqas minn 30 sena wara t-terminazzjoni tax-xogħol li jinvolvi esponiment.

4. L-esponiment kif imsemmi fl-Artikoli 40, 51 u 52 għandha tiġi rreġistrata separatament fir-rekord tad-doża msemmi fil-paragrafu 1.

5. Fejn ir-riżultati tal-monitoraġġ jintużaw għall-ġestjoni ta' sitwazzjonijiet ta' esponiment ippjanat, għandhom isiru arranġamenti xierqa biex fir-rekords ma jiġux inklużi esponimenti attribwiti lil sitwazzjoni ta' esponiment eżistenti jiġifieri r-radjazzjoni esterna fl-isfond jew id-dħul tar-radon mill-ħamrija fil-każ ta' industriji li jipproċessaw materjal radjuattiv naturali.

Artikolu 42

Aċċess għar-riżultati

1. L-Istati Membri għandhom jesiġu li r-riżultati tal-monitoraġġ individwali stabbilit fl-Artikoli 39, 40 u 52 ikunu:

(a) għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti, tal-impriża, u ta' min jimpjega l-ħaddiema esterni;

(b) għad-dispożizzjoni tal-ħaddiem ikkonċernat skont l-Artikolu 43(1);

(c) ippreżentati lis-servizzi tas-saħħa fuq il-post tax-xogħol sabiex jinterpretaw l-implikazzjonijiet tar-riżultati għas-saħħa tal-bniedem, kif previst fl-Artikolu 44;

(d) ippreżentati lis-sistema tad-dejta għall-monitoraġġ radjoloġiku individwali stabbilita mill-Istat Membru skont il-paragrafu 2.

2. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu l-arranġamenti li bihom għandhom jiġu ppreżentati r-riżultati tal-monitoraġġ individwali.

3. Is-sistema tad-dejta għall-monitoraġġ radjoloġiku individwali għandha mill-anqas tikkomunika d-dejta elenkata fl-Anness VIII, Taqsima A.

4. Fil-każ ta' esponiment aċċidentali jew ta' emerġenza, ir-riżultati tal-monitoraġġ individwali għandhom jiġu kkomunikati mingħajr dewmien.

Artikolu 43

1. L-Istati Membri għandhom jesiġu li l-ħaddiema jkollhom aċċess, fuq talba tagħhom, għar-riżultati tal-monitoraġġ individwali tagħhom, inklużi r-riżultati tal-kejl li setgħu ntużaw biex jiġu stmati dawn ir-riżultati, jew għar-riżultati tal-valutazzjoni tad-dożi tagħhom magħmulin bħala riżultat tal-kejl fuq il-post tax-xogħol.

2. L-Istati Membri għandhom jiffaċilitaw l-iskambju fost l-awtoritajiet kompetenti, is-servizzi tas-saħħa fuq il-post tax-xogħol, l-esperti tal-protezzjoni mir-radjazzjoni, jew is-servizzi tad-dożimetrija fl-Unjoni, tal-informazjoni rilevanti kollha dwar id-dożi riċevuti qabel minn ħaddiem sabiex jitwettaq l-eżami mediku qabel l-impjieg jew il-klassifikazzjoni bħala ħaddiem tal-kategorija A skont l-Artikolu 44 u biex ikun ikkontrollat aktar l-esponiment tal-ħaddiema.

Artikolu 44

Sorveljanza medika tal-ħaddiema esposti

1. Is-sorveljanza medika tal-ħaddiema esposti għandha tkun imsejsa fuq il-prinċipji li jirregolaw il-mediċina okkupazzjonali b'mod ġenerali.

2. Is-sorveljanza medika tal-ħaddiema tal-kategorija A għandha tkun ir-responsabbiltà tas-servizzi tas-saħħa okkupazzjonali.

Din is-sorveljanza medika għandha tippermetti li jiġi aċċertat l-istat tas-saħħa tal-ħaddiema sorveljati fir-rigward tal-adattabbiltà fiżika tagħhom għall-kompiti assenjati lilhom. Għal dan il-għan, is-servizzi tas-saħħa okkupazzjonali għandu jkollhom aċċess għal kull informazzjoni rilevanti li jeħtieġu, inklużi l-kundizzjonijiet ambjentali fil-bini fejn isir ix-xogħol.

3. Is-sorveljanza medika għandha tinkludi:

(a) Eżami mediku qabel l-impjieg jew il-klassifikazzjoni bħala ħaddiem tal-kategorija A biex jiġi stabbilit jekk ħaddiem ikunx tajjeb għal post bħala ħaddiem tal-kategorija A li għalih il-ħaddiem qed jiġi kkunsidrat.

(b) Eżamijiet perjodiċi tas-saħħa.

L-istat tas-saħħa tal-ħaddiema kollha tal-kategorija A għandu jiġi eżaminat tal-inqas darba fis-sena, sabiex jiġi determinat jekk ikunux għadhom tajbin biex iwettqu d-doveri tagħhom. In-natura ta' dawn l-eżamijiet, li jistgħu jitwettqu kemm-il darba dawn jitiqesu bħala meħtieġa min-naħa tas-servizzi tas-saħħa okkupazzjonali, għandha tiddependi fuq it-tip ta' xogħol u fuq l-istat tas-saħħa tal-ħaddiem individwali.

4. Is-servizzi tas-saħħa okkupazzjonali jistgħu jindikaw il-ħtieġa li s-sorveljanza medika tissokta wara l-waqfien mix-xogħol għall-perjodu li huma jqisu meħtieġ biex tkun salvagwardjata s-saħħa tal-persuna kkonċernata.

Artikolu 45

Klassifikazzjoni medika

Għandha tiġi stabbilita l-klassifikazzjoni medika li ġejja dwar jekk persuna tkunx tajba għax-xogħol bħala ħaddiem tal-kategorija A:

(a) tajjeb/tajba;

(b) tajjeb/tajba, suġġett għal ċerti kundizzjonijiet;

(c) mhux tajjeb/tajba.

Artikolu 46

Projbizzjoni li jkunu impjegati jew ikklassifikati ħaddiema mhux tajbin għax-xogħol

L-ebda ħaddiem ma għandu jiġi impjegat jew ikklassifikat għal xi perjodu f'post speċifiku bħala ħaddiem tal-kategroija A jekk is-sorveljanza medika tistabbilixxi li l-ħaddiem ma jkunx tajjeb għal dak il-post speċifiku.

Artikolu 47

Rekords mediċi

1. Għandu jinfetaħ rekord mediku għal kull ħaddiem tal-kategorija A u jinżamm aġġornat sakemm il-ħaddiem jibqa' ħaddiem f'dik il-kategorija. Wara dan, għandu jinżamm sakemm l-individwu jkollu jew ikun laħaq l-età ta' 75 sena, iżda fi kwalunkwe każ għal mhux inqas minn 30 sena wara t-terminazzjoni tax-xogħol li jinvolvi esponiment għar-radjazzjoni jonizzanti.

2. Ir-rekord mediku għandu jinkludi informazzjoni dwar in-natura tal-impjieg, ir-riżultati tal-eżamijiet mediċi qabel l-impjieg jew il-klassifikazzjoni bħala ħaddiem tal-kategorija A, l-eżamijiet perjodiċi tas-saħħa u r-rekord tad-dożi mitlub mill-Artikolu 41.

Artikolu 48

Sorveljanza medika speċjali

1. Minbarra s-sorveljanza medika tal-ħaddiema esposti prevista fl-Artikolu 44, għandha tittieħed kwalunkwe azzjoni oħra kkunsidrata meħtieġa mis-servizzi tas-saħħa okkupazzjonali għall-protezzjoni tas-saħħa tal-individwi esposti, bħal aktar eżamijiet, miżuri ta' dekontaminazzjoni jew trattament urġenti ta' rimedju.

2. Is-sorveljanza medika speċjali għandha titwettaq f'kull każ fejn tkun inqabżet id-doża effettiva annwali ta' 50 mSv f'sena jew xi wieħed mil-limiti tad-dożi l-oħra stabbiliti fl-Artikolu 10(2).

3. Il-kundizzjonijiet sussegwenti ta' esponiment għandhom ikunu suġġetti għall-ftehim min-naħa tas-servizzi tas-saħħa okkupazzjonali.

Artikolu 49

Appelli

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu l-proċedura għal appell kontra s-sejbiet u d-deċiżjonijiet meħuda skont l-Artikoli 45, 46 u 48.

Artikolu 50

Protezzjoni tal-ħaddiema esterni

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sistema ta' monitoraġġ radjoloġiku individwali toffri lill-ħaddiema esterni protezzjoni ekwivalenti għal dik tal-ħaddiema impjegati fuq bażi permanenti mill-impriża.

2. L-impriża għandha tkun responsabbli, direttament jew permezz ta' ftehimiet kuntrattwali ma' min jimpjega lill-ħaddiema esterni, għall-aspetti operattivi tal-protezzjoni mir-radjazzjoni tal-ħaddiema esterni.

3. B'mod partikolari, l-impriża għandha:

(a) tivverifika li l-ħaddiem estern ikkonċernat kien ġie ddikjarat medikament tajjeb għall-attivitajiet li ser jiġu assenjati lill-ħaddiem;

(b) tiżgura li, minbarra t-taħriġ bażiku dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni msemmi fl-Artikolu 16, il-ħaddiem estern ikun irċieva taħriġ speċifiku b'rabta mal-karatteristiċi kemm taż-żona kontrollata kif ukoll tal-attivitajiet;

(c) tiżgura li l-ħaddiem estern ikun ingħata t-tagħmir meħtieġ ta' protezzjoni persunali;

(d) tiżgura li l-ħaddiem estern jirċievi monitoraġġ tal-espożizzjoni individwali adatt għan-natura tal-attivitajiet, u kwalunkwe monitoraġġ dożimetriku operattiv li jista' jkun meħtieġ;

(e) tiżgura konformità mas-sistema ta' protezzjoni kif definit fil-Kapitolu III;

(f) tiżgura jew tieħu l-passi kollha xierqa biex tiżgura li wara kull attività tiġi rreġistrata d-dejta radjoloġika mill-monitoraġġ tal-espożizzjoni individwali ta' kull ħaddiem estern skont it-tifsira tal-Anness VIII, Taqsima B, punt 2.

4. Min jimpjega lill-ħaddiema esterni għandu, direttament jew permezz ta' ftehimiet kuntrattwali mal-impriża, jiżgura li l-protezzjoni tal-ħaddiema tiegħu mir-radjazzjoni tkun skont id-dispożizzjonijiet rilevanti ta' din id-Direttiva, b'mod partikolari billi:

(a) jiżgura konformità mas-sistema ta' protezzjoni kif definita fil-Kapitolu III;

(b) jipprovdi l-informazzjoni u t-taħriġ fil-qasam tal-protezzjoni mir-radjazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 16;

(c) jiggarantixxi li l-ħaddiema tiegħu jkunu suġġett għall-valutazzjoni tal-esponiment u tas-sorveljanza medika skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 37, 39 sa 48;

(d) jiżgura li d-dejta radjoloġika mill-monitoraġġ tal-esponiment individwali ta' kull wieħed mill-ħaddiema tiegħu skont it-tifsira tal-Anness VIII, Taqsima B, punt 1, tinżamm aġġornata fis-sistema tad-dejta għall-monitoraġġ radjoloġiku individwali msemmija fl-Artikolu 42(1)(d).

5. Il-ħaddiema esterni kollha għandhom ikunu obbligati jagħmlu l-kontribut personali tagħhom, safejn hu prattikabbli, lejn il-protezzjoni li tingħatalhom mis-sistema ta' monitoraġġ radjoloġiku msemmija fil-paragrafu 1.

Artikolu 51

Esponimenti speċjali awtorizzati

1. F'ċirkustanzi eċċezzjonali evalwati każ b'każ, esklużi l-emerġenzi, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu, fejn operazzjoni speċifika titlob dan, jawtorizzaw esponimenti okkupazzjonali individwali ta' ħaddiema voluntiera identifikati li jaqbżu l-limiti tad-doża stabbiliti fl-Artikolu 10, bil-kundizzjoni li dawn l-esponimenti ikunu limitati fiż-żmien, ikkonfinati għal ċerti żoni tax-xogħol u fi ħdan il-livelli massimi ta' esponiment iddefiniti għall-każ partikulari mill-awtoritajiet kompetenti. Għandhom jitqiesu l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) il-ħaddiema tal-kategorija A kif definiti fl-Artikolu 38 biss jistgħu jiġu suġġetti għal espożizzjonijiet bħal dawn;

(b) l-apprendisti, l-istudenti, in-nisa tqal, u, jekk hemm riskju ta' dħul tar-radjunuklidi, in-nisa li jreddgħu għandhom ikunu esklużi minn tali esponimenti;

(c) l-impriża għandha tiġġustifika sewwa minn qabel dawn l-esponimenti u tiddiskutihom b'mod sħiħ mal-ħaddiema volontarji, ir-rappreżentanti tagħhom, is-servizzi tas-saħħa okkupazzjonali jew l-espert dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni;

(d) l-informazzjoni dwar ir-riskji involuti u l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu waqt l-operazzjoni għandhom jingħataw lill-ħaddiema rilevanti minn qabel;

(e) id-dożi kollha relatati ma' tali esponimenti għandhom jiġu rreġistrati separatament fir-rekord mediku msemmi fl-Artikolu 47 u r-rekord individwali msemmi fl-Artikolu 41.

2. Il-fatt li l-limiti tad-doża jinqabżu bħala riżultat ta' esponimenti speċjali awtorizzati ma għandux neċessarjament jikkostitwixxi raġuni biex il-ħaddiema jkunu esklużi mill-impjieg tagħhom tas-soltu jew biex ikunu ttrasferiti, mingħajr il-qbil tagħhom.

3. L-esponiment ta' ekwipaġġ tal-ispazju f'livell ogħla mil-limiti tad-doża għandha tiġi mmaniġġjata bħala esponiment speċjali awtorizzat.

Artikolu 52

Esponiment okkupazzjonali ta' emerġenza

1. L-organizzazzjonijiet ta' reazzjoni f'emerġenzi għandhom jiżguraw li l-ebda ħaddiem ta' emerġenza ma jwettaq azzjonijiet li jirriżultaw f'dożi li jaqbżu 50 mSv, għajr f'każijiet speċifiċi identifikati fil-pjan nazzjonali tal-emerġenzi. F'dawn il-każijiet, għandhom ikunu ddefiniti l-livelli ta' referenza xierqa 'l fuq minn 50 mSv.

F'sitwazzjonijiet eċċezzjonali, sabiex tiġi salvata l-ħajja, ikunu evitati effetti severi fuq is-saħħa kkawżati mir-radjazzjoni, jew biex jiġi evitat l-iżvilupp ta' kundizzjonijiet katastrofiċi, jista' jiġi stabbilit livell ta' referenza 'l fuq minn 100 mSv.

2. L-organizzazzjonijiet ta' reazzjoni fl-emerġenzi għandhom jiżguraw li l-ħaddiema tal-emerġenza li x'aktarx iwettqu azzjonijiet fejn jistgħu jinqabżu 50 mSv, ikunu voluntiera li ġew infurmati b'mod ċar u komprensiv minn qabel dwar ir-riskji għas-saħħa assoċjati u dwar il-miżuri ta' protezzjoni disponibbli.

3. F'każ ta' esponiment ta' emerġenza, l-Istati Membri għandhom jesiġu monitoraġġ radjoloġiku u sorveljanza medika tal-ħaddiema tal-emerġenza. Il-monitoraġġ individwali jew il-valutazzjoni tad-dożi individwali għandhom jitwettqu kif ikun jixraq għaċ-ċirkustanzi.

Artikolu 53

Radon fuq il-postijiet tax-xogħol

1. Fi ħdan il-pjan ta' azzjoni msemmi fl-Artikolu 103, l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu livelli nazzjonali ta' referenza għall-konċentrazzjonijiet tar-radon fuq ġewwa. Dawn il-livelli ta' referenza ma għandhomx jaqbżu l-medja annwali ta' 1 000 Bq m^{-3} għall-postijiet tax-xogħol.

2. Fil-pjan ta' azzjoni nazzjonali, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kejl tar-radon jitwettaq f'postijiet tax-xogħol li jinsabu fl-ewwel sular jew f'livell taħt il-livell tat-triq f'żoni fejn jista' jkun hemm ir-radon u f'tipi speċifiċi ta' postijiet tax-xogħol kif identifikat fil-pjan ta' azzjoni.

3. L-Istati Membri għandhom jesiġu li l-impriżi li fihom jinqabeż il-livell ta' referenza nazzjonali għall-postijiet tax-xogħol eżistenti jieħdu azzjoni xierqa sabiex inaqqsu l-konċentrazzjonijiet jew l-esponimenti għar-radon, skont il-prinċipju tal-ottimizzazzjoni stabbilit fil-Kapitolu III.

4. Fejn postijiet tax-xogħol jew kmamar speċifiċi f'bini jkomplu jaqbżu l-livell ta' referenza minkejja l-azzjoni meħuda skont il-paragrafu 3, l-Istati Membri għandhom jimmaniġġjaw din is-sitwazzjoni bħala sitwazzjoni ta' esponiment ppjanat u japplikaw ir-rekwiżiti rilevanti għall-esponiment okkupazzjonali kif speċifikat fl-Artikolu 31(d).

KAPITOLU VII

PROTEZZJONI TAL-PAZJENTI U INDIVIDWI OĦRA SUĠĠETTI GĦAL ESPONIMENT MEDIKU

Artikolu 54

Ġustifikazzjoni

1. L-esponiment mediku għandu juri benefiċċju nett suffiċjenti, li jiżen il-benefiċċji dijanjostiċi potenzjali totali jew l-effetti terapewtiċi li jipproduċi, inklużi l-benefiċċji diretti għas-saħħa u l-benesseri tal-individwu u l-benefiċċji għas-soċjetà, kontra d-dannu lill-individwu li jista' jikkawża l-esponiment, meta jitqiesu l-effikaċja, il-benefiċċji u r-riskji tat-tekniki alternattivi disponibbli li għandhom l-istess għan iżda li ma jinvolvux jew jinvolvu inqas esponiment għar-radjazzjoni jonizzanti.

Għandu jitqies ukoll id-dannu individwali mill-esponiment tal-persunal radjoloġiku mediku u individwi oħrajn.

B'mod partikolari għandhom jiġu applikati r-rekwiżiti li ġejjin:

(a) it-tipi ġodda kollha ta' prattiki li jinvolvu esponiment mediku għandhom jiġu ġġustifikati bil-quddiem qabel ikunu aċċettati b'mod ġenerali;

(b) it-tipi eżistenti ta' prattiki li jinvolvu esponiment mediku għandhom ikunu riveduti kull meta tinkiseb evidenza ġdida u importanti dwar l-effikaċja jew il-konsegwenzi tagħhom;

(c) l-esponimenti mediċi individwali kollha għandhom jiġu ġġustifikati minnn qabel billi jitqiesu l-għanijiet speċifiċi tal-esponiment u l-karatteristiċi tal-individwu involut.

Jekk tip ta' prattika li tinvolvi esponiment mediku ma tkunx ġustifikata b'mod ġenerali, tali esponiment individwali speċifiku jista' jkun iġġustifikat f'ċirkustanzi speċjali, li għandhom jiġu evalwati każ b'każ u ddokumentati.

Il-parti li tippreskreivi u l-prattikant għandhom ifittxu, fejn prattikabbli, li jiksbu informazzjoni dijanjostika preċedenti jew rekords mediċi rilevanti għall-esponiment ppjanat u jqisu din id-dejta biex jevitaw esponiment mhux meħtieġa.

2. L-esponiment mediku għar-riċerka bijomedika u medika għandu jiġi eżaminat minn kumitat tal-etika, stabbilit skont proċeduri nazzjonali u/jew mill-awtoritajiet kompetenti.

3. L-awtorità tas-saħħa b'mod konġunt mal-korpi professjonali adatti għandha twettaq ġustifikazzjoni speċifika għall-proċeduri radjoloġiċi mediċi li jkunu ser jitwettqu bħala parti minn programm ta' skrinjar tas-saħħa.

4. L-esponiment ta' dawk li joffru kura u konfort għandha juri benefiċċju nett suffiċjenti, meta jitqiesu l-benefiċċji diretti għal saħħet il-pazjent, il-benefiċċji għal min jagħti kura / konfort u d-dannu li tista' jikkawża l-esponiment.

5. Kwalunkwe proċedura radjoloġika medika fuq individwu asintomatiku, li għandha titwettaq għas-sejbien kmieni ta' marda, għandha tkun parti minn programm ta' skrinjar tas-saħħa, jew għandha teħtieġ ġustifikazzjoni dokumentata speċifika għal dak l-individwu mill-prattikant, f'konsultazzjoni mal-parti li tippreskrivi, billi jiġu segwiti linji gwida mill-korpi professjonali rilevanti u l-awtoritajiet kompetenti. Għandha tingħata attenzjoni speċjali lill-għoti ta' informazzjoni lill-pazjenti, kif meħtieġ mill-Artikolu 56(3).

6. Jekk esponiment ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat skont il-paragrafi 1-5, dan għandu jkun ipprojbit.

Artikolu 55

Ottimizzazzjoni

1. Id-dożi kollha dovuti għal esponiment mediku għal finijiet radjodijanjostiċi u ta' radjoloġija ta' intervent għandhom jinżammu fl-iżjed livell baxx raġonevolment possibbli b'konsistenza mal-ksib tal-informazzjoni meħtieġa tal-immaġni, meta jitqiesu l-fatturi ekonomiċi u soċjali.

Għall-esponiment mediċi kollha tal-individwi għal finijiet radjoterapewtiċi, l-esponiment tal-volumi fil-mira għandhom jiġu ppjanati individwalment, billi jitqies li d-dożi tal-volumi mhux fil-mira u tat-tessuti għandhom ikunu baxxi sal-inqas livell raġonevolment possibbli u konsistenti mal-iskop radjoterapewtiku intenzjonat tal-esponiment.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw l-istabbiliment, l-analiżi regolari u l-użu tal-livelli dijanjostiċi ta' referenza għall-eżamijiet radjodijanjostiċi, u fejn xieraq, għall-proċeduri ta' radjoloġija ta' intervent, u d-disponibbiltà ta' gwida għal dan il-għan.

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li għal kull proġett ta' riċerka bijomedika u medika:

(a) l-individwi kkonċernati jipparteċipaw volontarjament;

(b) dawn l-individwi jiġu informati dwar ir-riskji tal-esponiment;

(c) tiġi stabbilita restrizzjoni fuq id-doża għall-individwi li għalihom ma jkun mistenni l-ebda benefiċċju mediku dirett mill-esponiment;

(d) fil-każ tal-pazjenti li jaċċettaw b'mod volontarju li jgħaddu minn prattika dijanjostika jew terapewtika sperimentali u jkunu mistennija li jirċievu benefiċċju dijanjostiku jew terapewtiku minn din il-prattika, il-livelli tad-doża kkonċernati għandhom jitqiesu fuq bażi individwali mill-prattikant u/jew mill-parti li tippreskrivi.

4. L-ottimizzazzjoni għandha tinkludi l-għażla tat-tagħmir, il-produzzjoni konsistenti ta' informazzjoni dijanjostika adegwata jew tal-eżitu terapewtiku, l-aspetti prattiċi tal-proċeduri ta' esponiment mediku, l-assigurazzjoni tal-kwalità, u l-valutazzjoni u l-evalwazzjoni tad-doża tal-pazjent u tal-persunal jew l-attivitajiet amministrati, billi jitqiesu l-fatturi ekonomiċi u soċjali.

5. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li:

(a) ikunu stabbiliti restrizzjonijiet fuq id-doża għall-esponiment ta' dawk li joffru kura u konfort;

(b) tiġi stabbilita gwida xierqa għall-esponiment ta' dawk li joffru kura u konfort.

6. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li fil-każ ta' pazjent sottopost għal trattament jew dijanjosi bir-radjonuklidi, il-prattikant jew l-impriża, kif xieraq, jipprovdu lill-pazjent jew lit-tutur legali struzzjonijiet bil-miktub bil-għan li d-dożi lill-persuni f'kuntatt mal-pazjent jiġu limitati safejn huwa raġonevolment possibbli u li jipprovdu informazzjoni dwar ir-riskji tar-radjazzjoni jonizzanti.

Dawn l-istruzzjonijiet għandhom jingħataw qabel il-ħruġ mill-isptar jew klinika jew istituzzjoni simili.

Artikolu 56

Responsabbiltajiet

1. Il-parti li tirreferi u l-prattikant għandhom ikunu involuti fil-proċess ta' ġustifikazzjoni kif speċifikat mill-Istati Membri.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull esponiment mediku jseħħ taħt ir-responsabbiltà klinika ta' prattikant.

3. Il-prattikant għandu jiżgura li l-pazjent jew it-tutur legali jingħataw informazzjoni adegwata dwar il-benefiċċji u r-riskji assoċjati mad-doża tar-radjazzjoni mill-esponiment mediku biex jippermetti l-kunsens informat. Informazzjoni simili kif ukoll il-gwida relevanti skont l-Artikolu 55(5)(b) għandha tingħata lil dawk li joffru kura u konfort.

4. Aspetti prattiċi tal-proċeduri ta' esponiment mediku jistgħu jiġu ddelegati mill-impriża jew mill-prattikant, kif xieraq, lil individwu wieħed jew aktar intitolati li jaġixxu f'dan ir-rigward f'qasam rikonoxxut ta' speċjalizzazzjoni.

Artikolu 57

Proċeduri

1. Għal kull tip ta' tagħmir għandhom jiġu stabbiliti protokolli bil-miktub għal kull tip ta' proċedura radjoloġika medika standard.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-partijiet li jippreskrivu jkollhom disponibbli linji gwida għar-riferiment għat-teħid ta' immaġni mediċi li jqisu id-dożi tar-radjazzjoni.

3. Fil-prattiki radjoloġiċi mediċi, għandu jkun involut espert tal-fiżika medika, bil-livell tal-involviment tiegħu jkun proporzjonali għar-riskju radjoloġiku ppreżentat mill-prattika. B'mod partikolari:

(a) fil-prattiki radjoterapewtiċi għajr il-prattiki standardizzati tal-mediċina nukleari terapewtika, għandu jkun involut mill-qrib espert tal-fiżika medika;

(b) fil-prattiki standardizzati tal-mediċina nukleari terapewtika kif ukoll fil-prattiki radjodijanjostiċi u tar-radjoloġija ta' intervent, għandu jkun involut espert tal-fiżika medika;

(c) għal proċeduri radjodijanjostiċi sempliċi oħra, għandu jkun involut espert tal-fiżika medika, kif xieraq, għal konsultazzjoni u pariri dwar kwistjonijiet relatati mal-protezzjoni mir-radjazzjoni rigward l-esponiment mediku.

4. Għandhom jitwettqu verifiki kliniċi skont il-proċeduri nazzjonali.

5. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jitwettqu reviżjonijiet lokali adatti kull meta l-livelli dijanjostiċi ta' referenza jinqabżu b'mod konsistenti u li tittieħed azzjoni korrettiva fejn ikun xieraq.

Artikolu 58

Taħriġ

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġu ssodisfati r-rekwiżiti tat-taħriġ u r-rikonoxximent, kif stabbiliti fl-Artikoli 81, 15 u 19, għall-prattikant, l-espert tal-fiżika medika u l-individwi msemmija fl-Artikolu 56(4).

Artikolu 59

Tagħmir

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu dawk il-passi li huma meqjusa meħtieġa bil-għan li tiġi evitata l-proliferazzjoni mhux meħtieġa ta' tagħmir radjoloġiku mediku.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li:

(a) it-tagħmir radjoloġiku mediku kollu li qed jintuża jinżamm taħt sorveljanza stretta rigward il-protezzjoni mir-radjazzjoni;

(b) l-awtoritajiet kompetenti jkollhom disponibbli inventarju aġġornat tat-tagħmir radjoloġiku mediku għal kull stallazzjoni radjoloġika medika;

(c) l-impriża timplimenta programmi xierqa ta' assigurazjoni tal-kwalità u valutazzjonijiet tad-doża jew tal-attività amministrata; u

(d) qabel l-ewwel użu tat-tagħmir għal finijiet kliniċi jitwettaq ittestjar tal-aċċettazzjoni, li jinvolvi l-espert tal-fiżika medika, u wara dan jitwettaq ittestjar tal-prestazzjoni fuq bażi regolari, u wara kull proċedura ewlenija ta' manutenzjoni.

3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jieħdu passi sabiex jiżguraw li jittieħdu l-miżuri neċessarji mill-impriża biex ittejjeb elementi inadegwati jew difettużi tat-tagħmir radjoloġiku mediku. Huma għandhom jadottaw ukoll kriterji speċifiċi għall-aċċettabbiltà tat-tagħmir sabiex jindikaw, fejn tkun meħtieġa azzjoni korrettiva, ta' rimedju adatta, fosthom, jekk xieraq, li t-tagħmir ma jibqax jintuża.

4. L-użu ta' tagħmir tal-fluworoskopija mingħajr apparat biex jikkontrolla r-rata tad-doża, jew mingħajr intensifikatur tal-immaġni jew apparat ekwivalenti, għandu jkun ipprojbit.

5. Kwalunkwe tagħmir użat għar-radjoloġija ta' intervent u t-tomografija komputata għandu jkollu apparat jew element li jinforma lill-prattikant bil-kwantità ta' radjazzjoni prodotta mit-tagħmir waqt il-proċedura radjoloġika medika. Kwalunkwe tagħmir radjodijanjostiku mediku ieħor li jibda jintuża wara li tkun daħlet fis-seħħ din id-Direttiva għandu jkollu apparat jew element jew mezz ekwivalenti sabiex jistabbilixxi l-kwantità ta' radjazzjoni prodotta. Id-doża tar-radjazzjoni għandha tifforma parti mir-rapport dwar l-eżami.

Artikolu 60

Prattiki speċjali

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jintuża tagħmir radjoloġiku mediku, tekniki prattiċi u tagħmir anċillari xieraq għall-esponiment

(a) tat-tfal;

(b) bħala parti minn programm ta' skrinjar tas-saħħa;

(c) li jinvolvi dożi għoljin għall-pazjent, bħar-radjoloġija ta' intervent, it-tomografija komputata jew ir-radjoterapija.

Għandha tingħata attenzjoni speċjali lill-programmi ta' assigurazzjoni tal-kwalità u lill-valutazzjoni tad-doża jew tal-attività amministrata, kif imsemmi fl-Artikolu 59(2)(c), għal dawn il-prattiki.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-prattikanti u dawk l-individwi msemmija fl-Artikolu 56(4) li jwettqu l-esponimenti imsemmija fil-paragrafu 1 jiksbu t-taħriġ xieraq f'dawn il-prattiki radjoloġiċi mediċi kif meħtieġ mill-Artikolu 19.

Artikolu 61

Protezzjoni speċjali waqt it-tqala u t-treddigħ

1. Fil-każ ta' mara f'età li jista' jkollha t-tfal, il-parti li tirreferi u l-prattikant għandhom jistaqsu kif speċifikat mill-Istati Membri jekk tkunx tqila jew qiegħda tredda', jekk rilevanti.

   Jekk it-tqala ma tkunx tista' tiġi eskluża, skont it-tip ta' esponiment mediku, b'mod partikolari jekk ikunu involuti r-reġjuni addominali jew pelviċi, għandha tingħata attenzjoni speċjali lill-ġustifikazzjoni, b'mod partikolari l-urġenza, u lill-ottimizzazzjoni tal-esponiment mediku, billi jitqies l-esponiment kemm tal-omm tqila kif ukoll tat-tarbija mhux imwieled.

2. Fil-każ tan-nisa jreddgħu, fil-mediċina nukleari, skont it-tip ta' eżami jew trattament mediku, għandha tingħata attenzjoni speċjali lill-ġustifikazzjoni, b'mod partikolari l-urġenza, u lill-ottimizzazzjoni tal-esponiment mediku, billi jitqies l-esponiment kemm tal-omm kif ukoll tat-tarbija.

3. Mingħajr ħsara għall-paragrafi 1 u 2, l-Istati Membri għandhom jieħdu miżuri sabiex iżidu l-għarfien tan-nisa li għalihom japplika dan l-Artikolu, bħal avviżi pubbliċi f'postijiet adatti.

Artikolu 62

Esponimenti aċċidentali u mhux intenzjonati

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li

(a) jittieħdu l-passi raġonevoli kollha biex jiġu minimizzati l-probabbiltà u d-daqs tal-esponimenti aċċidentali jew mhux intenzjonati tal-pazjenti mill-proċeduri radjoloġiċi mediċi kollha, filwaqt li jitqiesu l-fatturi ekonomiċi u soċjali;

(b) għall-prattiki radjoterapewtiċi l-programm ta' assigurazzjoni tal-kwalità jinkludi studju tar-riskju ta' esponimenti aċċidentali jew mhux intenzjonati;

(c) għall-esponimenti mediċi kollha l-impriża timplimenta sistema li tinkludi studju tar-riskju ta' esponimenti aċċidentali jew mhux intenzjonati;

(d) l-impriża tiddikjara kemm jista' jkun malajr lill-awtoritajiet kompetenti s-seħħ ta' avvenimenti sinifikanti kif iddefiniti mill-awtoritajiet, inklużi r-riżultati tal-investigazzjoni u l-miżuri korrettivi biex ikunu evitati avvenimenti bħal dawn. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jaqsmu din l-informazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq stabbilita fid-Direttiva 93/42/KEE rigward il-mezzi mediċi;

(e) isiru arranġamenti biex il-parti li tippreskrivi, il-prattikant u l-pazjent jiġu infurmati dwar l-esponiment mhux intenzjonat jew aċċidentali.

Artikolu 63

Stimi tad-dożi tal-popolazzjoni

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li tiġi ddeterminata d-distribuzzjoni tal-istimi tad-doża individwali minn esponiment mediku u għandhom iqisu id-distribuzzjoni tal-etajiet u s-sess tal-popolazzjoni esposta.

KAPITOLU VIII

PROTEZZJONI TAL-MEMBRI TAL-PUBBLIKU

TAQSIMA 1

PROTEZZJONI TAL-MEMBRI TAL-PUBBLIKU F'ĊIRKUSTANZI NORMALI

Artikolu 64

Prinċipji għall-protezzjoni tal-membri tal-pubbliku

L-Istati Membri għandhom joħolqu l-kundizzjonijiet meħtieġa sabiex jiżguraw l-aħjar protezzjoni possibbli tal-membri tal-pubbliku fiċ-ċirkustanzi prevalenti, abbażi tal-prinċipji stabbiliti fil-Kapitolu III dwar is-sistema ta' protezzjoni mir-radjazzjoni u japplikaw ir-rekwiżiti stabbiliti f'dan il-Kapitolu.

Artikolu 65

Protezzjoni operattiva tal-membri tal-pubbliku

1. Il-protezzjoni operattiva tal-membri tal-pubbliku f'ċirkustanzi normali minn prattiki suġġetti għall-għoti ta' liċenzja għandhom jinkludu l-arranġamenti u l-istħarriġ kollha sabiex jinstabu u jiġu eliminati l-fatturi li, waqt kull operazzjoni li tinvolvi esponiment għar-radjazzjoni jonizzanti, x'aktarx joħolqu riskju ta' esponiment għall-membri tal-pubbliku li ma jistax jiġi injorat mil-lat ta' protezzjoni mir-radjazzjoni. Din il-protezzjoni għandha tinkludi l-kompiti li ġejjin:

(a) eżami u approvazzjoni tal-pjani għall-istallazzjonijiet li jinvolvu riskju ta' esponiment, u tas-sit propost għal dawn l-istallazzjonijiet fit-territorju kkonċernat, mil-lat ta' protezzjoni mir-radjazzjoni;

(b) l-aċċettazzjoni fis-servizz ta' istallazzjonijiet ġodda li jinvolvu riskju ta' esponiment, bil-kundizzjoni li tingħata protezzjoni adegwata kontra kull esponiment jew kontaminazzjoni radjuattiva li tista' testendi lil hinn mill-perimetru, billi jitqiesu,

jekk rilevanti, kundizzjonijiet demografiċi, meteoroloġiċi, ġeoloġiċi, idroloġiċi u ekoloġiċi;

(c) eżami u approvazzjoni tal-pjani għar-rimi ta' effluwenti radjuattivi.

Dawn il-kompiti għandhom jitwettqu skont ir-regoli stabbiliti mill-awtoritajiet kompetenti abbażi tar-riskju ta' esponiment involut.

2. L-awtorità kompetenti għandha tistabbilixxi limiti awtorizzati għar-rimi tal-effluwenti radjuattivi. Dawn l-awtorizzazzjonijiet għar-rimi għandhom

(a) iqisu r-riżultati tal-ottimizzazzjoni tal-esponiment tal-pubbliku;

(b) jirriflettu l-prattika tajba fit-tħaddim ta' faċilitajiet simili;

(c) iħallu marġni għall-flessibbiltà operattiva ta' faċilità.

Artikolu 66

Stima tad-dożi għall-membri tal-pubbliku

1. L-Istati Membri għandhom, abbażi tar-riskju ta' esponiment involut, jistabbilixxu sistema għall-istima tad-dożi għall-membri tal-pubbliku minn sitwazzjonijiet ta' esponiment ippjanat.

2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jidentifikaw il-prattiki fejn għandha titwettaq valutazzjoni realistika tad-dożi għall-membri tal-pubbliku. Għal prattiki oħrajn, l-Istati Membri għandhom jesiġu biss valutazzjoni tal-iskrinjar b'dejta ġenerika.

3. Għall-valutazzjoni realistika tad-dożi għall-membri tal-pubbliku, l-awtorità kompetenti għandha:

(a) tiżgura li l-istimi tad-doża għall-prattiki kif imsemmija fl-Artikolu 65 isiru kemm jista' jkun b'mod realistiku għal persuni rappreżentattivi;

(b) tiddeċiedi dwar il-frekwenza tal-valutazzjonijiet u tieħu l-passi meħtieġa biex tidentifika l-persuna rappreżentattiva, billi tqis il-mogħdijiet effettivi għat-trażmissjoni tas-sustanzi radjuattivi;

(c) tiżgura, filwaqt li tqis ir-riskji radjoloġiċi, li l-istimi tad-dożi għall-membri tal-pubbliku jinkludu:

(i) valutazzjoni tad-dożi minħabba radjazzjoni esterna, li tindika, fejn xieraq, il-kwalità tar-radjazzjoni inkwistjoni;

(ii) valutazzjoni tat-teħid tar-radjonuklidi, li tindika n-natura tar-radjonuklidi u, fejn meħtieġ, l-istati fiżiċi u kimiċi tagħhom, u l-istabbiliment tal-attività u l-konċentrazzjonijiet ta' dawn ir-radjonuklidi;

(iii) valutazzjoni tad-dożi li l-persuna rappreżentattiva x'aktarx li tirċievi u speċifikazzjoni tal-karatteristiċi tal-persuna rappreżentattiva;

(d) tesiġi li jinżammu rekords u li jkunu disponibbli għall-partijiet interessati kollha relatati mal-kejl tal-espożizzjoni esterna, l-istimi tat-teħid tar-radjonuklidi u l-kontaminazzjoni radjuattiva, u r-riżultati tal-valutazzjoni tad-dożi riċevuti mill-persuna rappreżentattiva.

Artikolu 67

Monitoraġġ tar-rimi radjuattiv

1. L-Istati Membri għandhom jesiġu li l-impriża responsabbli għal prattiki fejn tingħata awtorizzazzjoni għar-rimi timmonitorja sewwa r-rimi radjuattiv li jsir fl-arja jew dak likwidu fl-ambjent u li tirrapporta r-riżultati ta' dan il-monitoraġġ lill-awtorità kompetenti.

2. L-Istati Membri għandhom jesiġu li kull impriża responsabbli għal reattur tal-enerġija nukleari jew għal impjant ta' proċessar mill-ġdid, timmonitorja r-rimi fi tħaddim normali skont l-informazzjoni standardizzata magħżula għall-monitoraġġ u r-rappurtar lill-Kummissjoni Ewropea kif stabbilit fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2004/2/Euratom[22].

Artikolu 68

Kompiti għall-impriżi

1. L-Istati Membri għandhom jesiġu li l-impriża twettaq il-kompiti li ġejjin:

(a) tilħaq u żżomm l-aħjar livell ta' protezzjoni;

(b) tikkontrolla l-effikaċja u l-manutenzjoni tal-apparat tekniku;

(c) l-aċċettazzjoni fis-servizz, mil-lat ta' sorveljanza tal-protezzjoni mir-radjazzjoni, ta' tagħmir u proċeduri għall-kejl u l-valutazzjoni, kif xieraq, tal-esponiment tal-membri tal-pubbliku u l-kontaminazzjoni radjuattiva tal-ambjent;

(d) il-kalibrazzjoni regolari tal-istrumenti tal-kejl u kontroll regolari li huma tajbin għas-servizz u li qed jintużaw sewwa.

2. L-esperti dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni u, fejn xieraq, l-uffiċjali għall-protezzjoni mir-radjazzjoni għandhom ikunu involuti fit-twettiq tal-kompiti msemmija fil-paragrafu 1.

---

22 ĠU L 2/36, 6.1.2000 .

Artikolu 69

Programm ta' monitoraġġ tal-ambjent

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm programm adegwat għall-monitoraġġ tal-ambjent biex jiġi stmat l-esponiment tal-membri tal-pubbliku.

TAQSIMA 2

SITWAZZJONIJIET TA' ESPONIMENT TA' EMERĠENZA

Artikolu 70

Reazzjoni ta' emerġenza

1. L-Istati Membri għandhom jesiġu li l-impriża responsabbli għal prattika tinnotifika immedjatament lill-awtoritajiet kompetenti b'kull emerġenza li sseħħ fil-faċilità tagħha jew li tkun relatata mal-attivitajiet tagħha u tieħu l-azzjoni kollha xierqa biex tnaqqas il-konsegwenzi.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li, fil-każ ta' emerġenza fit-territorju tagħha, l-impriża tagħmel valutazzjoni provviżorja inizjali taċ-ċirkustanzi u l-konsegwenzi tal-emerġenza u tassisti b'miżuri protettivi.

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkunu previsti miżuri protettivi fir-rigward ta':

(a) is-sors tar-radjazzjoni, sabiex jitnaqqsu jew jitwaqqfu r-radjazzjoni u l-emissjoni diretti tar-radjonuklidi, jew sabiex jiġu evitati l-esponiment jew il-kontaminazzjoni li jirriżultaw minn sorsi orfni;

(b) l-ambjent, sabiex jitnaqqas it-trasferiment ta' sustanzi radjuattivi lill-individwi;

(c) l-individwi, sabiex jitnaqqas l-esponiment.

4. F' każ ta' emerġenza fit-territorju tiegħu jew barra minnu, l-Istat Membru jew l-awtorità għar-reazzjoni fl-emerġenzi għandhom jesiġu:

(a) l-organizzazzjoni ta' miżuri protettivi xierqa, billi jitqiesu l-karatteristiċi reali tal-emerġenza u skont l-istrateġija ottimizzata għall-protezzjoni bħala parti minn pjan ta' reazzjoni għall-emerġenzi, fejn l-elementi li għandhom jiġu inklużi fil-pjan ta' reazzjoni għall-emerġenzi huma indikati fit-Taqsima B tal-Anness IX;

(b) il-valutazzjoni u r-reġistrazzjoni tal-konsegwenzi tal-emerġenza u tal-effikaċja tal-miżuri protettivi.

5. L-Istat Membru jew l-awtorità għar-reazzjoni fl-emerġenzi għandhom, jekk is-sitwazzjoni titlob dan, jiżguraw li tkun prevista l-organizzazzjoni tat-trattament mediku tal-vittmi.

Artikolu 71

Informazzjoni lill-membri tal-pubbliku li jistgħu jiġu affettwati f'każ ta' emerġenza

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-membri tal-pubbliku li jistgħu jiġu affettwati f'każ ta' emerġenza jingħataw informazzjoni dwar il-miżuri ta' protezzjoni tas-saħħa applikabbli għalihom u dwar l-azzjoni li għandhom jieħdu f'każ ta' emerġenza bħal din.

2. L-informazzjoni mogħtija għandha tinkludi tal-inqas l-elementi stabbiliti fit-Taqsima A tal-Anness X.

3. L-informazzjoni għandha tiġi kkomunikata lill-membri tal-pubbliku msemmija fil-paragrafu 1 mingħajr ma ssir l-ebda talba.

4. L-Istati Membri għandhom jaġġornaw l-informazzjoni u jiċċirkolawha f'intervalli regolari u kull meta jkun hemm tibdil sinifikanti. Din l-informazzjoni għandha tkun disponibbli b'mod permanenti għall-pubbliku.

Artikolu 72

Informazzjoni lill-membri tal-pubbliku li fil-fatt jiġu affettwati f'każ ta' emerġenza

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li, meta sseħħ emerġenza, il-membri tal-pubbliku li fil-fatt ikunu affettwati jiġu infurmati mingħajr dewmien bil-fatti tal-emerġenza, bil-passi li għandhom jittieħdu u, kif ikun xieraq, bil-miżuri għall-protezzjoni tas-saħħa applikabbli għal dawn il-membri tal-pubbliku.

2. L-informazzjoni mogħtija għandha tinkludi dawk il-punti li hemm fit-Taqsima B tal-Anness X li jkunu rilevanti għat-tip ta' emerġenza.

TAQSIMA 3

SITWAZZJONIJIET TA' ESPONIMENT EŻISTENTI

Artikolu 73

Żoni kontaminati

1. L-istrateġiji għall-ġestjoni ta' żoni kontaminati għandhom jinkludu, fejn applikabbli, dawn li ġejjin:

(a) deskrizzjoni tar-reġjuni affettwati u identifikazzjoni tal-membri tal-pubbliku affettwati;

(b) konsiderazzjoni tal-ħtieġa għal u l-firxa tal-miżuri protettivi applikati għar-reġjuni affettwati u l-membri tal-pubbliku;

(c) konsiderazzjoni tal-ħtieġa li jiġi evitat jew ikkontrollat l-aċċess għar-reġjuni affettwati, jew li jkunu imposti restrizzjonijiet fuq il-kundizzjonijiet tal-għajxien f'dawn ir-reġjuni;

(d) valutazzjoni tal-esponiment ta' gruppi differenti fil-popolazzjoni u valutazzjoni tal-mezzi disponibbli għall-individwi biex jikkontrollaw l-esponiment personali tagħhom;

(e) l-għanijiet u l-miri fit-tul li qed issegwi l-istrateġija u l-livelli ta' referenza korrispondenti.

2. Fil-każ ta' żoni b'kontaminazzjoni residwa fuq perjodu fit-tul li fihom l-Istat Membru jkun iddeċieda li jippermetti l-abitazzjoni u t-tkomplija tal-attivitajiet soċjali u ekonomiċi, l-Istati Membri għandhom jiżguraw, f'konsultazzjoni mal-partijiet interessati, li jkun hemm arranġamenti, kif meħtieġa, għall-kontroll kontinwu tal-esponiment bil-għan li jkunu stabbiliti kundizzjonijiet tal-għajxien li jistgħu jitqiesu bħala normali, fosthom:

(a) l-istabbiliment ta' livelli ta' referenza konsistenti mal-ħajja ta' kuljum;

(b) l-istabbiliment ta' infrastruttura biex ikunu appoġġjati miżuri protettivi ta' għajnuna mill-persuna nnifisha fiż-żoni affettwati, bħal għoti ta' informazzjoni, pariri u monitoraġġ.

Artikolu 74

Radon fl-abitazzjonijiet u f'bini b'aċċess għall-pubbliku

1. Fi ħdan il-pjan ta' azzjoni msemmi fl-Artikolu 103, l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu livell ta' referenza nazzjonali għall-konċentrazzjonijiet fuq ġewwa tar-radon, li ma għandhomx jaqbżu (bħala medja annwali):

(a) 200 Bq m-3 għal abitazzjonijiet ġodda u bini ġdid b'aċċess għall-pubbliku;

(b) 300 Bq m-3 għall-abitazzjonijiet eżistenti;

(c) 300 Bq m-3 għall-bini eżistenti b'aċċess għall-pubbliku. F'każijiet speċifiċi fejn il-ħin tal-okkupanza jkun baxx, jista' jiġi stabbilit livell ta' referenza sa 1 000 Bq m-3

2. Skont il-pjan ta' azzjoni nazzjonali, l-Istati Membri għandhom

(a) jieħdu azzjoni biex jidentifikaw l-abitazzjonijiet eżistenti li jaqbżu l-livell ta' referenza u biex jinkoraġġixxu miżuri għat-tnaqqis tar-radon fl-abitazzjonijiet eżistenti fejn jinqabżu l-livelli ta' referenza;

(b) jiżguraw li l-miżuri għar-radon jitwettqu f'bini b'aċċess għall-pubbliku f'żoni fejn jista' jkun hemm ir-radon.

3. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kodiċijiet speċifiċi għall-bini biex jevitaw id-dħul tar-radon mill-ħamrija u, kif speċifikat fil-pjan ta' azzjoni nazzjonali, mill-materjali tal-bini, u jesiġu konformità ma' dawn il-kodiċijiet tal-bini, b'mod partikolari f'żoni fejn jista' jkun hemm ir-radon, sabiex jevitaw konċentrazzjonijiet tar-radon li jaqbżu l-livell ta' referenza għall-bini ġdid.

4. L-Istati Membri għandhom jipprovdu informazzjoni lokali u nazzjonali dwar il-konċentrazzjonijiet prevalenti tar-radon, dwar ir-riskji assoċjati għas-saħħa u dwar il-mezzi tekniċi disponibbli għat-tnaqqis tal-konċentrazzjonijiet eżistenti tar-radon.

Artikolu 75

Materjali tal-bini

1. Ir-rekwiżiti fl-Artikolu 75(2) sa (6) għandhom japplikaw għal dan li ġej:

(a) materjali tal-bini li jkunu identifikati u elenkati mill-awtorità kompetenti rilevanti bħala li huma ta' tħassib mil-lat ta' protezzjoni mir-radjazzjoni, meta titqies il-lista indikattiva ta' materjali stabbilita fl-Anness XI fir-rigward tar-radjazzjoni gamma emessa tagħhom; jew

(b) materjali tal-bini li l-awtorità tkun ivvalutathom bħala ta' tħassib fil-pjan ta' azzjoni nazzjonali għar-radon, kif speċifikat fl-Artikolu 103.

2. Għat-tipi identifikati ta' materjali tal-bini, l-industriji li jqiegħdu fis-suq dawn il-materjali

(a) għandhom jiddeterminaw il-konċentrazzjonijiet tar-radjonuklidi speċifikati fl-Anness VII;

(b) għandhom jipprovdu informazzjoni lill-awtorità kompetenti dwar ir-riżultati tal-kejl u l-indiċi korrispondenti tal-konċentrazzjoni tal-attività, kif iddefinit fl-Anness VII.

3. L-awtorità kompetenti għandha tiżgura li t-tipi ta' materjali tal-bini identifikati jiġu klassifikati, kif stabbilit fl-Anness VII, abbażi tal-użu intenzjonat tagħhom u l-indiċi tal-konċentrazzjoni tal-attività.

4. It-tipi identifikati ta' materjali tal-bini li x'aktarx ma jagħtux dożi li jaqbżu l-livell ta' referenza ta' 1 mSv kull sena għall-esponiment estern fuq ġewwa mill-materjali tal-bini, aktar mill-esponiment estern prevalenti fuq barra, għandhom ikunu eżentati mir-rekwiżiti fil-livell nazzjonali, mingħajr ħsara għall-Artikolu 103. Dawn il-materjali tal-bini għandhom madankollu jiġu mmonitorjati aktar sabiex ikun żgurat li l-konċentrazzjoni tal-attività tkompli tikkonforma ma' dan il-livell ta' referenza. Il-materjali tal-bini tal-kategorija A kif speċifikati fl-Anness VII għandhom ikunu eżentati minn kull restrizzjoni rigward it-tqegħid tagħhom fis-suq fl-Unjoni.

5. Għat-tipi identifikati ta' materjali tal-bini li x'aktarx jagħtu dożi li jaqbżu l-livell ta' referenza ta' 1 mSv kull sena għall-esponiment estern fuq ġewwa mill-materjali tal-bini, aktar mill-esponiment estern prevalenti fuq barra, l-awtorità kompetenti għandha tiddeċiedi dwar miżuri xierqa, li jvarjaw mir-reġistrazzjoni u l-applikazzjoni ġenerali tal-kodiċijiet rilevanti tal-bini għal restrizzjonijiet speċifiċi dwar l-użu previst ta' tali materjali.

6. L-informazzjoni dwar it-tipi identifikati ta' materjali tal-bini, rilevanti għall-implimentazzjoni tal-kodiċijiet tal-bini, inklużi l-konċentrazzjonijiet tar-radjonuklidi tagħhom, l-indiċi ta' konċentrazzjoni tal-attività u l-klassifikazzjoni korrispondenti, għandha ssir disponibbli qabel ma jitpoġġew fis-suq.

KAPITOLU IX

PROTEZZJONI TAL-AMBJENT

Artikolu 76

Kriterji ambjentali

L-Istati Membri għandhom jinkludu, fil-qafas legali tagħhom għall-protezzjoni mir-radjazzjoni u b'mod partikolari fis-sistema ġenerali għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, dispożizzjoni għall-protezzjoni mir-radjazzjoni ta' speċijiet mhux umani fl-ambjent. Dan il-qafas legali għandu jintroduċi kriterji ambjentali mmirati sabiex jipproteġu l-popolazzjonijiet ta' ispeċijiet mhux umani vulnerabbli jew

rappreżentattivi fid-dawl tal-importanza tagħhom bħala parti mill-ekosistema. Fejn ikun xieraq, għandhom jiġu identifikati tipi ta' prattiki li għalihom ikun meħtieġ kontroll regolatorju sabiex jiġu implimentati r-rekwiżiti ta' dan il-qafas legali.

Artikolu 77

Limiti awtorizzati fuq ir-rimi

L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, meta jistabbilixxu limiti awtorizzati għar-rimi ta' effluwenti radjuattivi, skont l-Artikolu 65(2), għandhom jiżguraw ukoll protezzjoni adegwata tal-ispeċijiet mhux umani. Għal dan il-għan, tista' ssir valutazzjoni ta' skrinjar ġenerika biex tkun pprovduta l-assigurazzjoni li ntlaħqu l-kriterji ambjentali.

Artikolu 78

Rilaxx aċċidentali

L-Istati Membri għandhom jesiġu li l-impriżi jieħdu l-miżuri tekniċi xierqa sabiex jevitaw ħsara ambjentali sinifikanti f’każ ta' rilaxx aċċidentali jew biex itaffu l-livell ta' din il-ħsara.

Artikolu 79

Monitoraġġ ambjentali

Meta jistabbilixxu programmi ta' monitoraġġ ambjentali, jew jesiġu li jitwettqu programmi bħal dawn, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jinkludu speċijiet mhux umani rappreżentattivi, jekk meħtieġa, kfi ukoll mezzi ambjentali li jikkostitwixxu mogħdija għall-esponiment tal-membri tal-pubbliku.

KAPITOLU X

REKWIŻITI GĦALL-KONTROLL REGOLATORJU

Taqsima 1

Infrastruttura istituzzjonali

Artikolu 80

Awtorità kompetenti

1. L-Istati Membri għandhom jaħtru awtorità jew awtoritajiet kompetenti biex iwettqu kompiti skont din id-Direttiva.

2. L-Istati Membri għandhom jgħaddu lill-Kummissjoni l-isem u l-indirizz tal-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti u l-oqsma ta' kompetenza rispettivi tagħhom sabiex jassiguraw komunikazzjoni rapida ma' dawn l-awtoritajiet.

3. Meta Stat Membru jkollu aktar minn awtorità kompetenti waħda għall-kontroll tas-sorsi siġillati ta' attività għolja jew tas-sorsi orfni, dan għandu jaħtar punt wieħed ta' kuntatt għall-komunikazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra.

4. L-Istati Membri għandhom jgħaddu lill-Kummissjoni kull bidla fl-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 2 u 3.

5. Il-Kummissjoni għandha tikkomunika l-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 2, 3 u 4 lill-awtoritajiet kompetenti kollha u perjodikament għandha tippubblikaha fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, f'intervalli ta' mhux aktar minn sentejn.

Artikolu 81

Rikonoxximent tas-servizzi u l-esperti

1. L-Istati Membri għandhom jagħmlu l-arranġamenti meħtieġa għar-rikonoxximent ta':

(a) is-servizzi tas-saħħa okkupazzjonali;

(b) is-servizzi tad-dożimetrija;

(c) l-esperti dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni;

(d) l-esperti tal-fiżika medika.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkunu stabbiliti l-arranġamenti meħtieġa biex tkun żgurata l-kontinwità tal-għarfien espert ta' dawn is-servizzi u l-esperti.

2. L-Istati Membri għandhom jispeċifikaw ir-rekwiżiti għar-rikonoxximent u jikkomunikawhom lill-Kummissjoni flimkien mal-isem u l-indirizz tal-awtoritajiet kompetenti responsabbli għar-rikonoxximent. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw kull bidla f'din l-informazzjoni.

3. L-Istati Membri għandhom jispeċifikaw is-servizzi jew l-esperti l-oħra li jeħtieġu kwalifiki partikolari dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni u, fejn ikun xieraq, il-proċess għar-rikonoxximent ta' dawn il-kwalifiki.

4. Il-Kummissjoni għandha tagħmel l-informazzjoni riċevuta skont il-paragrafu 2 disponibbli għall-Istati Membri.

Artikolu 82

Servizzi tas-saħħa okkupazzjonali

Is-servizzi tas-saħħa okkupazzjonali għandhom iwettqu sorveljanza medika tal-ħaddiema esposti fir-rigward tal-esponiment tagħhom għar-radjazzjoni jonizzanti u jekk ikunux tajbin għall-kompiti assenjati lilhom.

Artikolu 83

Servizzi ta' dożimetrija

Is-servizzi tad-dożimetrija għandhom jistabbilixxu d-doża interna u esterna għall-ħaddiema esposti suġġetti għal monitoraġġ individwali sabiex tiġi rreġistrata d-doża f'kooperazzjoni mal-impriża u s-servizz tas-saħħa okkupazzjonali. Is-servizzi tad-dożimetrija għandhom jinkludu l-kalibrazzjoni, il-qari u l-interpretazzjoni tat-tagħmir tal-monitoraġġ individwali, u l-kejl tar-radjuattività fil-ġisem tal-bniedem u f'kampjuni bijoloġiċi.

Artikolu 84

Espert dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni

1. L-espert dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni għandu, abbażi ta' ġudizzju professjonali, kejl u valutazzjonijiet, jagħti parir kompetenti lill-impriża dwar kwistjonijiet relatati mal-esponiment okkupazzjonali u l-esponiment tal-pubbliku.

2. Il-parir tal-espert dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni għandu jkopri, iżda ma jkunx limitat għal, dan li ġej:

(a) pjani għal istallazzjonijiet ġodda u l-aċċettazzjoni fis-servizz ta' sorsi ta' radjazzjoni ġodda jew modifikati fir-rigward ta' xi kontroll tal-inġinerija, elementi tad-disinn, elementi tas-sikurezza u tagħmir ta' twissija rilevanti għall-protezzjoni mir-radjazzjoni;

(b) il-kategorizzazzjoni taż-żoni kontrollati jew sorveljati;

(c) il-klassifikazzjoni tal-ħaddiema;

(d) il-kontenut tal-programmi ta' monitoraġġ tal-post tax-xogħol u individwali;

(e) l-istrumenti għall-monitoraġġ tar-radjazzjoni xierqa li għandhom jintużaw;

(f) il-metodi xierqa ta' dożimetrija persunali;

(g) l-ottimizzazzjoni u l-istabbiliment ta' restrizzjonijiet xierqa fuq id-doża;

(h) l-assigurazzjoni tal-kwalità;

(i) il-programm ta' monitoraġġ ambjentali;

(j) ir-rekwiżiti għar-rimi tal-iskart radjuattiv;

(k) l-arranġamenti għall-prevenzjoni tal-aċċidenti u l-inċidenti;

(l) l-istat ta' preparazzjoni u r-reazzjoni f'sitwazzjonijiet ta' esponiment ta' emerġenza;

(m) il-programmi ta' taħriġ u taħriġ mill-ġdid għall-ħaddiema esposti.

3. Fejn ikun xieraq, il-kompitu tal-espert dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni jista' jitwettaq minn grupp ta' speċjalisti li flimkien ikollhom il-kompetenza esperta meħtieġa.

Artikolu 85

Espert tal-fiżika medika

1. Fl-ambjent tal-kura tas-saħħa, l-espert tal-fiżika medika għandu, kif xieraq, jaġixxi jew jagħti pariri speċjalizzati dwar kwistjonijiet marbuta mal-fiżika tar-radjazzjoni kif applikata għall-esponiment mediku.

2. Skont il-prattika radjoloġika medika, l-espert tal-fiżika medika għandu jieħu r-responsabbiltà għad-dożimetrija, inkluż il-kejl fiżiku għall-evalwazzjoni tad-doża mogħtija lill-pazjent, jagħti pariri dwar it-tagħmir radjoloġiku mediku, u jikkontribwixxi b'mod partikolari għal dan li ġej:

(a) l-ottimizzazzjoni tal-protezzjoni mir-radjazzjoni għall-pazjenti u individwi oħra suġġetti għal esponiment mediku, fosthom l-applikazzjoni u l-użu ta' livelli ta' referenza dijanjostiċi;

(b) id-definizzjoni u t-twettiq tal-assigurazzjoni tal-kwalità tat-tagħmir radjoloġiku mediku;

(c) it-tħejjija tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi għat-tagħmir radjoloġiku mediku u d-disinn tal-istallazzjoni;

(d) is-sorveljanza tal-istallazzjonijiet radjoloġiċi mediċi rigward il-protezzjoni mir-radjazzjoni;

(e) l-għażla tat-tagħmir meħtieġ biex jitwettaq il-kejl għall-protezzjoni mir-radjazzjoni;

(f) it-taħriġ tal-prattikanti u persunal ieħor f'aspetti rilevanti tal-protezzjoni mir-radjazzjoni.

Fejn ikun xieraq, ix-xogħol tal-espert tal-fiżika medika jista' jitwettaq minn servizz tal-fiżika medika.

Artikolu 86

Uffiċjal għall-protezzjoni mir-radjazzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu f'liema prattiki tkun meħtieġa l-ħatra ta' uffiċjal għall-protezzjoni mir-radjazzjoni sabiex iwettaq kompiti ta' protezzjoni mir-radjazzjoni f' impriża partikolari. L-Istati Membri għandhom jesiġu li l-impriżi jipprovdu lill-uffiċjali għall-protezzjoni mir-radjazzjoni bil-mezzi meħtieġa biex huma jwettqu d-doveri tagħhom. L-uffiċjal għall-protezzjoni mir-radjazzjoni għandu jirrapporta direttament lill-impriża.

2. Skont in-natura tal-prattika, il-kompiti tal-uffiċjal għall-protezzjoni mir-radjazzjoni jistgħu jinkludu dawn li ġejjin:

(a) li jiżgura li l-ħidma bir-radjazzjoni titwettaq skont ir-rekwiżiti ta' kwalunkwe proċedura speċifikata jew regola lokali;

(b) li jissorvelja l-implimentazzjoni tal-programm għall-monitoraġġ tal-post tax-xogħol;

(c) li jżomm rekords adegwati tas-sorsi radjuattivi;

(d) li jwettaq valutazzjonijiet perjodiċi tal-kundizzjoni tas-sistemi tas-sikurezza u ta' twissija rilevanti;

(e) li jissorvelja l-implimentazzjoni tal-programm ta' monitoraġġ persunali;

(f) li jissorvelja l-implimentazzjoni tal-programm ta' sorveljanza tas-saħħa;

(g) li jipprovdi lill-impjegati l-ġodda introduzzjoni għar-regoli u l-proċeduri lokali;

(h) li jagħti parir u kummenti dwar il-pjanijiet ta' ħidma;

(i) li jawtorizza l-pjanijiet ta' ħidma;

(j) li jipprovdi rapporti lill-maniġment lokali;

(k) li jipparteċipa fl-arranġamenti għall-prevenzjoni, l-istat ta' preparazzjoni u r-reazzjoni għas-sitwazzjonijiet ta' esponiment ta' emerġenza;

(l) li jservi bħala punt ta' kuntatt mal-espert dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni.

Il-kompitu tal-uffiċjal għall-protezzjoni mir-radjazzjoni jista' jitwettaq minn unità għall-protezzjoni mir-radjazzjoni stabbilita f'impriża.

TAQSIMA 2

KONTROLL TA' SORSI SIĠILLATI

Artikolu 87

Rekwiżiti ġenerali

1. L-Istati Membri għandhom jagħmlu arranġamenti biex iżommu kontroll adegwat tas-sorsi siġillati rigward il-post, l-użu jew in-nuqqas ta' użu tagħhom.

2. L-Istati Membri għandhom jesiġu li l-impriża żżomm rekords ta' dawn is-sorsi kollha taħt ir-responsabbiltà tagħha, tal-post u tat-trasferiment tagħhom.

3. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu sistema li tippermettilhom li jiġu infurmati b'mod adegwat dwar trasferimenti individwali ta' sorsi siġillati, fejn meħtieġ, u fi kwalunkwe każ bit-trasferimenti ta' sorsi siġillati ta' attività għolja.

4. L-Istati Membri għandhom jesiġu li kull impriża li jkollha sors issiġillat tinnotifika mill-ewwel lill-awtorità kompetenti bi kwalunkwe telf, serq jew użu mhux awtorizzat ta' sors siġillat.

Artikolu 88

Rekwiżiti għall-kontroll ta' sorsi siġillati ta' attività għolja

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li, qabel joħorġu awtorizzazzjoni għal prattiki li jinvolvu sors siġillat ta' attività għolja:

(a) ikunu saru l-arranġamenti adegwati għall-ġestjoni sikura u għas-sigurtà tas-sorsi, inkluż meta jsiru sorsi mhux użati. F'tali arranġamenti jista' jkun previst it-trasferiment tas-sorsi mhux użati lill-fornitur jew it-tqegħid tagħhom f'faċilità għar-rimi jew ta' ħżin jew obbligu lill-manifattur jew lill-fornitur biex jirċevihom;

(b) ikun sar provediment adegwat, permezz ta' sigurtà finanzjarja jew kwalunkwe mezz ieħor ekwivalenti adegwat għas-sors inkwistjoni, għall-ġestjoni sikura tas-sorsi meta

dawn isiru sorsi mhux użati, fosthom il-każ meta impriża ssir insolventi jew twaqqaf l-attivitajiet tagħha.

Artikolu 89

Rekwiżiti speċifiċi għall-għoti ta' liċenzja lil sorsi siġillati ta' attività għolja

Minbarra r-rekwiżiti ġenerali għall-għoti ta' liċenzja stabbiliti fil-Kapitolu V, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-liċenzja għall-manifattura, l-użu jew it-teħid tal-pussess ta' sors siġillat ta' attività għolja tinkludi:

(a) kriterji minimi ta' prestazzjoni għas-sors, il-kontenitur tas-sors u t-tagħmir addizzjonali;

(b) il-proċeduri ta' ħidma li jridu jiġu segwiti;

(c) il-ġestjoni adegwata tas-sorsi mhux użati, inklużi arranġamenti dwar it-trasferiment, jekk ikun xieraq, tas-sorsi mhux użati lil manifattur, fornitur, impriża awtorizzata oħra jew faċilità għar-rimi jew ħażna tal-iskart.

Artikolu 90

Żamma ta' rekords mill-impriżi

L-Istati Membri għandhom jesiġu li r-rekords għas-sorsi siġillati ta' attività għolja jinkludu l-informazzjoni stipulata fl-Anness XII u li l-impriża tipprovdi lill-awtoritajiet kompetenti kopja ta' dawn ir-rekords meta jiġu mitluba u tal-inqas kif stabbilit fl-Anness XIII. Ir-rekords tal-impriża għandhom ikunu disponibbli għal spezzjoni mill-awtorità kompetenti.

Artikolu 91

Żamma ta' rekords mill-awtoritajiet kompetenti

L-awtoritajiet kompetenti għandhom iżommu rekords tal-impriżi awtorizzati biex iwettqu prattiki b'sorsi siġillati ta' attività għolja u tas-sorsi siġillati ta' attività għolja li jkollhom. Dawn ir-rekords għandhom jinkludu r-radjonuklide involut, l-attività fil-ħin tal-manifattura jew, jekk din l-attività ma tkunx magħrufa, l-attività fil-ħin tal-ewwel tqegħid fis-suq jew fil-ħin li l-impriża akkwistat is-sors, u t-tip ta' sors. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iżommu r-rekords aġġornati, billi jqisu it-trasferimenti tas-sorsi u ta' fatturi oħrajn.

Artikolu 92

Sikurezza tas-sorsi siġillati ta' attività għolja

1. L-impriża li twettaq attivitajiet li jinvolvu sorsi siġillati ta' attività għolja għandha tikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness XIV.

2. Il-manifattur, il-fornitur, u kull impriża għandhom jassiguraw li s-sorsi siġillati ta' attività għolja u l-kontenituri tagħhom jikkonformaw mar-rekwiżiti għall-identifikazzjoni u l-immarkar kif stabbiliti fl-Anness XV.

TAQSIMA 3

SORSI ORFNI

Artikolu 93

Rilevament ta' sorsi orfni

1. L-Istati Membri għandhom jesiġu li kwalunkwe persuna li tiltaqa' ma' sors orfni tinnotifika mal-ewwel lill-organizzazzjoni ta' emerġenza jew lill-awtorità kompetenti u żżomm lura minn kwalunkwe azzjoni ulterjuri fuq is-sors qabel ma dawn il-korpi jkunu taw l-istruzzjonijiet xierqa.

2. L-Istati Membri għandhom jagħmlu arranġamenti għall-istabbiliment ta' sistemi biex jinstabu s-sorsi orfni f'postijiet bħal siti kbar fejn jintrema r-ruttam tal-metall u f'istallazzjonijiet f'impjanti ewlenin tar-reċiklaġġ tar-ruttam tal-metall fejn ġeneralment jistgħu jinstabu sorsi orfni, jew f'punti sinifikanti tat-transitu nodali, kull fejn ikun xieraq, bħall-postijiet tad-dwana.

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkunu disponibbli pariri u assistenza teknika speċjalizzata malajr għall-persuni li jaħdmu fil-postijiet imsemmija fil-paragrafu 2 u li normalment ma jkunux involuti f'operazzjonijiet suġġetti għal rekwiżiti ta' protezzjoni mir-radjazzjoni. L-għan primarju tal-pariri u l-assistenza għandu jkun il-protezzjoni tal-ħaddiema u tal-membri tal-pubbliku mir-radjazzjoni u s-sikurezza tas-sors.

Artikolu 94

Kontaminazzjoni tal-metalli

L-Istati Membri għandhom jesiġu li istallazzjoni għar-riċiklaġġ ta' ruttam tal-metall tinnotifika mal-ewwel lill-awtorità kompetenti bit-tidwib ta' sors orfni u għandhom jesiġu li l-metall kontaminat ma jiġix ipproċessat aktar mingħajr l-awtorizzazzjoni mill-awtorità kompetenti.

Artikolu 95

Irkupru, ġestjoni u rimi ta' sorsi orfni

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti jkunu ppreparati, jew għamlu provediment, fosthom l-assenjazzjoni tar-responsabbiltajiet, biex jirkupraw is-sorsi orfni u biex jittrattaw l-emerġenzi dovuti għas-sorsi orfni u li fasslu pjani u miżuri ta' reazzjoni adegwati.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkunu organizzati kampanji, kif xieraq, sabiex jiġu rkuprati s-sorsi orfni li tħallew minn prattiki fl-imgħoddi.

   Il-kampanji jistgħu jinkludu l-parteċipazzjoni finanzjarja tal-Istati Membri fl-ispejjeż tal-irkupru, il-ġestjoni u r-rimi tas-sorsi u jistgħu jinkludu wkoll stħarriġ tar-rekords storiċi tal-awtoritajiet, bħad-dwana, u ta' impriżi, bħal istituti tar-riċerka, istituti għall-ittestjar tal-materjali jew sptarijiet.

Artikolu 96

Sigurtà finanzjarja għas-sorsi orfni

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li, abbażi ta' arranġamenti li għandhom jiġu deċiżi mill-Istati Membri, tiġi stabbilita sistema ta' sigurtà finanzjarja jew mezzi oħra ekwivalenti biex tkopri l-ispejjeż tal-interventi relatati mal-irkupru tas-sorsi orfni u li jistgħu jirriżultaw mill-implimentazzjoni tal-Artikolu 95.

TAQSIMA 4

SITWAZZJONIJIET TA' ESPONIMENT TA' EMERĠENZA

Artikolu 97

Sistema ta' ġestjoni tal-emerġenzi

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jitqiesu il-fatt li jistgħu jseħħu emerġenzi fit-territorju tagħhom u li huma jistgħu jkunu affettwati minn emerġenzi li jseħħu barra t-territorju tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu sistema ta' ġestjoni tal-emerġenzi u dispożizzjonijet amministrattivi adegwati biex tinżamm din is-sistema.

2. Is-sistema ta' ġestjoni tal-emerġenzi għandha titfassal b'mod li tkun proporzjonali mar-riżultati ta' valutazzjoni tat-theddida u tkun tista' tirrispondi b'mod effettiv għal sitwazzjonijiet ta' esponiment ta' emerġenza b'rabta ma' prattiki jew ma' avvenimenti mhux previsti, inklużi atti b'intenzjoni li jagħmlu l-ħsara u meta jinsabu sorsi orfni.

3. Is-sistema ta' ġestjoni tal-emerġenzi għandha tipprovdi għall-istabbiliment ta' pjani ta' reazzjoni għall-emerġenzi bil-għan li jkunu evitati l-effetti deterministiċi fi kwalunkwe individwu mill-membri tal-pubbliku affettwat u li jitnaqqas ir-riskju ta' effetti stokastiċi, billi jitqiesu l-prinċipji ġenerali ta' protezzjoni mir-radjazzjoni u l-livelli ta' referenza msemmija fil-Kapitolu III. Is-sistema ta' ġestjoni tal-emerġenzi għandha tinkludi l-elementi elenkati fit-Taqsima A tal-Anness IX.

Artikolu 98

Livell ta' preparazzjoni għall-emerġenzi

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkunu stabbiliti minn qabel pjanijiet ta' reazzjoni għall-emerġenzi għad-diversi tipi ta' emerġenzi identifikati mill-valutazzjoni tat-theddida.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-pjanijiet ta' reazzjoni għall-emerġenzi jkunu ttestjati, evalwati u riveduti f'intervalli regolari.

3. Il-pjanijiet ta' reazzjoni għall-emerġenzi għandhom, fejn ikun xieraq, jinkorporaw elementi rilevanti tas-sistema ta' ġestjoni tal-emerġenzi msemmija fl-Artikolu 97.

4. Il-pjanijiet ta' reazzjoni għall-emerġenzi għandhom jinkludu l-elementi ddefiniti fit-Taqsima B tal-Anness IX.

Artikolu 99

Kooperazzjoni internazzjonali

1. L-Istati Membri għandhom jikkooperaw ma' Stati Membri u pajjiżi terzi oħrajn biex jiġu indirizzati l-emerġenzi possibbli fit-territorju tagħhom li jistgħu jaffettwaw Stati Membri jew pajjiżi terzi oħra, bil-għan li tiġi ffaċilitata l-organizzazzjoni tal-protezzjoni radjoloġika f'dawn l-Istati Membri jew pajjiżi terzi.

2. L-Istati Membri għandhom, fil-każ ta' emerġenza li sseħħ fit-territorju tagħhom jew li jista' jkollha konsegwenzi radjoloġiċi fit-territorju tagħhom, jistabbilixxu kuntatt biex jiksbu l-kooperazzjoni ta' kwalunkwe Stat Membru jew pajjiż terz ieħor li jista' jkun involut.

3. L-Istati Membri għandhom jagħmlu skambju minnufih ta' informazzjoni u jikkooperaw ma’ Stati Membri jew pajjiżi terzi rilevanti oħra u mal-organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti rigward it-telf, it-tneħħija, is-serq jew is-sejba ta' sorsi siġillati ta' attività għolja, sorsi radjuattivi oħra u materjal radjuattiv ta' tħassib u rigward is-segwitu jew l-investigazzjonijiet relatati, mingħajr ħsara għar-rekwiżiti rilevanti ta' kunfidenzjalità u tal-leġiżlazzjoni nazzjonali rilevanti.

TAQSIMA 5

SITWAZZJONIJIET TA' ESPONIMENT EŻISTENTI

Artikolu 100

Programmi dwar sitwazzjonijiet ta' esponiment eżistenti

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġu stabbiliti programmi biex ikunu identifikati u evalwati sitwazzjonijiet ta' esponiment eżistenti u biex ikunu determinati liema esponimenti okkupazzjonali u pubbliċi huma ta' tħassib minn perspettiva ta' protezzjoni mir-radjazzjoni.

2. Ir-rekwiżiti għas-sitwazzjonijiet ta' esponiment eżistenti għandhom japplikaw għal:

(a) esponiment dovut għall-kontaminazzjoni ta' żoni minn materjal radjuattiv residwu minn:

(i) attivitajiet tal-passat li qatt ma kienu suġġetti għal kontroll regolatorju jew ma kinux regolati skont ir-rekwiżiti stabbiliti minn din id-Direttiva;

(ii) emerġenza, wara li s-sitwazzjoni ta' esponiment ta' emerġenza tkun ġiet iddikjarata mitmuma, kif previst fis-sistema ta' ġestjoni tal-emerġenzi;

(iii) residwi minn attivitajiet tal-imgħoddi li għalihom l-impriża ma tkunx għadha legalment responsabbli;

(b) esponiment għal sorsi ta' radjazzjonai naturali, li jinkludi:

(i) l-esponiment fuq ġewwa għar-radon u t-toron, fil-postijiet tax-xogħol, l-abitazzjonijiet, u bini ieħor;

(ii) l-esponiment estern fuq ġewwa minn materjali tal-bini;

(c) esponiment għal prodotti bażiċi li jinkorporaw

(i) radjonuklidi minn żoni kontaminati speċifikati fil-punt (a), jew

(ii) radjonuklidi li jinsabu fin-natura, b'mod partikolari f'oġġetti tal-ikel, fl-ilma tax-xorb u fil-materjali tal-bini;

(d) sitwazzjonijiet ta' esponiment eżistenti oħra li ma jistgħux jiġu injorati minn perspettiva ta' protezzjoni mir-radjazzjoni.

3. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu, wara li jikkunsidraw b'mod xieraq il-prinċipju ġenerali tal-ġustifikazzjoni, li sitwazzjoni ta' esponiment eżistenti ma titlob l-ebda konsiderazzjoni ta' miżuri protettivi.

4. Is-sitwazzjonijiet ta' esponiment eżistenti li jaqgħu taħt ir-responsabbiltà legali ta' impriża u li ma jkunu tal-ebda tħassib mill-perspettiva ta' protezzjoni mir-radjazzjoni għandhom ikunu suġġetti għar-rekwiżiti rilevanti għal sitwazzjonijiet ta' esponiment ppjanat.

Artikolu 101

Stabbiliment ta' strateġiji

1. L-Istati Membri għandhom jirranġaw għall-istabbiliment ta' strateġiji sabiex jiżguraw li s-sitwazzjonijiet ta' esponiment eżistenti jiġu mmaniġġjati sewwa u li r-riżorsi disponibbli għall-ġestjoni tagħhom ikunu proporzjonali mar-riskji u l-effikaċja tal-miżuri protettivi.

2. L-awtorità kompetenti responsabbli għall-istabbiliment ta' strateġija għall-ġestjoni ta' sitwazzjoni ta' esponiment eżistenti għandha tiżgura li l-istrateġija tinkludi:

(a) l-għanijiet segwiti mill-istrateġija;

(b) livelli ta' referenza xierqa, billi jitqiesu l-firxiet tal-livelli ta' referenza stabbiliti fl-Anness I.

Artikolu 102

Implimentazzjoni tal-istrateġiji

1. L-Istati Membri għandhom jassenjaw responsabbiltajiet lil awtorità kompetenti għall-implimentazzjoni ta' strateġiji għall-ġestjoni tal-esponimentu eżistenti, u, kif xieraq, lir-reġistranti, lil dawk li jingħataw liċenzja u partijiet oħra involuti fl-implimentazzjoni ta' miżuri ta' rimedju u protettivi, u għandhom jipprovdu, kif xieraq, għall-involviment tal-partijiet interessati fid-deċiżjonijiet rigward l-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' strateġiji għall-ġestjoni tal-esponimenti.

2. Il-forma, l-iskala u t-tul taż-żmien tal-miżuri protettivi kollha meqjusa għall-implimentazzjoni ta' strateġija għandhom ikunu ottimizzati.

3. Għandha tiġi valutata d-distribuzzjoni tad-dożi residwi li jkunu rriżultaw mill-implimentazzjoni ta' strateġija. Għandhom jiġu kkunsidrati aktar sforzi bil-għan li titnaqqas kwalunkwe esponiment li jkun għadu qed jaqbeż livell ta' referenza.

4. Matul l-implimentazzjoni ta' strateġija, l-awtorità kompetenti għandha b'mod regolari:

(a) tevalwa l-miżuri ta' rimedju u protettivi disponibbli biex jintlaħqu l-għanijiet u l-effiċjenza tal-miżuri ppjanati u implimentati;

(b) tipprovdi informazzjoni lill-individwi esposti dwar ir-riskji potenzjali għas-saħħa u dwar il-mezzi disponibbli biex inaqqsu l-esponiment tagħhom;

(c) tipprovdi gwida għall-ġestjoni tal-esponimenti fuq livell individwali jew lokali;

(d) rigward l-attivitajiet li jinvolvu materjal radjuattiv li jinsab fin-natura u mhumiex immaniġġjati bħala sitwazzjonijiet ta' esponiment ippjanat, tipprovdi informazzjoni lill-impriżi dwar il-mezzi adatti sabiex jimmonitorjaw il-konċentrazzjonijiet u l-esponimenti u biex jieħdu miżuri protettivi fil-kuntest tar-rekwiżiti ġenerali tas-saħħa u s-sikurezza.

Artikolu 103

Pjan ta' azzjoni għar-radon

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu pjan ta' azzjoni sabiex jimmaniġġjaw ir-riskji fuq perjodu fit-tul mill-esponimenti għar-radon fl-abitazzjonijiet, bini b'aċċess pubbliku u postijiet tax-xogħol għal kwalunkwe sors ta' dħul tar-radon, kemm jekk mill-ħamrija, mill-materjali tal-bini jew l-ilma. Il-pjan ta' azzjoni għandu jikkunsidra l-kwistjonijiet stabbiliti fl-Anness XVI.

2. L-Istati Membri għandhom iressqu l-pjan ta' azzjoni u l-informazzjoni dwar kwalunkwe żona identifikata bħala suxxettibbli għar-radon lill-Kummissjoni. L-Istati Membri għandhom jaġġornaw il-pjan ta' azzjoni u l-informazzjoni dwar iż-żoni suxxettibbli għar-radon fuq bażi regolari.

TAQSIMA 6

SISTEMA TA' INFURZAR

Artikolu 104

Spezzjonijiet

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu sistema jew sistemi ta' spezzjoni biex jinfurzaw id-dispożizzjonijiet adottati skont din id-Direttiva u biex jibdew is-sorveljanza u l-azzjoni korrettiva fejn meħtieġ.

2. L-awtorità kompetenti għandha tistabbilixxi programm sistematiku ta' spezzjoni li jqis id-daqs u n-natura potenzjali tal-periklu assoċjat mal-prattiki, valutazzjoni ġenerali tal-kwistjonijiet relatati mal-protezzjoni mir-radjazzjoni fil-prattiki, u l-istat tal-konformità mad-dispożizzjonijiet adottati skont din id-Direttiva.

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sejbiet minn kull spezzjoni jkunu rreġistrati u li r-rapporti jiġu kkomunikati lill-impriża kkonċernata.

4. L-Istati Membri għandhom jqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku l-programm ta' spezzjoni u s-sejbiet prinċipali mill-implimentazzjoni tiegħu.

5. L-awtorità kompetenti għandha tiżgura li jkun hemm fis-seħħ mekkanzimi għad-disseminazzjoni f'waqtha lill-partijiet rilevanti, inklużi l-manifatturi u l-fornituri tas-sorsi u, fejn ikun xieraq, lil organizzazzjonijiet internazzjonali, ta' informazzjoni dwar il-protezzjoni u s-sikurezza rigward it-tagħlimiet miksuba mill-ispezzjonijiet u mill-aċċidenti u l-inċidenti rrapportati u minn sejbiet relatati.

Artikolu 105

Infurzar

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorità kompetenti jkollha s-setgħa li tesiġi li l-impriża tieħu azzjoni biex issewwi d-defiċjenzi u biex tevita li jerġgħu jseħħu jew li tirtira, fejn ikun xieraq, l-awtorizzazzjoni meta r-riżultati ta' spezzjoni regolatorja jew kwalunkwe valutazzjoni regolatorja oħra jindikaw li l-impriża ma tkunx konformi mad-dispożizzjonijiet adottati skont din id-Direttiva.

Artikolu 106

Penali

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-penali applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet nazzjonali adottati skont din id-Direttiva u għandhom jieħdu l-miżuri kollha neċessarji sabiex jiżguraw li jkunu implimentati. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawn id-dispożizjonijiet lill-Kummissjoni sa mhux aktar tard mid-data speċifikata fl-Artikolu 107 u għandhom jgħarrfuha mingħajr dewmien bi kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwahom.

KAPITOLU XI

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 107

Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard minn 00.00.0000. Id-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-Kapitolu IX rigward il-protezzjoni tal-ambjent għandhom ikunu trasposti sa 00.00.0000.

2. Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, huma għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b’tali referenza fl-

okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu kif għandha ssir din ir-referenza.

3. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva u tabella ta' korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Artikolu 108

Revoka

Id-Direttivi 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom, 2003/122/Euratom għandhom jiġu revokati b'effett minn 00.00.0000.

Artikolu 109

Dħul fis-seħħ

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f' il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 110

Destinatarji

Din id-Direttiva hi indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Kunsill
Il-President

ANNESS I

Faxex tal-livelli ta' referenza għall-esponiment tal-pubbliku

1. L-ottimizzazzjoni tal-esponimenti tal-pubbliku f'sitwazzjonijiet ta' esponiment ta' emerġenza u ta' esponiment eżistenti għandha tkun imsejsa fuq livell ta' referenza li għandu jiġi stabbilit fil-faxex li ġejjin, espressi bħala doża effettiva ta' mSv (akuta jew annwali):

(a) akbar minn 20 u inqas minn jew ugwali ghal 100

(b) akbar minn 1 u inqas minn jew ugwali ghal 20

(c) 1 jew inqas.

L-għażla tal-livell ta' referenza għandha tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punti 2-5.

2. Mingħajr ħsara għal-livelli ta' referenza stabbiliti għad-dożi tal-organu, il-livelli ta' referenza espressi f'dożi effettivi għandhom jiġu stabbiliti f'medda ta' 1 sa 20 mSv kull sena għas-sitwazzjonijiet ta' esponiment eżistenti u minn 20 sa 100 mSv għas-sitwazzjonijiet ta' esponiment ta' emerġenza.

3. F'sitwazzjonijiet speċifiċi, jista' jitqies livell ta' referenza taħt il-meded imsemmija fil-punt 1, b'mod partikolari:

(a) jista' jiġi stabbilit livell ta' referenza taħt 20 mSv f'sitwazzjoni ta' esponiment ta' emerġenza meta tkun tista' tingħata l-protezzjoni xierqa mingħajr ma jkun ikkawżat dannu sproporzjonat mill-kontromiżuri korrispondenti jew spiża eċċessiva;

(b) jista' jiġi stabbilit livell ta' referenza taħt 1 mSv kull sena, fejn xieraq, f'sitwazzjoni ta' esponiment eżistenti għal esponimenti speċifiċi relatati mas-sors jew mogħdijiet ta' esponiment.

4. Għat-tranżizzjoni minn sitwazzjoni ta' esponiment ta' emerġenza għal sitwazzjoni ta' esponiment eżistenti, għandhom jiġu stabbiliti livelli ta' referenza adegwati, b'mod partikolari mat-terminazzjoni ta' kontromiżuri fuq perjodu fit-tul bħal rilokazzjoni.

5. Il-livelli ta' referenza stabbiliti għandhom iqisu il-karatteristiċi tas-sitwazzjonijiet prevalenti kif ukoll il-kriterji soċjali, li jistgħu jinkludu dawn li ġejjin:

- (a) fil-każ ta' esponimenti taħt 1 mSv jew 1 mSv fis-sena, informazzjoni ġenerali dwar il-livell tal-esponiment, mingħajr konsiderazzjoni speċifika tal-esponimentjiet individwali;
- (b) fil-medda sa 20 mSv jew ta' 20 mSv fis-sena, informazzjoni speċifika biex tippermetti lill-individwi jimmaniġġjaw l-esponiment tagħhom, jekk possibbli;
- (c) fil-medda sa 100 mSv jew ta' 100 mSv kull sena, valutazzjoni tad-dożi individwali u informazzjoni speċifika dwar ir-riskji mir-radjazzjoni u dwar l-azzjonijiet disponibbli biex jitnaqqsu l-esponimenti.

ANNESS II

Valuri ta' attività li jiddefinixxu s-sorsi siġillati ta' attività għolja

Għar-radjonuklidi mhux elenkati fit-tabella ta' hawn isfel, il-livell ta' attività rilevanti hu identiku għall-valur D iddefinit fil-pubblikazzjoni tal-IAEA 'Dangerous quantities of radioactive material (D-values)' ('Kwantitajiet perikolużi ta' materjal radjuattiv') (EPR-D-VALUES 2006).

Radjonuklide	Livell ta' attività (TBq)
Am-241	6×10^{-2}
Am-241/Be	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[23]	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}

[23] L-attività mogħtija hija dik tar-radjonuklide li jemetti alfa

ANNESS III

Tqegħid fis-suq ta' apparat jew prodotti

A. Kull impriża li jkollha l-ħsieb li tqiegħed fis-suq apparat jew prodotti għandha tipprovdi lill-awtoritajiet kompetenti l-informazzjoni rilevanti kollha rigward:

(1) il-karatteristiċi tekniċi tal-apparat jew prodott;

(2) fil-każ ta' apparat li jkun fih sustanzi radjuattivi, informazzjoni dwar il-mezzi ta' twaħħil tas-sors ġewwa ħowlder jew f'ilqugħ;

(3) ir-rati tad-doża f'distanzi rilevanti għall-użu tal-apparat jew prodott, inklużi r-rati tad-doża f'distanza ta' 0.1 m minn kwalunkwe wiċċ aċċessibbli;

(4) l-użu intenzjonat tal-apparat jew prodott u informazzjoni dwar il-prestazzjoni relattiva tal-apparat jew prodott il-ġdid meta mqabbel ma' dawk eżistenti;

(5) id-dożi mistennija għall-utenti regolari tal-apparat jew prodott.

B. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jivvalutaw l-informazzjoni, elenkata fit-Taqsima A u b'mod partikolari għandhom jivvalutaw:

(1) jekk il-prestazzjoni tal-apparat jew prodott tiġġustifikax l-użu intenzjonat tiegħu;

(2) jekk id-disinn ikunx adegwat sabiex inaqqas l-esponiment f'użu normali u l-probabbiltà u l-konsegwenzi tal-użu ħażin jew tal-esponimenti aċċidentali;

(3) fil-każ ta' prodott għall-konsumatur, jekk il-prodott ikunx iddisinjat b'mod adegwat biex jilħaq il-kriterji ta' eżenzjoni u jekk jeħtieġx prekawzjonijiet speċifiċi għar-rimi meta ma jibqax jintuża;

(4) fil-każ ta' apparat jew prodotti għall-użu fi prattiki eżentati minn awtorizzazzjoni, jekk il-kundizzjonijiet għar-rimi jkunux adegwati;

(5) jekk l-apparat jew prodott ikunx ittikkettat sewwa u jekk tkunx ipprovduta dokumentazzjoni xierqa lill-klijent b'istruzzjonijiet għall-użu u r-rimi xieraq.

ANNESS IV

Prattiki li jinvolvu esponiment għat-teħid ta' immaġni għal skop mhux mediku

Għall-finijiet tal-Artikolu 23, għandha tiġi kkunsidrata l-lista ta' prattiki li ġejjin li jinvolvu esponiment għat-teħid ta' immaġni għal skop mhux mediku:

A. Proċeduri implimentati minn persunal mediku li juża tagħmir radjoloġiku mediku:

1. Valutazzjoni radjoloġika tas-saħħa għal finijiet ta' impjieg;

2. Valutazzjoni radjoloġika tas-saħħa għal finijiet ta' immigrazzjoni;

3. Valutazzjoni radjoloġika tas-saħħa għal finijiet ta' assigurazzjoni;

4. Valutazzjoni radjoloġika tas-saħħa għal finijiet oħra mhux intiżi sabiex ikunu ta' benefiċċju għas-saħħa u l-benesseri tal-individwu espost;

5. Valutazzjoni radjoloġika tal-iżvilupp fiżiku tat-tfal u l-adoloxxenti bl-għan ta' karriera fl-isport, iż-żfin, eċċ.;

6. Valutazzjoni radjoloġika tal-età;

7. L-użu ta' radjazzjoni jonizzanti għall-identifikazzjoni ta' oġġetti moħbijin f'ġisem il-bniedem.

B. Proċeduri implimentati minn persunal mhux mediku bl-użu ta' tagħmir mhux mediku:

1. L-użu ta' radjazzjoni jonizzanti biex jinstabu oġġetti moħbija fi jew imqabbda ma' ġisem il-bniedem;

2. L-użu ta' radjazzjoni jonizzanti biex jinstabu bnedmin moħbija bħala parti mill-iskrinjar tal-merkanzija;

3. Prattiki oħra li jinvolvu l-użu tar-radjazzjoni jonizzanti għal finijiet legali jew ta' sigurtà.

ANNESS V

Lista ta' prattiki industrijali li jinvolvu materjal radjuattiv li jinsab fin-natura

Għall-finijiet tal-Artikolu 24, għandha tiġi kkunsidrata l-lista li ġejja ta' prattiki industrijali li jinvolvu materjal radjuattiv li jinsab fin-natura, inklużi l-proċessi sekondarji rilevanti:

(1) l-estrazzjoni ta' ħamrija rari mill-monażit;

(2) il-produzzjoni ta' komposti tat-torju u l-manifattura ta' prodotti li fihom it-torju;

(3) l-ipproċessar ta' minerali tan-nijobju/tantalum;

(4) il-produzzjoni taż-żejt u l-gass;

(5) il-produzzjoni tal-enerġija ġeotermika;

(6) il-produzzjoni tal-pigment TiO2;

(7) il-produzzjoni tal-fosfru termali;

(8) l-industrija taż-żirkun u ż-żirkonju;

(9) il-produzzjoni ta' fertilizzanti tal-fosfat;

(10) il-produzzjoni tas-siment, manutenzjoni tal-fran tal-gagazza;

(11) impjanti tal-enerġija li jaħdmu bil-faħam, manutenzjoni tal-bojlers;

(12) il-produzzjoni tal-aċidu fosforiku;

(13) il-produzzjoni tal-ħadid primarju;

(14) it-tidwib għal-landa/ċomb/ram;

(15) il-faċilitajiet għall-filtrazzjoni tal-ilma ta' taħt l-art;

(16) it-tħaffir għal minerali għajr il-minerali tal-uranju.

ANNESS VI

Kriterji għall-eżenzjoni u l-approvazzjoni

1. Eżenzjoni

Il-prattiki jistgħu jkunu eżentati mir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva jew direttament, abbażi tal-konformità mal-kriterji numeriċi ta' eżenzjoni (valuri tal-attività (Bq) jew valuri ta' konċentrazzjoni (Bq g^{-1})) stabbiliti f'dan l-Anness (taqsima 2), jew permezz ta' deċiżjoni regolatorja, abbażi tal-informazzjoni pprovduta flimkien man-notifikazzjoni tal-prattika u bi qbil mal-kriterji ġenerali għall-eżenzjoni (taqsima 3), biex il-prattika tkun eżentata minn aktar rekwiżiti.

2. Valuri għall-eżenzjoni u l-approvazzjoni

Il-valuri tal-attività totali (Bq) għall-eżenzjoni tapplika għall-attività totali involuta fi prattika u huma stabbiliti fil-kolonna 3 tat-Tabella B għar-radjonuklidi artifiċjali u għal xi radjonuklidi li jinsabu fin-natura użati fi prodotti għall-konsumaturi. Għal prattiki oħrajn li jinvolvu radjonuklidi li jinsabu fin-natura, dawn il-valuri ġeneralment ma japplikawx.

Il-valuri tal-konċentrazzjoni tal-attività eżentati (Bq g^{-1}) għall-materjali involuti fil-prattika huma stabbiliti fit-Tabella A, Parti 1 għar-radjonuklidi artifiċjali u fit-Tabella A, Parti 2 għar-radjonuklidi li jinsabu fin-natura. Il-valuri fit-Tabella A_1, Parti 1 huma mogħtija għar-radjonuklidi individwali, fejn applikabbli, inklużi r-radjonuklidi b'ħajja qasira f'ekwilibriju mal-prekursuri tagħhom kif indikat. Il-valuri fit-Tabella A, Parti 2 japplikaw għar-radjonuklidi kollha fil-katina tat-tħassir tal-U-238 jew Th-232, iżda għas-segmenti tal-katina tat-tħassir li mhumiex f'ekwilibriju mal-prekursuri jistgħu jiġu applikati valuri ogħla.

Il-valuri tal-konċentrazzjoni fit-Tabella A, Parti 1 jew fit-Tabella A, Parti 2, japplikaw ukoll għall-approvazzjoni ta' materjali solidi għall-użu mill-ġdid, ir-riċiklaġġ, ir-rimi jew l-inċinerazzjoni konvenzjonali. Jistgħu jkunu iddefiniti valuri ogħla għal materjali speċifiċi jew għal mogħdijiet speċifiċi, billi titqies il-gwida Komunitarja, inklużi, fejn xieraq, rekwiżiti addizzjonali f'termini ta' rekwiżiti għall-attività tal-wiċċ jew ta' monitoraġġ.

Għal taħlitiet ta' radjonuklidi artifiċjali, is-somma ponderata tal-attivitajiet jew konċentrazzjonijiet speċifiċi għan-nuklide (għad-diversi radjonuklidi kontenuti fl-istess matriċi) diviża bil-valur ta' eżenzjoni korrispondenti, għandha tkun inqas minn unità. Fejn xieraq, din il-kundizzjoni tista' tiġi vverifikata abbażi tal-aħjar stimi tal-kompożizzjoni tat-taħlitiet tar-radjonuklide. Il-valuri fit-Tabella A, Parti 2 japplikaw individwalment għal kull prekursur. Xi elementi fil-katina tat-tħassir, eż. Po-210 jew Pb-210, jistgħu jeħtieġu l-użu ta' valuri konsiderevolment ogħla, sa żewġ skali ta' kobor, billi titqies il-gwida Komunitarja.

Il-valuri fit-Tabella A, Parti 2 ma jistgħux jintużaw biex tiġi eżentata l-inkorporazzjoni fil-materjali tal-bini ta' residwi minn industriji li jipproċessaw materjal radjuattiv li jinsab fin-natura. Tali riċiklaġġ ta' residwi minn industriji identifikati għandu jiġi mmaniġġjat bħala prattika awtorizzata jew ikun eżentat abbażi tal-kriterji ġenerali għall-eżenzjoni stabbiliti fit-taqsima 3. Għal dan il-għan, għandha tiġi vverifikata l-konformità tas-somma ta' konċentrazzjonijiet tar-radjonuklidi mal-valur xieraq tal-indiċi I tar-radjonuklidi għall-materjali tal-bini kif iddefinit fl-Anness VII.

Il-valuri stabbiliti fit-Tabella B, kolonna 3, japplikaw għall-inventarju totali tas-sustanzi radjuattivi li jkollha persuna jew impriża bħala parti minn prattika speċifika fi kwalunkwe mument. Madankollu, l-awtorità regolatorja tista' tapplika dawn il-valuri għal entitajiet jew

pakketti iżgħar, pereżempju biex ikunu eżentati t-trasport jew il-ħażna ta' prodotti għall-konsumatur eżentati, jekk ikunu ssodisfati l-kriterji ġenerali għall-eżenzjoni fit-taqsima 3.

3. Kriterji ġenerali għall-eżenzjoni u l-approvazzjoni

Il-kriterji ġenerali għall-eżenzjoni tal-prattiki notifikati jew l-approvazzjoni ta' materjali mill-prattiki awtorizzati huma kif ġej:

(a) ir-riskji radjoloġiċi għall-individwi kkawżati mill-prattika jkunu biżżejjed baxxi biex ma jkunu tal-ebda tħassib regolatorju; u

(b) it-tip ta' prattika jkun ġie stabbilit bħala ġustifikat; u

(c) il-prattika tkun minnha nnifisha sikura.

Il-prattiki li jinvolvu ammonti żgħar ta' sustanzi radjuattivi jew konċentrazzjonijiet ta' attività baxxa, komparabbli mal-valuri ta' eżenzjoni stabbiliti fit-Tabella A, Parti 1 jew B, u b'mod ġenerali l-prattiki kollha li jinvolvu radjonuklidi li jinsabu fin-natura jitqiesu bħala li jissodisfaw il-kriterju (c).

Il-prattiki li jinvolvu ammonti ta' sustanzi radjuattivi jew konċentrazzjonijiet attivi taħt il-valuri ta' eżenzjoni stabbiliti fit-Tabella A, Parti 1 jew it-Tabella B, jikkonformaw awtomatikament mal-kriterju (a) mingħajr aktar kunsiderazzjoni. Dan jgħodd ukoll għall-valuri fit-Tabella A, Parti 2, bl-eċċezzjoni tar-riċiklaġġ tar-residwi fil-materjali tal-bini jew il-każ ta' mogħdijiet speċifiċi ta' esponiment, pereżempju l-ilma għax-xorb.

Għall-prattiki notifikati li ma jikkonformawx ma' dawn il-valuri, għandha ssir valutazzjoni tal-esponiment tal-individwi li jirriżulta. Għall-konformità mal-kriterju ġenerali (a), għandu jintwera li l-kriterji tad-doża li ġejjin jintlaħqu fiċ-ċirkustanzi kollha possibbli:

Għar-radjonuklidi artifiċjali:

Id-doża effettiva li tkun mistennija li tittieħed minn individwu għall-prattika eżentata hi ta' 10 μSv jew inqas f'sena.

Għar-radjonuklidi fin-natura:

Iż-żieda fid-doża, li tippermetti r-radjazzjoni prevalenti fl-isfond minn sorsi ta' radjazzjoni naturali, li tista' tittieħed minn individwu minħabba l-prattika eżentata hi ta' 300 μSv jew inqas f'sena għall-membri tal-pubbliku u ta' inqas minn 1 mSv għall-ħaddiema.

Il-valutazzjoni tad-dożi għall-membri tal-pubbliku għandha tqis mhux biss il-mogħdijiet ta' esponiment permezz ta' effluwent fl-arja jew likwidu, iżda wkoll mogħdijiet li jirriżultaw mir-rimi jew ir-riċiklaġġ ta' residwi solidi.

TABELLA A:

Valuri ta' konċentrazzjoni tal-attività għall-eżenzjoni jew l-approvazzjoni ta' materjali li jistgħu jiġu applikati awtomatikament għal kull ammont jew għal kull tip ta' materjal solidu.

TABELLA A Parti 1: Radjonuklidi artifiċjali

Radjonuklide	Konċentrazzjoni tal-attività (Bq g^{-1})	Radjonuklide	Konċentrazzjoni tal-attività (Bq g^{-1})	Radjonuklide	Konċentrazzjoni tal-attività (Bq g^{-1})
H-3	100	Mn-52m	10	Ga-72	10
Be-7	10	Mn-53	100	Ge-71	10000
C-14	1	Mn-54	0.1	As-73	1000
F-18	10	Mn-56	10	As-74	10
Na-22	0.1	Fe-52[a]	10	As-76	10
Na-24	1	Fe-55	1000	As-77	1000
Si-31	1000	Fe-59	1	Se-75	1
P-32	1000	Co-55	10	Br-82	1
P-33	1000	Co-56	0.1	Rb-86	100
S-35	100	Co-57	1	Sr-85	1
Cl-36	1	Co-58	1	Sr-85m	100
Cl-38	10	Co-58m	10 000	Sr-87m	100
K-42	100	Co-60	0.1	Sr-89	1000
K-43	10	Co-60m	1000	Sr-90a	1
Ca-45	100	Co-61	100	Sr-91a	10
Ca-47	10	Co-62m	10	Sr-92	10
Sc-46	0.1	Ni-59	100	Y-90	1000
Sc-47	100	Ni-63	100	Y-91	100
Sc-48	1	Ni-65	10	Y-91m	100
V-48	1	Cu-64	100	Y-92	100
Cr-51	100	Zn-65	0.1	Y-93	100
Mn-51	10	Zn-69	1000	Zr-93	10
Mn-52	1	Zn-69m[a]	10	Zr-95[a]	1

Radjonuklide	Konċentrazzjoni tal-attività (Bq g^{-1})
Zr-97[a]	10
Nb-93m	10
Nb-94	0.1
Nb-95	1
Nb-97[a]	10
Nb-98	10
Mo-90	10
Mo-93	10
Mo-99a	10
Mo-101[a]	10
Tc-96	1
Tc-96m	1000
Tc-97	10
Tc-97m	100
Tc-99	1
Tc-99m	100
Ru-97	10
Ru-103[a]	1
Ru-105[a]	10
Ru-106[a]	0.1
Rh-103m	10000
Rh-105	100
Pd-103[a]	1000

Radjonuklide	Konċentrazzjoni tal-attività (Bq g^{-1})
Pd-109[a]	100
Ag-105	1
Ag-110m[a]	0.1
Ag-111	100
Cd-109[a]	1
Cd-115[a]	10
Cd-115m[a]	100
In-111	10
In-113m	100
In-114m[a]	10
In-115m	100
Sn-113[a]	1
Sn-125	10
Sb-122	10
Sb-124	1
Sb-125[a]	0.1
Te-123m	1
Te-125m	1000
Te-127	1000
Te-127m[a]	10
Te-129	100
Te-129m[a]	10
Te-131	100

Radjonuklide	Konċentrazzjoni tal-attività (Bq g^{-1})
Te-131m[a]	10
Te-132[a]	1
Te-133	10
Te-133m	10
Te-134	10
I-123	100
I-125	100
I-126	10
I-129	0.01
I-130	10
I-131	10
I-132	10
I-133	10
I-134	10
I-135	10
Cs-129	10
Cs-131	1000
Cs-132	10
Cs-134	0.1
Cs-134m	1000
Cs-135	100
Cs-136	1
Cs-137[a]	0.1

Radjonuklide	Konċentrazzjoni tal-attività (Bq g^{-1})	Radjonuklide	Konċentrazzjoni tal-attività (Bq g^{-1})	Radjonuklide	Konċentrazzjoni tal-attività (Bq g^{-1})
Cs-138	10	Dy-165	1000	Pt-191	10
Ba-131	10	Dy-166	100	Pt-193m	1000
Ba-140	1	Ho-166	100	Pt-197	1000
La-140	1	Er-169	1000	Pt-197m	100
Ce-139	1	Er-171	100	Au-198	10
Ce-141	100	Tm-170	100	Au-199	100
Ce-143	10	Tm-171	1000	Hg-197	100
Ce-144	10	Yb-175	100	Hg-197m	100
Pr-142	100	Lu-177	100	Hg-203	10
Pr-143	1000	Hf-181	1	Tl-200	10
Nd-147	100	Ta-182	0.1	Tl-201	100
Nd-149	100	W-181	10	Tl-202	10
Pm-147	1000	W-185	1000	Tl-204	1
Pm-149	1000	W-187	10	Pb-203	10
Sm-151	1000	Re-186	1000	Bi-206	1
Sm-153	100	Re-188	100	Bi-207	0.1
Eu-152	0.1	Os-185	1	Po-203	10
Eu-152m	100	Os-191	100	Po-205	10
Eu-154	0.1	Os-191m	1000	Po-207	10
Eu-155	1	Os-193	100	At-211	1000
Gd-153	10	Ir-190	1	Ra-225	10
Gd-159	100	Ir-192	1	Ra-227	100
Tb-160	1	Ir-194	100	Th-226	1000

Radjonuklide	Konċentrazzjoni tal-attività (Bq g^{-1})
Th-229	0.1
Pa-230	10
Pa-233	10
U-230	10
U-231[a]	100
U-232[a]	0.1
U-233	1
U-236	10
U-237	100
U-239	100
U-240[a]	100
Np-237[a]	1
Np-239	100
Np-240	10
Pu-234	100
Pu-235	100
Pu-236	1
Pu-237	100
Pu-238	0.1
Pu-239	0.1
Pu-240	0.1
Pu-241	10
Pu-242	0.1

Radjonuklide	Konċentrazzjoni tal-attività (Bq g^{-1})
Pu-243	1000
Pu-244[a]	0.1
Am-241	0.1
Am-242	1000
Am-242m[a]	0.1
Am-243[a]	0.1
Cm-242	10
Cm-243	1
Cm-244	1
Cm-245	0.1
Cm-246	0.1
Cm-247[a]	0.1
Cm-248	0.1
Bk-249	100
Cf-246	1000
Cf-248	1
Cf-249	0.1
Cf-250	1
Cf-251	0.1
Cf-252	1
Cf-253	100
Cf-254	1
Es-253	100

Radjonuklide	Konċentrazzjoni tal-attività (Bq g^{-1})
Es-254[a]	0.1
Es-254m[a]	10
Fm-254	10000
Fm-255	100

a Il-prekursuri, u d-dixxendenti tagħhom li l-kontribuzzjonijiet tad-doża tagħhom jitqiesu fil-kalkolu tad-doża (u li għalhekk jeħtieġu li jitqies biss il-livell ta' eżenzjoni tar-radjonuklide prinċipali), huma elenkati fit-tabella li ġejja:

Prekursur	Dixxendent
Fe-52	Mn-52m
Zn-69m	Zn-69
Sr-90	Y-90
Sr-91	Y-91m
Zr-95	Nb-95
Zr-97	Nb-97m, Nb-97
Nb-97	Nb-97m
Mo-99	Tc-99m
Mo-101	Tc-101
Ru-103	Rh-103m
Ru-105	Rh-105m
Ru-106	Rh-106
Pd-103	Rh-103m
Pd-109	Ag-109m
Ag-110m	Ag-110
Cd-109	Ag-109m
Cd-115	In-115m
Cd-115m	In-115m
In-114m	In-114
Sn-113	In-113m
Prekursur	Dixxendent
Sb-125	Te-125m
Te-127m	Te-127
Te-129m	Te-129
Te-131m	Te-131
Te132	I-132
Cs-137	Ba-137m
Ce-144	Pr-144, Pr-144m
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208
U-240	Np-240m, Np-240
Np237	Pa-233
Pu-244	U-240, Np-240m, Np-240
Am-242m	Np-238
Am-243	Np-239
Cm-247	Pu-243
Es-254	Bk-250
Es-254m	Fm-254

Għar-radjonuklidi mhux elenkati fit-Tabella A, Parti 1, l-awtorità kompetenti għandha tassenja l-valuri xierqa għall-kwantitajiet u l-konċentrazzjonijiet tal-attività għal kull unità tal-massa fejn ikun meħtieġ. Il-valuri assenjati b'dan il-mod għandhom ikunu kumplementari għal dawk fit-Tabella A, Parti 1.

TABELLA A Parti 2: Radjonuklidi fin-natura

Il-valuri għall-eżenzjoni jew l-approvazzjoni għar-radjonuklidi li jinsabu fin-natura f'materjali solidi f'ekwilibriju sekulari mad-dixxendenti tagħhom:

Radjonuklidi naturali mis-serje U-238	1 Bq g^{-1}
Radjonuklidi naturali mis-serje Th-232	1 Bq g^{-1}
K-40	10 Bq g^{-1}

TABELLA B:

Valuri tal-attività totali għall-eżenzjoni (kolonna 3) u valuri ta' eżenzjoni għall-konċentrazzjoni tal-attività f'ammonti moderati ta' kwalunkwe tip ta' materjal (kolonna 2).

Radjonuklide	Konċentrazzjoni tal-attività (Bq g^{-1})	Attività (Bq)
H-3	1×10^6	1×10^9
Be-7	1×10^3	1×10^7
C-14	1×10^4	1×10^7
O-15	1×10^2	1×10^9
F-18	1×10^1	1×10^6
Na-22	1×10^1	1×10^6
Na-24	1×10^1	1×10^5
Si-31	1×10^3	1×10^6
P-32	1×10^3	1×10^5
P-33	1×10^5	1×10^8
S-35	1×10^5	1×10^8
Cl-36	1×10^4	1×10^6
Cl-38	1×10^1	1×10^5
Ar-37	1×10^6	1×10^8
Ar-41	1×10^2	1×10^9
K-40[24]	1×10^2	1×10^6
K-42	1×10^2	1×10^6
K-43	1×10^1	1×10^6
Ca-45	1×10^4	1×10^7
Ca-47	1×10^1	1×10^6

24 Melħ tal-potassju fi kwantitajiet iżgħar minn 1000 kg huma eżentati.

Radjonuklide	Konċentrazzjoni tal-attività (Bq g^{-1})	Attività (Bq)
Sc-46	1×10^1	1×10^6
Sc-47	1×10^2	1×10^6
Sc-48	1×10^1	1×10^5
V-48	1×10^1	1×10^5
Cr-51	1×10^3	1×10^7
Mn-51	1×10^1	1×10^5
Mn-52	1×10^1	1×10^5
Mn-52m	1×10^1	1×10^5
Mn-53	1×10^4	1×10^9
Mn-54	1×10^1	1×10^6
Mn-56	1×10^1	1×10^5
Fe-52	1×10^1	1×10^6
Fe-55	1×10^4	1×10^6
Fe-59	1×10^1	1×10^6
Co-55	1×10^1	1×10^6
Co-56	1×10^1	1×10^5
Co-57	1×10^2	1×10^6
Co-58	1×10^1	1×10^6
Co-58m	1×10^4	1×10^7
Co-60	1×10^1	1×10^5
Co-60m	1×10^3	1×10^6
Co-61	1×10^2	1×10^6

Radjonuklide	Konċentrazzjoni tal-attività (Bq g^{-1})	Attività (Bq)
Co-62m	1×10^{1}	1×10^{5}
Ni-59	1×10^{4}	1×10^{8}
Ni-63	1×10^{5}	1×10^{8}
Ni-65	1×10^{1}	1×10^{6}
Cu-64	1×10^{2}	1×10^{6}
Zn-65	1×10^{1}	1×10^{6}
Zn-69	1×10^{4}	1×10^{6}
Zn-69m	1×10^{2}	1×10^{6}
Ga-72	1×10^{1}	1×10^{5}
Ge-71	1×10^{4}	1×10^{8}
As-73	1×10^{3}	1×10^{7}
As-74	1×10^{1}	1×10^{6}
As-76	1×10^{2}	1×10^{5}
As-77	1×10^{3}	1×10^{6}
Se-75	1×10^{2}	1×10^{6}
Br-82	1×10^{1}	1×10^{6}
Kr-74	1×10^{2}	1×10^{9}
Kr-76	1×10^{2}	1×10^{9}
Kr-77	1×10^{2}	1×10^{9}
Kr-79	1×10^{3}	1×10^{5}
Kr-81	1×10^{4}	1×10^{7}
Kr-83m	1×10^{5}	1×10^{12}

Radjonuklide	Konċentrazzjoni tal-attività (Bq g^{-1})	Attività (Bq)
Kr-85	1×10^{5}	1×10^{4}
Kr-85m	1×10^{3}	1×10^{10}
Kr-87	1×10^{2}	1×10^{9}
Kr-88	1×10^{2}	1×10^{9}
Rb-86	1×10^{2}	1×10^{5}
Sr-85	1×10^{2}	1×10^{6}
Sr-85m	1×10^{2}	1×10^{7}
Sr-87m	1×10^{2}	1×10^{6}
Sr-89	1×10^{3}	1×10^{6}
Sr-90[b]	1×10^{2}	1×10^{4}
Sr-91	1×10^{1}	1×10^{5}
Sr-92	1×10^{1}	1×10^{6}
Y-90	1×10^{3}	1×10^{5}
Y-91	1×10^{3}	1×10^{6}
Y-91m	1×10^{2}	1×10^{6}
Y-92	1×10^{2}	1×10^{5}
Y-93	1×10^{2}	1×10^{5}
Zr-93[b]	1×10^{3}	1×10^{7}
Zr-95	1×10^{1}	1×10^{6}
Zr-97[b]	1×10^{1}	1×10^{5}
Nb-93m	1×10^{4}	1×10^{7}
Nb-94	1×10^{1}	1×10^{6}

Radjonuklide	Konċentrazzjoni tal-attività (Bq g^{-1})	Attività (Bq)
Nb-95	1×10^{1}	1×10^{6}
Nb-97	1×10^{1}	1×10^{6}
Nb-98	1×10^{1}	1×10^{5}
Mo-90	1×10^{1}	1×10^{6}
Mo-93	1×10^{3}	1×10^{8}
Mo-99	1×10^{2}	1×10^{6}
Mo-101	1×10^{1}	1×10^{6}
Tc-96	1×10^{1}	1×10^{6}
Tc-96m	1×10^{3}	1×10^{7}
Tc-97	1×10^{3}	1×10^{8}
Tc-97m	1×10^{3}	1×10^{7}
Tc-99	1×10^{4}	1×10^{7}
Tc-99m	1×10^{2}	1×10^{7}
Ru-97	1×10^{2}	1×10^{7}
Ru-103	1×10^{2}	1×10^{6}
Ru-105	1×10^{1}	1×10^{6}
Ru-106[b]	1×10^{2}	1×10^{5}
Rh-103m	1×10^{4}	1×10^{8}
Rh-105	1×10^{2}	1×10^{7}
Pd-103	1×10^{3}	1×10^{8}
Pd-109	1×10^{3}	1×10^{6}
Ag-105	1×10^{2}	1×10^{6}

Radjonuklide	Konċentrazzjoni tal-attività (Bq g^{-1})	Attività (Bq)
Ag-108m	1×10^{1}	1×10^{6}
Ag-110m	1×10^{1}	1×10^{6}
Ag-111	1×10^{3}	1×10^{6}
Cd-109	1×10^{4}	1×10^{6}
Cd-115	1×10^{2}	1×10^{6}
Cd-115m	1×10^{3}	1×10^{6}
In-111	1×10^{2}	1×10^{6}
In-113m	1×10^{2}	1×10^{6}
In-114m	1×10^{2}	1×10^{6}
In-115m	1×10^{2}	1×10^{6}
Sn-113	1×10^{3}	1×10^{7}
Sn-125	1×10^{2}	1×10^{5}
Sb-122	1×10^{2}	1×10^{4}
Sb-124	1×10^{1}	1×10^{6}
Sb-125	1×10^{2}	1×10^{6}
Te-123m	1×10^{2}	1×10^{7}
Te-125m	1×10^{3}	1×10^{7}
Te-127	1×10^{3}	1×10^{6}
Te-127m	1×10^{3}	1×10^{7}
Te-129	1×10^{2}	1×10^{6}
Te-129m	1×10^{3}	1×10^{6}
Te-131	1×10^{2}	1×10^{5}

Radjonuklide	Konċentrazzjoni tal-attività (Bq g^{-1})	Attività (Bq)	Radjonuklide	Konċentrazzjoni tal-attività (Bq g^{-1})	Attività (Bq)
Te-131m	1×10^{1}	1×10^{6}	Cs-134	1×10^{1}	1×10^{4}
Te-132	1×10^{2}	1×10^{7}	Cs-135	1×10^{4}	1×10^{7}
Te-133	1×10^{1}	1×10^{5}	Cs-136	1×10^{1}	1×10^{5}
Te-133m	1×10^{1}	1×10^{5}	Cs-137[b]	1×10^{1}	1×10^{4}
Te-134	1×10^{1}	1×10^{6}	Cs-138	1×10^{1}	1×10^{4}
I-123	1×10^{2}	1×10^{7}	Ba-131	1×10^{2}	1×10^{6}
I-125	1×10^{3}	1×10^{6}	Ba-140[b]	1×10^{1}	1×10^{5}
I-126	1×10^{2}	1×10^{6}	La-140	1×10^{1}	1×10^{5}
I-129	1×10^{2}	1×10^{5}	Ce-139	1×10^{2}	1×10^{6}
I-130	1×10^{1}	1×10^{6}	Ce-141	1×10^{2}	1×10^{7}
I-131	1×10^{2}	1×10^{6}	Ce-143	1×10^{2}	1×10^{6}
I-132	1×10^{1}	1×10^{5}	Ce-144[b]	1×10^{2}	1×10^{5}
I-133	1×10^{1}	1×10^{6}	Pr-142	1×10^{2}	1×10^{5}
I-134	1×10^{1}	1×10^{5}	Pr-143	1×10^{4}	1×10^{6}
I-135	1×10^{1}	1×10^{6}	Nd-147	1×10^{2}	1×10^{6}
Xe-131m	1×10^{4}	1×10^{4}	Nd-149	1×10^{2}	1×10^{6}
Xe-133	1×10^{3}	1×10^{4}	Pm-147	1×10^{4}	1×10^{7}
Xe-135	1×10^{3}	1×10^{10}	Pm-149	1×10^{3}	1×10^{6}
Cs-129	1×10^{2}	1×10^{5}	Sm-151	1×10^{4}	1×10^{8}
Cs-131	1×10^{3}	1×10^{6}	Sm-153	1×10^{2}	1×10^{6}
Cs-132	1×10^{1}	1×10^{5}	Eu-152	1×10^{1}	1×10^{6}
Cs-134m	1×10^{3}	1×10^{5}	Eu-152m	1×10^{2}	1×10^{6}

Radjonuklide	Konċentrazzjoni tal-attività (Bq g^{-1})	Attività (Bq)
Eu-154	1×10^1	1×10^6
Eu-155	1×10^2	1×10^7
Gd-153	1×10^2	1×10^7
Gd-159	1×10^3	1×10^6
Tb-160	1×10^1	1×10^6
Dy-165	1×10^3	1×10^6
Dy-166	1×10^3	1×10^6
Ho-166	1×10^3	1×10^5
Er-169	1×10^4	1×10^7
Er-171	1×10^2	1×10^6
Tm-170	1×10^3	1×10^6
Tm-171	1×10^4	1×10^8
Yb-175	1×10^3	1×10^7
Lu-177	1×10^3	1×10^7
Hf-181	1×10^1	1×10^6
Ta-182	1×10^1	1×10^4
W-181	1×10^3	1×10^7
W-185	1×10^4	1×10^7
W-187	1×10^2	1×10^6
Re-186	1×10^3	1×10^6
Re-188	1×10^2	1×10^5
Os-185	1×10^1	1×10^6

Radjonuklide	Konċentrazzjoni tal-attività (Bq g^{-1})	Attività (Bq)
Os-191	1×10^2	1×10^7
Os-191m	1×10^3	1×10^7
Os-193	1×10^2	1×10^6
Ir-190	1×10^1	1×10^6
Ir-192	1×10^1	1×10^4
Ir-194	1×10^2	1×10^5
Pt-191	1×10^2	1×10^6
Pt-193m	1×10^3	1×10^7
Pt-197	1×10^3	1×10^6
Pt-197m	1×10^2	1×10^6
Au-198	1×10^2	1×10^6
Au-199	1×10^2	1×10^6
Hg-197	1×10^2	1×10^7
Hg-197m	1×10^2	1×10^6
Hg-203	1×10^2	1×10^5
Tl-200	1×10^1	1×10^6
Tl-201	1×10^2	1×10^6
Tl-202	1×10^2	1×10^6
Tl-204	1×10^4	1×10^4
Pb-203	1×10^2	1×10^6
Pb-210[b]	1×10^1	1×10^4
Pb-212[b]	1×10^1	1×10^5

Radjonuklide	Konċentrazzjoni tal-attività (Bq g^{-1})	Attività (Bq)
Bi-206	1×10^1	1×10^5
Bi-207	1×10^1	1×10^6
Bi-210	1×10^3	1×10^6
Bi-212[b]	1×10^1	1×10^5
Po-203	1×10^1	1×10^6
Po-205	1×10^1	1×10^6
Po-207	1×10^1	1×10^6
Po-210	1×10^1	1×10^4
At-211	1×10^3	1×10^7
Rn-220[b]	1×10^4	1×10^7
Rn-222[b]	1×10^1	1×10^8
Ra-223[b]	1×10^2	1×10^5
Ra-224[b]	1×10^1	1×10^5
Ra-225	1×10^2	1×10^5
Ra-226[b]	1×10^1	1×10^4
Ra-227	1×10^2	1×10^6
Ra-228[b]	1×10^1	1×10^5
Ac-228	1×10^1	1×10^6
Th-226[b]	1×10^3	1×10^7
Th-227	1×10^1	1×10^4
Th-228[b]	1×10^0	1×10^4
Th-229[b]	$1 x 10^0$	1×10^3

Radjonuklide	Konċentrazzjoni tal-attività (Bq g^{-1})	Attività (Bq)
Th-230	1×10^0	1×10^4
Th-231	1×10^3	1×10^7
Th-234[b]	1×10^3	1×10^5
Pa-230	1×10^1	1×10^6
Pa-231	1×10^0	1×10^3
Pa-233	1×10^2	1×10^7
U-230	1×10^1	1×10^5
U-231	1×10^2	1×10^7
U-232[b]	1×10^0	1×10^3
U-233	1×10^1	1×10^4
U-234	1×10^1	1×10^4
U-235[b]	1×10^1	1×10^4
U-236	1×10^1	1×10^4
U-237	1×10^2	1×10^6
U-238[b]	1×10^1	1×10^4
U-239	1×10^2	1×10^6
U-240	1×10^3	1×10^7
U-240[b]	1×10^1	1×10^6
Np-237[b]	1×10^0	1×10^3
Np-239	1×10^2	1×10^7
Np-240	1×10^1	1×10^6
Pu-234	1×10^2	1×10^7

Radjonuklide	Konċentrazzjoni tal-attività (Bq g^{-1})	Attività (Bq)
Pu-235	1×10^{2}	1×10^{7}
Pu-236	1×10^{1}	1×10^{4}
Pu-237	1×10^{3}	1×10^{7}
Pu-238	1×10^{0}	1×10^{4}
Pu-239	1×10^{0}	1×10^{4}
Pu-240	1×10^{0}	1×10^{3}
Pu-241	1×10^{2}	1×10^{5}
Pu-242	1×10^{0}	1×10^{4}
Pu-243	1×10^{3}	1×10^{7}
Pu-244	1×10^{0}	1×10^{4}
Am-241	1×10^{0}	1×10^{4}
Am-242	1×10^{3}	1×10^{6}
Am-242m[b]	1×10^{0}	1×10^{4}
Am-243[b]	1×10^{0}	1×10^{3}
Cm-242	1×10^{2}	1×10^{5}
Cm-243	1×10^{0}	1×10^{4}
Cm-244	1×10^{1}	1×10^{4}
Cm-245	1×10^{0}	1×10^{3}
Cm-246	1×10^{0}	1×10^{3}
Cm-247	1×10^{0}	1×10^{4}
Cm-248	1×10^{0}	1×10^{3}
Bk-249	1×10^{3}	1×10^{6}

Radjonuklide	Konċentrazzjoni tal-attività (Bq g^{-1})	Attività (Bq)
Cf-246	1×10^{3}	1×10^{6}
Cf-248	1×10^{1}	1×10^{4}
Cf-249	1×10^{0}	1×10^{3}
Cf-250	1×10^{1}	1×10^{4}
Cf-251	1×10^{0}	1×10^{3}
Cf-252	1×10^{1}	1×10^{4}
Cf-253	1×10^{2}	1×10^{5}
Cf-254	1×10^{0}	1×10^{3}
Es-253	1×10^{2}	1×10^{5}
Es-254	1×10^{1}	1×10^{4}
Es-254m	1×10^{2}	1×10^{6}
Fm-254	1×10^{4}	1×10^{7}
Fm-255	1×10^{3}	1×10^{6}

b Il-prekursuri, u d-dixxendenti tagħhom li l-kontribuzzjonijiet tad-doża tagħhom jitqiesu fil-kalkolu tad-doża (u li għalhekk jeħtieġ li jitqies biss il-livell ta' eżenzjoni tar-radjonuklide prinċipali), huma elenkati kif ġej:

Sr-90	Y-90
Zr-93	Nb-93m
Zr-97	Nb-97
Ru-106	Rh-106
Ag-108m	Ag-108
Cs-137	Ba-137m
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-234m

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-234m
U-240	Np-240m
Np237	Pa-233
Am-242m	Am-242
Am-243	Np-239

ANNESS VII

Definizzjoni u użu tal-indiċi ta' konċentrazzjoni tal-attività għar-radjazzjoni gamma emessa mill-materjali tal-bini

Għall-finijiet tal-Artikolu 75(2), għat-tipi identifikati ta' materjali tal-bini, għandhom jiġu stabbiliti l-konċentrazzjonijiet tal-attività tar-radjonuklidi primordjali Ra-226, Th-232 (jew il-prodott tat-tħassir tiegħu Ra-228) u K-40.

L-indiċi I tal-konċentrazzjoni tal-attività jinkiseb bil-formula li ġejja:

$I = C_{Ra226}/300\ Bq/kg + C_{Th232}/200\ Bq/kg + C_{K40}/3000\ Bq/kg$

fejn C_{Ra226}, C_{Th232} u C_{K40} huma l-konċentrazzjonijiet tal-attività f'Bq/kg tar-radjonuklidi korrispondenti fil-materjal tal-bini.

L-indiċi huwa relatat direttament mad-doża tar-radjazzjoni gamma, ogħla mill-esponiment tipiku fuq barra, f'bini mibni minn materjal tal-bini speċifikat. Huwa japplika għall-materjal tal-bini u mhux għall-kostitwenti tiegħu. Għall-applikazzjoni tal-indiċi għal tali kostitwenti, b'mod partikolari r-residwi minn industriji li jipproċessaw materjal radjuattiv naturali riċiklat f'materjali tal-bini, irid jiġi applikat fattur ta' tqassim adattat. L-indiċi ta' konċentrazzjoni tal-attività għandu jintuża bħala għodda ta' skrinjar biex jiġu identifikati materjali li jistgħu jkunu eżentati jew suġġetti għal restrizzjonijiet. Għal dan il-għan l-indiċi I ta' konċentrazzjoni tal-attività jista' jintuża għall-klassifikazzjoni tal-materjali f'erba' klassijiet, li jwasslu għal żewġ kategoriji ta' materjali tal-bini (A u B):

	Kategorija (doża awtomatika korrispondenti)	
Użu	A (≤ 1 mSv)	B (> 1 mSv)
(1) materjali użati f'ammonti kbar	A1 I≤1	B1 I>1
(2) materjali superfiċjali u oħrajn b'użu ristrett	A2 I≤6	B2 I>6

It-tqassim tal-materjali f'(1) jew (2) skont l-użu tagħhom għandu jkun imsejjes fuq il-kodiċijiet nazzjonali tal-bini.

Fejn ikun xieraq, id-dożi reali għal tqabbil mal-livell ta' referenza għandhom jiġu valutati bl-użu ta' mudelli aktar elaborati li jistgħu jikkunsidraw ukoll l-esponiment estern fuq barra fl-isfond mill-konċentrazzjonijiet tal-attività lokali prevalenti fil-qoxra tad-dinja mhux disturbata.

ANNESS VIII

Sistema tad-dejta għall-monitoraġġ radjoloġiku individwali

Dispożizzjonijiet ġenerali

Is-sistema tad-dejta għall-monitoraġġ radjoloġiku individwali stabbilita minn Stat Membru tista' tiġi realizzata jew bħala netwerk nazzjonali ċentralizzat jew bħala reġistru nazzjonali tad-dożi. Dawn in-netwerks jew reġistri jistgħu jkunu supplimentati bil-ħruġ ta' dokumenti dwar il-monitoraġġ radjoloġiku individwali għal kull ħaddiem estern.

1. Kwalunkwe sistema tad-dejta tal-Istati Membri għall-monitoraġġ radjoloġiku individwali tal-ħaddiema esposti għandha tinkludi t-taqsimiet li ġejjin:

(a) dettalji dwar l-identità tal-ħaddiem;

(b) dettalji dwar is-sorveljanza medika tal-ħaddiem;

(c) dettalji rigward l-impriża tal-ħaddiem u, fil-każ ta' ħaddiem estern, min jimpjega lill-ħaddiem;

(d) ir-riżultati tal-monitoraġġ individwali tal-ħaddiem espost.

2. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri neċessarji sabiex jevitaw kwalunkwe falsifikazzjoni jew użu ħażin ta', jew tbagħbis illegali fis-sistema tad-dejta għall-monitoraġġ radjoloġiku individwali.

A: Dejta li għandha tkun inkluża fis-sistema tad-dejta għall-monitoraġġ radjoloġiku individwali

3. Id-dejta dwar l-identità tal-ħaddiem għandha tinkludi dan li ġej:

(a) il-kunjom;

(b) l-isem;

(c) is-sess;

(d) id-data tat-twelid;

(e) iċ-ċittadinanza; u

(f) in-numru uniku tal-identifikazzjoni.

4. Id-dejta dwar is-sorveljanza medika tal-ħaddiem għandha tinkludi

(a) il-klassifikazzjoni medika tal-ħaddiem skont l-Artikolu 45 (tajjeb/tajba; tajjeb/tajba, suġġett għal ċerti kundizzjonijiet; mhux tajjeb/mhux tajba);

(b) informazzjoni dwar kwalunkwe restrizzjoni għax-xogħol bir-radjazzjoni;

(c) id-data tal-aħħar eżami perjodiku tas-saħħa;

(d) is-servizz tas-saħħa okkupazzjonali responsabbli; u

(e) il-perjodu ta' validità tar-riżultat.

5. Id-dejta dwar l-impriża għandha tinkludi l-isem, l-indirizz u n-numru uniku tal-identifikazzjoni tal-impriża.

6. Id-dejta dwar l-impjieg tal-ħaddiem għandha tinkludi:

(a) l-isem, l-indirizz u n-numru uniku tal-identifikazzjoni ta' min jimpjega;

(b) id-data ta' meta beda l-impjieg; u

(c) il-kategorizzazzjoni tal-ħaddiem skont l-Artikolu 38.

7. Ir-riżultati tal-monitoraġġ individwali tal-ħaddiem espost għandhom jinkludu:

(a) ir-rekord uffiċjali tad-doża għall-aħħar 5 snin kalendarji (sena; doża effettiva f'mSv; fil-każ ta' esponiment mhux uniformi, l-ekwivalenti tad-doża fil-partijiet differenti tal-ġisem f'mSv; fil-każ ta' kontaminazzjoni interna, id-doża impenjata f'mSv); u

(b) ir-rekord uffiċjali tad-doża għas-sena kurrenti (perjodu; doża effettiva f'mSv; fil-każ ta' esponiment mhux uniformi, l-ekwivalenti tad-doża fil-partijiet differenti tal-ġisem f'mSv; fil-każ ta' kontaminazzjoni interna, id-doża impenjata f'mSv).

B: Dejta dwar il-ħaddiema esterni li għandha tingħata permezz tas-sistema tad-dejta għall-monitoraġġ radjoloġiku individwali

1. Qabel tinbeda kull attività, min jimpjega ħaddiem estern għandu jagħti d-dejta li ġejja lill-impriża permezz tas-sistema tad-dejta għall-monitoraġġ radjoloġiku individwali:

(a) dejta dwar min jimpjega lill-ħaddiem estern skont it-Taqsima A, punt 6;

(b) dejta dwar is-sorveljanza medika tal-ħaddiem estern skont it-Taqsima A, punt 4;

(c) ir-riżultati tal-monitoraġġ tal-esponiment individwali tal-ħaddiem estern skont it-Taqsima A, punt 7.

2. Id-dejta li ġejja għandha tiġi rreġistrata jew tkun ġiet irreġistrata mill-impriża fis-sistema tad-dejta għall-monitoraġġ radjoloġiku individwali wara t-tmiem ta' kwalunkwe attività:

(a) il-perjodu kopert mill-attività;

(b) l-istima ta' kwalunkwe doża effettiva riċevuta mill-ħaddiem estern (doża operattiva għall-perjodu kopert mill-attività);

(c) fil-każ ta' esponiment mhux uniformi, stima tal-ekwivalenti tad-doża fil-partijiet differenti tal-ġisem;

(d) fil-każ ta' kontaminazzjoni interna, stima tat-teħid jew tad-doża impenjata.

C. Dispożizzjonijiet dwar id-dokument tal-monitoraġġ radjoloġiku individwali

1. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li joħorġu dokument tal-monitoraġġ radjoloġiku individwali għal kull ħaddiem estern.

2. Id-dokument ma għandux ikun trasferibbli.

3. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri neċessarji biex jevitaw li ħaddiem jinħariġlu aktar minn dokument wieħed validu tal-monitoraġġ individwali fl-istess ħin.

4. Minbarra l-informazzjoni meħtieġa fil-Parti A u fil-Parti B, id-dokument għandu jinkludi l-isem u l-indirizz tal-korp li joħorġu u d-data tal-ħruġ.

ANNESS IX

A. Elementi li għandhom ikunu inklużi f'sistema ta' ġestjoni tal-emerġenzi

1. Valutazzjoni tat-theddida;

2. Allokazzjoni ċara tar-responsabbiltajiet tal-persuni u l-organizzazzjonijiet li jkollhom rwol fl-arranġamenti tal-preparazzjoni u tar-reazzjoni, inkluż l-istabbiliment u l-koordinazzjoni tal-organizzazzjonijiet għar-reazzjonijiet għal emerġenza b'responsabbiltajiet ġenerali fil-ġestjoni tas-sitwazzjonijiet ta' esponiment ta' emerġenza u, fejn xieraq, il-ħolqien ta' timijiet speċjali għall-miżuri protettivi;

3. L-istabbiliment ta' pjani ta' reazzjoni f'emerġenza fuq livell nazzjonali, fuq livell lokali u fl-istallazzjonijiet;

4. Komunikazzjonijiet affidabbli u arranġamenti effiċjenti u effikaċi għall-kooperazzjoni u l-koordinazzjoni fil-livelli tal-istallazzjoni u dawk lokali, nazzjonali u internazzjonali;

5. Il-protezzjoni tas-saħħa tal-ħaddiema tal-emerġenza;

6. L-edukazzjoni u t-taħriġ tal-ħaddiema tal-emerġenza u tal-persuni l-oħra kollha b'kompiti jew responsabbiltajiet waqt reazzjoni għall-emerġenzi, inklużi eżerċizzji regolari;

7. Arranġamenti għall-monitoraġġ individwali tal-ħaddiema tal-emerġenza u r-reġistrazzjoni tad-dożi;

8. Arranġamenti għall-informazzjoni lill-pubbliku;

9. L-involviment tal-partijiet interessati;

10. It-tranżizzjoni minn reazzjoni għal emerġenza għal irkupru u rimedju.

B. Elementi li għandhom ikunu inklużi fi pjan ta' reazzjoni għal emerġenza

Għall-istat ta' preparazzjoni għal emerġenza:

1. Il-livelli ta' referenza, billi jitqiesu l-kriterji stabbiliti fl-Anness I;

2. Strateġiji ottimizzati ta' protezzjoni għall-membri tal-pubbliku li jistgħu jkunu esposti, għal avvenimenti differenti postulati u għal xenarji relatati;

3. Kriterji ġeneriċi definiti minn qabel għal miżuri protettivi partikolari, espressi f'termini ta' dożi proġettati u riċevuti;

4. Avvenimenti li jwasslu sabiex tiskatta l-azzjoni b'mod awtomatiku jew kriterji operattivi bħal elementi osservabbli u indikaturi tal-kundizzjonijiet fuq il-post;

5. Arranġamenti għall-koordinazzjoni immedjata mal-organizzazzjoni ta' reazzjoni għall-emerġenzi fi Stat Membru ġar jew fi Stat mhux Membru, għall-faċilitajiet fil-viċinanza ta' fruntiera nazzjonali;

6. L-arranġamenti għall-pjan ta' reazzjoni għall-emerġenzi għandhom jiġu eżaminati u riveduti biex jinkludu l-bidliet jew it-tagħlimiet miksuba mill-eżerċizzji u l-avvenimenti.

Għandhom ikunu stabbiliti arranġamenti minn qabel biex dawn l-elementi jiġu riveduti, kif xieraq waqt sitwazzjoni ta' esponiment ta' emerġenza, biex ikunu akkomodati l-kundizzjonijiet prevalenti hekk kif dawn jevolvu matul ir-reazzjoni.

Għal reazzjoni f'emerġenza:

Ir-reazzjoni għal sitwazzjoni ta' esponiment ta' emerġenza għandu jsir permezz tal-implimentazzjoni f'waqtha tal-arranġamenti tal-istat ta' preparazzjoni, li jinkludu iżda mhumiex limitati għal:

1. L-implimentazzjoni mingħajr dewmien ta’ miżuri protettivi, jekk possibbli, qabel iseħħ kwalunkwe esponiment;

2. Valutazzjoni tal-effikaċja tal-istrateġiji u l-azzjonijiet implimentati u l-aġġustament tagħhom, kif ikun meħtieġ, għas-sitwazzjoni prevalenti;

3. Tqabbil tad-dożi residwi mistennija mal-livell ta' referenza applikabbli, b'enfasi fuq dawk il-gruppi li d-dożi tagħhom jaqbżu l-livell ta' referenza;

4. Implimentazzjoni ta' aktar strateġiji ta' protezzjoni, kif meħtieġ, abbażi tal-kundizzjonijiet prevalenti u l-informazzjoni disponibbli.

ANNESS X

A. Informazzjoni minn qabel lill-membri tal-pubbliku li x'aktarx ikunu affettwati minn emerġenza:

1. Fatti bażiċi dwar ir-radjuattività u l-effetti tagħha fuq il-bniedem u fuq l-ambjent;

2. Id-diversi tipi ta' emerġenzi koperti u l-konsegwenzi tagħhom għall-pubbliku u għall-ambjent;

3. Il-miżuri ta' emerġenza previsti biex jagħtu twissija, jipproteġu u jassistu lill-pubbliku fil-każ ta' emerġenza;

4. Informazzjoni xierqa dwar l-azzjoni li għandha tittieħed mill-pubbliku fil-każ ta' emerġenza.

B. Informazzjoni li għandha tingħata lill-membri tal-pubbliku affettwati fil-każ ta' emerġenza

1. Abbażi tal-pjan ta' reazzjoni għall-emerġenzi mfassal minn qabel fl-Istati Membri, il-membri tal-pubbliku li fil-fatt ikunu affettwati f'każ ta' emerġenza għandhom jirċievu malajr u b'mod regolari:

(a) informazzjoni dwar it-tip ta' emerġenza li tkun seħħet u, fejn possibbli, il-karatteristiċi tagħha (eż. l-oriġini, il-firxa u l-iżvilupp probabbli tagħha);

(b) parir dwar il-protezzjoni, li, skont it-tip ta' emerġenza, jista':

i) ikopri dan li ġej: restrizzjonijiet fuq il-konsum ta' ċerti oġġetti tal-ikel u ilma li jistgħu jkunu kkontaminati, regoli sempliċi dwar l-iġjene u d-dekontaminazzjoni, rakkomandazzjonijiet biex dak li jkun jibqa' ġewwa, distribuzzjoni u użu ta' sustanzi protettivi, arranġamenti ta' evakwazzjoni;

ii) ikun akkumpanjat, jekk meħtieġ, minn twissijiet speċjali għal ċerti gruppi ta' membri tal-pubbliku;

(c) stqarrijiet li jirrakkomandaw kooperazzjoni mal-istruzzjonijiet jew it-talbiet mill-awtoritajiet kompetenti.

2. Jekk l-emerġenza tkun preċeduta minn fażi ta' twissija minn qabel, il-membri tal-pubbliku li x'aktarx ikunu affettwati għandhom diġà jirċievu informazzjoni u pariri matul din il-fażi, bħal:

(a) stedina lill-membri tal-pubbliku kkonċernati biex jaqbdu ma' kanali rilevanti ta' komunikazzjoni;

(b) pariri preparatorji lil stabbilimenti b'responsabbiltajiet kollettivi partikolari;

(c) rakkomandazzjonijiet lil gruppi okkupazzjonali li jkunu partikolarment affettwati.

3. Dawn l-informazzjoni u pariri għandhom ikunu supplimentati, jekk il-ħin jippermetti, bi tfakkira tal-fatti bażiċi dwar ir-radjuattività u l-effetti tagħha fuq il-bniedem u fuq l-ambjent.

ANNESS XI

Lista indikattiva tat-tipi ta' materjali tal-bini kkunsidrati għall-miżuri ta' kontroll fir-rigward tar-radjazzjoni gamma emessa minnhom

1. Materjali naturali

(a) Skist tal-Allumi.

(b) Materjali tal-bini jew addittivi ta' oriġini iġnea naturali, bħal:

- granit,
- gness;
- porfirji;
- sijenit;
- bażalt;
- tufu;
- pozzolana;
- lava.

2. Materjali li jinkorporaw residwi minn industriji li jipproċessaw materjal radjuattiv li jinsab fin-natura, bħal:

- rmied li jtir;
- fosfoġipsum;
- gagazza tal-fosfru;
- gagazza tal-landa;
- gagazza tar-ram;
- tajn aħmar (residwu mill-produzzjoni tal-aluminju);
- residwi mill-produzzjoni tal-azzar.

ANNESS XII

Informazzjoni li għandha tingħata fir-rekords għal sorsi siġillati ta' attività għolja

FORMOLA STANDARD TA' REĠISTRAZZJONI GĦAS-SORSI SIĠILLATI TA' ATTIVITÀ GĦOLJA (HIGH ACTIVITY SEALED SOURCES - HASS) (l-intrati fakultattivi huma bil-korsiv)

1. Numru ta' identifikazzjoni tal-HASS

Numru tal-apparat tal-manifattur

Qasam tal-użu

2. Identifikazzjoni tal-impriża awtorizzata

Isem:
Indirizz:
Pajjiż:
Manifattur? Fornitur? Utent?

3. Sit tal-HASS (Użu jew ħżin) jekk differenti minn 2.

Isem:
Indirizz:
Pajjiż:
Użu fiss ? Ħżin ?
Użu mobbli ?

4. Reġistrazzjoni

Data tal-bidu tar-reġistrazzjoni:
Data tat-trasferiment tar-reġistrazzjoni tal-fajl storiku

5. Awtorizzazzjoni

Numru:
Data ta' ħruġ:
Data ta' skadenza:

6. Kontrolli operattivi tal-HASS

Data:
Data:
Data:
Data:
Data:
Data:
Data:
Data:
Data:
Data:
Data:
Data:
Data:
Data:

7. Karatteristiċi tal-HASS

Sena tal-manifattura
Radjonuklide:
Attività fid-data ta' manifattura:
Data ta' referenza tal-attività
Manifattur/Fornitur*:
Isem:
Indirizz:
Pajjiż:
Karatteristiċi fiżiċi u kimiki
Identifikazzjoni tat-tip ta' sors:
Identifikazzjoni tal-kapsula:
Klassifikazzjoni ISO:
Klassifikazzjoni ANSI:
Kategorija tas-sors IAEA
Sors tan-newtron: Iva ? Le ?
Mira tas-sors tan-newtron:
Fluss tan-newtron:

8. Wasla tal-HASS

Data tal-wasla:
Riċevuti minn
Isem:
Indirizz:
Pajjiż:
Manifattur? Fornitur? Utent ieħor?

9. Trasferiment tal-HASS

Data tat-trasferimenti
Ittrasferit lejn
Isem:
Indirizz:
Pajjiż:
Awtorizzazzjoni:
Data ta' ħruġ:
Data ta' skadenza:
Manifattur? Fornitur? Utent ieħor?
Faċilità għall-ħżin fit-tul u r-rimi?

10. Informazzjoni ulterjuri

Telf ? Data tat-telf:
Serq ? Data tas-serq:
Sejba: Iva ? Le ?
Data:
Post:
Informazzjoni oħra:

* Fejn il-manifattur tas-sors huwa stabbilit barra l-Komunità, jistgħu jiġu pprovduti l-isem u l-indirizz tal-importatur-fornitur minflok

HASS)

ANNESS XIII

Għoti ta’ dejta dwar sorsi siġillati ta’ attività għolja

L-impriża għandha tipprovdi lill-awtorità kompetenti kopja elettronika jew bil-miktub tar-rekords għas-sorsi siġillati ta’ attività għolja, imsemmija fl-Artikolu 90 u li jkopru l-informazzjoni stabbilita fl-Anness XII, kif ġej:

1. mingħajr dewmien żejjed, fil-ħin tal-istabbiliment ta' dawn ir-rekords, li għandu jkun kemm jista' jkun malajr wara li jinkiseb is-sors;

2. f'intervalli, li għandhom ikunu determinati mill-Istati Membri, ta' mhux aktar minn 12-il xahar wara l-akkwist tas-sors;

3. jekk is-sitwazzjoni indikata fuq id-dokument tal-informazzjoni tkun inbidlet;

4. mingħajr dewmien żejjed wara l-għeluq tar-rekords għal sors speċifiku meta l-impriża ma jkunx għad għandha dan is-sors, fejn għandhom ikunu inklużi l-isem tal-impriża jew tal-faċilità tar-rimi jew ta' ħażna li fiha jkun ġie trasferit is-sors;

5. mingħajr dewmien żejjed wara l-għeluq ta' dawn ir-rekords meta l-impriża ma jkun għad baqgħalha l-ebda sorsi.

ANNESS XIV

Rekwiżiti għall-impriżi responsabbli għal sors siġillat ta' attività għolja

Kull impriża responsabbli għal sors siġillat ta' attività għolja għandha:

(a) tiżgura li jsiru b'mod regolari testijiet xierqa, bħal testijiet tat-tnixxija abbażi ta' standards internazzjonali, sabiex tiġi kkontrollata u tinżamm l-integrità ta' kull sors;

(b) f'intervalli speċifiċi, li jistgħu jiġu determinati mill-Istati Membri, tivverifika b'mod regolari li kull sors u, fejn rilevanti, l-apparat li jkun fih is-sors, ikunu għadhom preżenti u f'kundizzjoni li tidher tajba fil-post tal-użu jew ħżin tagħhom;

(c) tiżgura li kull sors fiss u mobbli jkun suġġett għal kejl dokumentat adegwat, bħal protokolli u proċeduri bil-miktub, immirati sabiex jevitaw l-aċċess mhux awtorizzat jew it-telf jew is-serq tas-sors jew il-ħsara tiegħu bin-nar;

(d) tinnotifika mal-ewwel lill-awtorità kompetenti bi kwalunkwe telf, serq jew użu mhux awtorizzat ta' sors, tirranġa għal kontroll dwar l-integrità ta' kull sors wara kwalunkwe avveniment, inkluż nar, seta' għamel ħsara lis-sors, u, jekk xieraq, tinforma lill-awtorità kompetenti b'dan u bil-miżuri li jkunu ttieħdu;

(e) tirritorna kull sors mhux użat lill-fornitur jew tpoġġih f'faċilità għal ħżin fit-tul jew rimi jew tittrasferih lil impriża awtorizzata oħra sakemm ma jkunx maqbul mod ieħor mill-awtorità kompetenti, mingħajr dewmien bla bżonn wara t-terminazzjoni tal-użu;

(f) taċċerta li, qabel isir it-trasferiment, ir-riċevitur ikollu l-awtorizzazzjoni xierqa.

(g) tinnotifika mal-ewwel lill-awtorità kompetenti b'kull aċċident jew inċident li jirriżulta f'esponiment mhux intenzjonat ta' ħaddiem jew membru tal-pubbliku.

ANNESS XV

Identifikazzjoni u mmarkar ta' sorsi siġillati ta' attività għolja

1. Il-manifattur jew il-fornitur għandhom jiżguraw li:

(a) Kull sors siġillat ta' attività għolja jkun identifikat b'numru uniku. Dan in-numru għandu jkun imnaqqax jew ittimbrat fuq is-sors, fejn prattikabbli.

In-numru għandu jkun imnaqqax jew ittimbrat ukoll fuq il-kontenitur tas-sors. Jekk dan ma jkunx possibbli, jew fil-każ ta' kontenituri għat-trasport li jerġgħu jintużaw, il-kontenitur tas-sors għandu, tal-inqas, ikollu l-informazzjoni dwar in-natura tas-sors.

(b) Il-kontenitur tas-sors u, fejn prattikabbli, is-sors ikunu mmarkati u ttikkettati b'sinjal xieraq biex javża lin-nies dwar il-periklu ta' radjazzjoni.

2. Il-manifattur għandu jipprovdi ritratt ta' kull tip ta' disinn ta' sors manifatturat u ritratt ta' kontenitur tipiku tas-sors.

3. L-impriża għandha tiżgura li kull sors siġillat ta' attività għolja jkun akkumpanjat b'informazzjoni bil-miktub li tindika li s-sors hu identifikat u mmarkat f'konformità mal-punt 1 u li l-immarkar u t-tikketti msemmija fil-punt 1 jibqgħu jistgħu jinqraw. L-informazzjoni għandha tinkludi ritratti tas-sors, tal-kontenitur tas-sors, l-ippakkjar għat-trasport, l-apparat u t-tagħmir kif xieraq.

ANNESS XVI

Lista indikattiva tal-punti li għandhom ikunu koperti fil-pjan ta' azzjoni nazzjonali biex ikunu mmaniġġjati r-riskji fuq perjodu fit-tul minn esponeimenti għar-radon

1. Strateġija biex jitwettaq stħarriġ tal-konċentrazzjonijiet fuq ġewwa tar-radon, għall-ġestjoni tad-dejta tal-kejl (dejtabejs nazzjonali għar-radon) u għall-istabbiliment ta' parametri oħrajn (tipi ta' ħamrija u blat, konċentrazzjoni ta' gass fil-ħamrija, permeabbiltà u kontenut ta' radjum-226 fil-blat jew ħamrija).

2. Id-dejta disponibbli u l-kriterji użati għad-delineazzjoni taż-żoni suxxettibbli għar-radon u għall-identifikazzjoni ta' bini suxxettibbli għar-radon.

3. Identifikazzjoni tat-tipi ta' bini b'aċċess pubbliku u postijiet tax-xogħol eż. skejjel, postijiet tax-xogħol taħt l-art jew spas, fejn hu meħtieġ li jsir kejl, abbażi ta' valutazzjoni tar-riskju li tinkludi s-sigħat ta' okkupanza.

4. Il-bażi għall-istabbiliment ta' livelli ta' referenza għall-abitazzjonijiet, postijiet tax-xogħol, bini eżistenti, b'aċċess għall-pubbliku u għall-bini ġdid.

5. Assenjazzjoni tar-responsabbiltajiet (governattivi u mhux governattivi), mekkaniżmi ta' koordinazzjoni u sorsi disponibbli għall-implimentazzjoni tal-pjan ta' azzjoni.

6. Strateġija għat-tnaqqis tal-esponiment għar-radon fl-abitazzjonijiet, b'mod partikolari f'żoni suxxettibbli għar-radon.

7. Strateġija, inklużi l-metodi u l-għodod, biex ikun evitat id-dħul tar-radon f'bini ġdid, fosthom l-identifikazzjoni tal-materjali tal-bini b'esalazzjoni sinifikanti tar-radon.

8. Skedi għall-verifiki u r-reviżjonijiet tal-pjan tal-azzjoni.

9. Strateġija għall-komunikazzjoni sabiex jiżdied l-għarfien tal-pubbliku u jkunu infurmati dawk li jieħdu d-deċiżjonijiet lokali dwar ir-riskji tar-radon fir-rigward tat-tipjip.

10. Fejn ikun xieraq, gwida dwar il-metodi u l-għodod għall-kejl u l-miżuri ta' rimedju. Għandhom jiġu kkunsidrati wkoll kriterji għall-akkreditazzjoni tas-servizzi tal-kejl u rimedju.

11. Fejn ikun xieraq, għoti ta' appoġġ finanzjarju għal stħarriġ dwar ir-radon u għal miżuri ta' rimedju, b'mod partikolari għall-abitazzjonijiet privati b'konċentrazzjonijiet għoljin ħafna tar-radon.

12. Miri fuq perjodu fit-tul f'termini ta' tnaqqis tar-riskju ta' kanċer tal-pulmun attribwit għall-esponiment għar-radon (għal dawk li jpejpu u għal dawk li ma jpejpux).