



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 24.01.2003  
COM(2003)18 final

2003/0005 (CNS)

Proposta de

**DIRECTIVA DO CONSELHO**

**relativa ao controlo das fontes radioactivas seladas de actividade elevada**

(apresentada pela Comissão)

## **EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS**

### **1. PREÂMBULO**

As fontes radioactivas são utilizadas em todo o mundo para os mais variados fins, nomeadamente na indústria, medicina e investigação. Os riscos representados por essas fontes são também muito variados, dependendo da sua actividade, teor de radionuclídeos, construção, etc.

Normalmente, os riscos associados à utilização prevista das fontes são bem conhecidos. Na União Europeia, a utilização de fontes radioactivas está sujeita aos requisitos estabelecidos na legislação relativa à protecção contra as radiações adoptada nos termos do Capítulo III "A Protecção Sanitária" do Tratado Euratom.

Recentemente, porém, vários acontecimentos vieram chamar a atenção da Comissão para o problema das fontes que por diversas razões escapam ao controlo. Tais fontes "órfãs" podem eventualmente ser recuperadas por pessoas, sejam elas trabalhadores ou membros do público, desconhecedoras dos riscos possíveis. Há notícia de casos de lesões graves devidas a radiações e mesmo de casos de morte, embora não na União Europeia.

As fontes seladas podem representar riscos elevados dada a sua pequena dimensão, muitas vezes do tamanho de uma caneta ou menor, a sua utilização em dispositivos móveis, etc. A cápsula metálica que contém as substâncias radioactivas torna possível a sua recolha por elementos do público ou por quem manipula sucatas metálicas. A descoberta de fontes radioactivas em parques de sucata e em instalações de produção de metais são acontecimentos recorrentes a nível mundial. No Anexo Técnico apenso à presente proposta dão-se pormenores sobre a natureza das fontes radioactivas problemáticas, enumeram-se os principais riscos associados à sua utilização, correcta ou incorrecta, e apresenta-se uma lista dos acidentes mais significativos ocorridos nos últimos anos.

### **2. ANTECEDENTES**

As autoridades responsáveis pela protecção contra as radiações de todo o mundo confrontam-se com a questão da gestão correcta das fontes de radiações, sobretudo as fontes radioactivas seladas de actividade elevada. Talvez devido à sua mobilidade, estas têm estado envolvidas em muitos dos incidentes e acidentes causados por radiações de que há notícia.

Desde as primeiras aplicações médicas de fontes de rádio no começo do século XX, tem havido um aumento significativo do número e da utilização de fontes de radiações, sobretudo dada a disponibilidade relativamente ampla de radionuclídeos artificiais desde os anos cinquenta e sessenta.

No âmbito do plano de acção comunitário no domínio dos resíduos radioactivos<sup>1</sup>, a Comissão Europeia publicou recentemente um estudo sobre a gestão e a eliminação

---

<sup>1</sup> Resolução do Conselho de 15 de Junho de 1992 relativa à renovação do plano de acção comunitário em matéria de resíduos radioactivos. JO C 158 de 25.06.1992

das fontes radioactivas seladas fora de uso na União Europeia<sup>2</sup>. Os autores do estudo, utilizando técnicas e pressupostos próprios, chegaram a uma estimativa aproximada segundo a qual cerca de 500 000 fontes seladas foram fornecidas nos últimos 50 anos a operadores dos actuais 15 Estados-Membros da União Europeia. Destas, cerca de 110 000 estão actualmente a ser utilizadas. A maior parte das restantes foi enviada para entrepostos provisórios centralizados, devolvida aos fabricantes ou eliminada. As fontes que apresentam maior risco de escapar ao controlo regulamentar são as fontes fora de uso mantidas em armazéns locais nas instalações dos utilizadores. O estudo calcula que existem cerca de 30 000 fontes desse tipo em toda a UE. O Anexo Técnico apresenta uma síntese de outras informações fornecidas pelo estudo.

De tempos a tempos, as autoridades nacionais competentes têm de lidar com casos de gestão inadequada de fontes de radiações ou de descoberta de fontes fora de qualquer controlo regulamentar. Ambas as categorias de acontecimentos podem resultar em graves danos para a saúde dos trabalhadores ou do público afectado. A probabilidade de tal acontecer é maior quando as fontes deixam de ser utilizadas e são colocadas em armazéns ou simplesmente abandonadas sem vigilância durante longos períodos. De facto, há sinais de que os controlos podem abrandar entre o momento em que as fontes são retiradas de uso e o momento em que são devolvidas aos produtores para eventual reutilização, ou declaradas resíduos e submetidas a sistemas de gestão de resíduos radioactivos.

As consequências para a saúde e economia dos eventuais acidentes com fontes de radiações inadequadamente controladas podem ser particularmente graves. O Anexo Técnico fornece uma panorâmica de recentes casos significativos.

### **3. LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA EM VIGOR**

Os Estados-Membros da União Europeia confiaram à Comunidade Europeia da Energia Atómica, com base no Tratado Euratom, a tarefa de estabelecer normas de segurança uniformes para proteger a saúde dos trabalhadores e da restante população contra os perigos resultantes das radiações ionizantes. Uma directiva adoptada em 1959 e revista pela última vez em 1996<sup>3</sup> estabelece as normas de segurança de base contra os perigos resultantes das radiações ionizantes. A directiva aplica-se a todas as práticas que envolvam riscos de radiações ionizantes e impõe os princípios de base para a protecção contra as radiações e outros requisitos genéricos, sem no entanto estabelecer regras pormenorizadas para a grande variedade de práticas existentes.

Embora a directiva relativa às normas de segurança de base tenha um âmbito de aplicação geral, já foi necessário completar os seus requisitos com medidas destinadas a fins específicos. A adopção de tais medidas foi em alguns casos a resposta a acontecimentos concretos. Por exemplo, a Resolução do Parlamento Europeu de 6 de Julho de 1988 relativa às conclusões do comité de inquérito ao

---

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

<sup>3</sup> Directiva do Conselho que fixa as normas de segurança de base relativas à protecção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes. JO L 159 de 29.06.1996.

manuseamento e transporte de materiais nucleares<sup>4</sup> teve como resultado a adopção da Directiva 92/3/Euratom, relativa ao transporte de resíduos radioactivos<sup>5</sup>.

Outro exemplo é a adopção do Regulamento 1493/93/Euratom, relativo às transferências de substâncias radioactivas entre Estados-Membros<sup>6</sup>, que resultou da abolição dos controlos nas fronteiras intra-comunitárias em 31.12.1992.

Para além das actividades de regulamentação, a Comissão empreendeu outras acções específicas da gestão de fontes radioactivas e da presença de materiais radioactivos em sucatas metálicas. Essas acções são sintetizadas no Anexo Técnico.

#### 4. ACCÇÕES INTERNACIONAIS

A nível internacional, a Comissão Europeia patrocinou, juntamente com a Agência Internacional da Energia Atómica (AIEA), a Organização Internacional de Polícia Criminal (INTERPOL) e a Organização Mundial das Alfândegas (OMA), um simpósio sobre segurança das fontes de radiações e dos materiais radioactivos, realizado em Dijon em 1998, com o apoio do Governo francês<sup>7</sup>. Dele se concluiu que é de importância fundamental o reforço do controlo das fontes de radiações devido à intensificação do comércio internacional e ao facto de as fontes produzidas nas décadas de 50 e 60 estarem prestes a atingir o fim de vida, momento particularmente propício para que escapem ao controlo. No seguimento do simpósio de Dijon, a AIEA elaborou um plano de acção sobre a segurança das fontes de radiações e segurança dos materiais radioactivos, que foi aprovado na Conferência Geral da AIEA em Outubro de 1999<sup>8</sup>. Entre as iniciativas desse plano de acção destaca-se a assistência aos Estados para a manutenção ou a criação das suas infra-estruturas regulamentares.

Duas realizações importantes neste contexto são o Código de Conduta sobre a segurança e salvaguardas de fontes radioactivas, aprovado pela Conferência Geral da AIEA em Setembro de 2000<sup>9</sup>, e o documento técnico sobre a categorização das fontes de radiações<sup>10</sup>.

A questão da contaminação radioactiva da sucata metálica e dos produtos de metal está neste momento a ser estudada por uma equipa de especialistas convocada pela Comissão Económica para a Europa das Nações Unidas (UNECE), em que peritos da Comissão Europeia e da AIEA colaboram com peritos de associações industriais e dos Estados membros da UNECE. Espera-se para breve a publicação de um relatório preparado por essa equipa de especialistas.

---

<sup>4</sup> Resolução do Parlamento Europeu de 6 de Julho de 1988 sobre os resultados do inquérito ao manuseamento e transporte de materiais nucleares. JO C 235 de 12.09.1988

<sup>5</sup> Directiva do Conselho relativa à fiscalização e ao controlo das transferências de resíduos radioactivos entre Estados-Membros e para dentro e fora da Comunidade. JO L 35 de 12.02.1992.

<sup>6</sup> Regulamento do Conselho sobre transferências de substâncias radioactivas entre Estados-Membros. JO L 148 de 19.06.1993.

<sup>7</sup> *Safety of Radiation Sources and Security of Radioactive Materials*. Proceeding Series – AIEA, Viena, 1999

<sup>8</sup> CG da AIEA (43)/RES/10

<sup>9</sup> *Code of Conduct on the Safety and Security of Radioactive Sources*. AIEA/CODEOC/2001 – Viena 2001

<sup>10</sup> *Categorisation of Radiation Sources* - AIEA - TECDOC 1191, Viena 2000

## 5. PERSPECTIVAS FUTURAS

Em conclusão, a Comissão Europeia entende ser adequado adoptar legislação específica, baseada no Tratado Euratom, que complete a directiva relativa às normas de segurança de base com vista a reforçar o controlo pelas autoridades nacionais competentes das fontes radioactivas seladas que apresentam maiores riscos e a acentuar as responsabilidades dos detentores de tais fontes.

Um texto de regulamentação específica sobre a gestão das fontes seladas melhorará a protecção do homem e do ambiente, reforçando e harmonizando, por um lado, as práticas regulamentares aplicadas nos Estados-Membros com base nos requisitos gerais da directiva relativa às normas de segurança de base e, por outro, reforçando o acervo jurídico da União Europeia, num momento em que se prepara um novo alargamento.

## 6. DISPOSIÇÕES DA PROPOSTA

### 6.1. *Preâmbulo*

A alínea b) do artigo 2º do Tratado Euratom determina que a Comunidade deve "estabelecer normas de segurança uniformes destinadas à protecção sanitária da população e dos trabalhadores e velar pela sua aplicação". O artigo 31º do mesmo Tratado estabelece o procedimento a seguir para elaborar as normas ou para as completar de acordo com o previsto no artigo 32º.

Por conseguinte, os artigos 31º e 32º do Tratado Euratom constituem a base jurídica da proposta.

### 6.2. *Objectivo e âmbito (artigo 1º)*

A Directiva 96/29/Euratom do Conselho contém uma série de disposições que, se devidamente aplicadas, evitarão os riscos associados ao fabrico, utilização e eliminação das fontes seladas de actividade elevada. No entanto, no que respeita às fontes potencialmente muito perigosas, devem vigorar disposições comunitárias adicionais para reduzir ainda mais a probabilidade de acidentes a elas ligados.

Muitas das disposições da directiva encontram-se já em vigor em vários Estados-Membros na sequência da aplicação da Directiva relativa às normas de segurança de base. A proposta torna extensível a toda a União Europeia as práticas mais eficazes aplicadas por alguns Estados-Membros. O facto de se tratar de uma directiva e não de um regulamento permite aos Estados-Membros alterar o seu sistema regulamentar apenas para os requisitos que não estejam ainda em vigor.

Basicamente, a directiva será aplicável às fontes seladas com um débito de dose superior a 1 mSv/hora a um metro de distância. A actividade da fonte daí resultante depende dos radionuclídeos e da qualidade das radiações emitidas. Essa actividade é dada no Anexo 1 para os radionuclídeos mais utilizados em fontes seladas. Os valores apresentados no quadro representam um centésimo dos limites de actividade aplicáveis no âmbito do Regulamento relativo à segurança do transporte de materiais

radioactivos publicado pela Agência Internacional de Energia Atómica<sup>11</sup> e acima dos quais o transporte se deve efectuar em embalagens concebidas e testadas para garantir a contenção das substâncias radioactivas em condições de acidente.

### 6.3. *Definições (artigo 2º)*

A principal definição é a de fontes de actividade elevada. Esta definição inclui todas as fontes radioactivas que nos últimos anos causaram acidentes com graves consequências para a saúde comunicados nos inquéritos publicados, todas as fontes que causaram importantes contaminações em instalações industriais que lidam com sucata metálica, todas as fontes pertencentes à categoria 1 da AIEA e uma grande parte das pertencentes à categoria 2<sup>12</sup>. A definição foi escolhida cuidadosamente para se conseguir o melhor equilíbrio entre a sobrecarga técnica e administrativa e a redução dos riscos que as fontes representam para a saúde. A definição de fontes de actividade elevada não está associada aos valores de isenção estabelecidos na Directiva 96/29/Euratom, na medida em que esses valores foram definidos com base num nível de risco negligenciável e que os requisitos da presente proposta não devem representar, para os detentores de pequenas fontes, um encargo administrativo desproporcionado em relação aos possíveis danos para a saúde.

A definição de fonte órfã é uma adaptação da definição estabelecida no Código de Conduta da AIEA sobre a segurança e salvaguardas de fontes radioactivas<sup>13</sup>.

### 6.4. *Autorização (artigo 3º)*

A utilização de fontes radioactivas para a radiografia industrial ou o processamento de produtos ou a investigação ou a exposição de pessoas para tratamento médico está sujeita a autorização prévia nos termos da Directiva 96/29/Euratom (nº 1, alínea e), do artigo 4º).

A proposta exige uma autorização prévia para qualquer prática que envolva uma fonte de actividade elevada. Antes de emitir uma autorização, as autoridades competentes devem certificar-se de que foram tomadas disposições não só para a utilização segura da fonte, mas também para a sua correcta gestão quando já não utilizada. De facto, está provado que as fontes que apresentam maiores riscos de provocar acidentes são as que se encontram fora de uso e cuja gestão segura tende a ser negligenciada. Por conseguinte, é necessário assegurar que o controlo continue até que a fonte seja transferida para reciclagem, reutilização ou eliminação em condições controladas. As autoridades devem igualmente certificar-se de que foram tomadas disposições financeiras para a gestão das fontes fora de uso.

O que impede, em alguns casos, que as fontes sejam transferidas para eliminação é o custo de eliminação normalmente exigido ao seu último detentor. É, pois, necessário que, antes de a fonte ser utilizada para o fim do qual o detentor espera tirar benefícios, sejam previstas disposições financeiras no que respeita ao fim de vida da fonte. Dão-se alguns exemplos de disposições financeiras na alínea b) do nº 2.

---

<sup>11</sup> Regulamento relativo à segurança do transporte de materiais radioactivos, Safety Standard Series Nº. TS-R-1 (ST-1, revisto), AIEA, Viena 2000

<sup>12</sup> Ver nota de pé-de-página 10.

<sup>13</sup> Ver nota de pé-de-página 9.

#### 6.5. *Transferências (artigo 4º)*

O termo "transferência" utilizado na proposta refere-se à transferência de responsabilidade e propriedade de uma pessoa para outra. Não deve ser confundido com o termo "transferência" utilizado no Regulamento 1493/93/Euratom, que é definido do seguinte modo:

*“Transferência, qualquer operação de transporte de substâncias radioactivas desde a origem até ao destino, incluindo as operações de carga e descarga”*

As disposições relativas às transferências de fontes seladas estão estabelecidas na Directiva 92/3/Euratom do Conselho<sup>14</sup> e no Regulamento 1493/93/Euratom do Conselho<sup>15</sup>. A Comissão decidiu rever essas disposições, nomeadamente para ter em conta as transferências de fontes de e para a União Europeia, questão que não está contemplada nas actuais disposições. O artigo 4º da proposta exige que os Estados-Membros criem um sistema de controlo das transferências de fontes seladas de actividade elevada sem excepções, incluindo as transferências no interior de um mesmo Estado-Membro e as que envolvem Estados não membros da UE.

#### 6.6. *Registos (artigo 5º)*

Os peritos consultados pela Comissão reconhecem que, para garantir a segurança, é mais eficaz que o controlo efectuado pelas autoridades se centre nos detentores das fontes e não nas próprias fontes. Propõe-se, por conseguinte, a utilização de uma folha de registo normalizada a manter pelos detentores das fontes com informações sobre o próprio detentor da fonte, as inspecções e os testes efectuados à fonte e as suas transferências.

A utilização de uma folha de registo normalizada facilitará o intercâmbio de informações e o estabelecimento de registos a manter pelas autoridades a nível nacional ou local, se assim o pretenderem.

O envio desses dados às autoridades competentes (nº 3) é garantia de que o detentor continua a existir e cumpre as suas obrigações no que respeita à fonte. A não comunicação dos dados por um detentor deve ser considerada indicação de que as fontes se encontram em risco e que as autoridades devem proceder sem demora a verificações mais rigorosas.

#### 6.7. *Requisitos comuns para os detentores (artigo 6º)*

Os testes de hermeticidade são essenciais para garantir que as fontes seladas mantêm a sua integridade. A integridade da fonte garante que, em condições normais de funcionamento e em muitas condições de acidente, os materiais radioactivos se mantêm bem confinados na fonte e não contaminam as pessoas, as instalações de trabalho ou o ambiente. Os riscos de contaminação nunca poderão, no entanto, ser totalmente afastados, já que não é possível conceber uma fonte que resista a manipulações abusivas ou ao processamento, por exemplo numa instalação de processamento de sucata.

---

<sup>14</sup> Ver nota de pé-de-página 5.

<sup>15</sup> Ver nota de pé-de-página 6.

A alínea e) exige que os detentores devolvam ou transfiram sem demora para um fornecedor ou uma instalação reconhecida as fontes retiradas de uso para fins de reciclagem, armazenagem a longo prazo ou eliminação.

As autoridades competentes dispõem de várias possibilidades para assegurar que as fontes sejam devidamente transferidas após o período de utilização. São elas:

- imposição de uma taxa anual pela detenção da fonte
- limitação temporal da autorização
- depósito de uma caução, restituída quando a fonte é transferida.

É autorizada a transferência directa de um utilizador para outro. No entanto, essa transferência deve ter o acordo das autoridades competentes, nos termos da alínea e), e o seu autor deve ter verificado se o utilizador destinatário é titular de uma autorização adequada, tal como especificado na alínea f).

#### 6.8. *Identificação e marcação (artigo 7º)*

É necessário prever disposições para a identificação e a marcação das fontes, sobretudo para a eventualidade de se perder o controlo de uma fonte. As informações facilitarão a recuperação da fonte e garantirão a tomada de medidas de segurança adequadas caso a fonte seja encontrada. Para além de servir objectivos de segurança, a identificação e marcação podem servir para localizar o detentor ou o último detentor autorizado da fonte para fins de acção em justiça ou de imputação de custos.

#### 6.9. *Formação e informação (artigo 8º)*

A directiva relativa às normas de segurança de base prevê a formação das pessoas formalmente encarregadas de manipular as fontes. A formação específica deve ser ministrada aos trabalhadores em causa que utilizem ou manipulem fontes de actividade elevada ou se encontrem na proximidade dessas fontes.

Dada a possibilidade de serem encontradas fontes seladas fora de controlo, é necessário fornecer informações e formação adequadas às pessoas que não lidam normalmente com fontes radioactivas mas trabalham em instalações onde é mais provável que apareçam fontes órfãs.

#### 6.10. *Fontes órfãs (artigo 9º)*

A proposta prevê sobretudo as exigências destinadas a impedir que as fontes passem a ser órfãs. No entanto, o artigo 9º estabelece exigências destinadas a restabelecer o controlo das fontes órfãs existentes.

As medidas propostas prevêm

- a atribuição de responsabilidades relativas à preparação adequada para as intervenções que se seguem à detecção de uma fonte órfã. Após o acidente ocorrido em Espanha em 1998 (ver ponto 4 do Anexo Técnico), as autoridades espanholas promoveram a elaboração de um protocolo para a cooperação em matéria de vigilância radiológica dos materiais metálicos. O Protocolo, que foi assinado por todas as autoridades e associações industriais envolvidas, atribui

responsabilidades claras pelas várias acções após a detecção de uma fonte órfã. A atribuição de responsabilidades dependerá da estrutura das administrações nacionais envolvidas.

- a identificação dos organismos nacionais competentes ou dos pontos de contacto junto dos quais as pessoas que suspeitem estar na presença de uma fonte órfã poderão obter rapidamente aconselhamento e assistência.
- o estabelecimento de controlos nos locais onde é mais provável aparecerem fontes órfãs, como os grandes parques de sucata metálica, as grandes instalações de reciclagem de metal ou os pontos de trânsito nodal importantes. Os grandes operadores industriais, conscientes dos riscos que as fontes órfãs representam para a saúde dos seus trabalhadores e a qualidade dos seus produtos, já instalaram equipamento para a detecção de radioactividade. A detecção precoce de fontes órfãs antes do processamento na instalação evitará igualmente os custos por vezes muito elevados da contaminação da instalação e do ambiente.
- a organização de campanhas para a recuperação de fontes órfãs ou de fontes em risco de se tornarem órfãs.

#### 6.11. *Cooperação internacional e intercâmbio de informações (artigo 10º)*

As fontes são utilizadas em todo o mundo e o comércio de materiais reciclados é essencialmente internacional. A proposta exige, pois, que os Estados-Membros troquem informações e cooperem com os outros Estados com vista ao restabelecimento do controlo sobre as fontes órfãs.

#### 6.12. *Garantia (artigo 11º)*

No caso das fontes órfãs, não é fácil identificar o responsável pelos custos e danos causados pela fonte, e muitas vezes a responsabilidade é atribuída à pessoa que detectou uma fonte órfã. Os Estados-Membros têm várias possibilidades de resolver esta questão, como por exemplo a criação de um fundo destinado a cobrir os custos resultantes da detecção de fontes órfãs. O fundo pode ser financiado por garantias depositadas pelas pessoas que tiram benefício da utilização das fontes.

#### 6.13. *Inspecções (artigo 12º)*

Texto normalizado.

#### 6.14. *Autoridades competentes (artigo 13º)*

É necessário que as autoridades competentes com poderes para desempenharem as tarefas previstas na directiva disponham de todas as informações necessárias para comunicarem, nos termos do artigo 10º, com as autoridades dos outros Estados-Membros.

A Comissão publicará as informações necessárias no Jornal Oficial das Comunidades Europeias.

#### 6.15. *Relatório sobre a experiência adquirida (artigo 14º)*

Três anos de experiência prática com a aplicação da directiva permitirão à Comissão, juntamente com os Estados-Membros, efectuar uma primeira avaliação da sua eficácia e identificar as simplificações, exigências adicionais ou clarificações que lhe poderão ser introduzidas.

6.16. *Sanções (artigo 15º)*

Texto normalizado.

6.17. *Transposição (artigo 16º)*

É considerado razoável um período de dois anos para a transposição da directiva, tendo em conta que todos os Estados-Membros dispõem já de regulamentos relativos a esta matéria, que podem precisar de ser completados ou alterados.

6.18. *Entrada em vigor (artigo 17º)*

Prevê-se que as disposições nacionais que transpõem a directiva sejam aplicadas inicialmente às fontes colocadas no mercado após a data de transposição. Prevê-se um período de mais dois anos para a aplicação da directiva às fontes pré-existentes.

## Anexo técnico

### 1. DEFINIÇÃO DE FONTES RADIOACTIVAS SELADAS

Uma fonte radioactiva selada é uma “fonte cuja estrutura impede, em condições normais de utilização, qualquer dispersão de substâncias radioactivas no ambiente”<sup>16</sup>.

As fontes radioactivas seladas são amplamente utilizadas na indústria, na medicina e na investigação. Até aos anos cinquenta, apenas eram utilizados na produção de fontes seladas radionuclídeos de origem natural, em particular o rádio-226. Desde então, generalizaram-se os radionuclídeos produzidos artificialmente em instalações nucleares e em geradores de electricidade. Em função do tipo de radiações, existem quatro categorias principais de fontes seladas:

- Fontes Gama – principalmente utilizadas na indústria, na radioterapia por feixes externos, na braquiterapia e na esterilização;
- Fontes Beta – principalmente utilizadas na indústria, e.g. em calibradores de espessura, terapia clínica, ensino e formação;
- Fontes Alfa – principalmente utilizadas em detectores de fumo, fontes de calor, em práticas analíticas, ensino e formação;
- Fontes de neutrões – principalmente utilizadas em práticas analíticas, na indústria, em técnicas de calibração, ensino e formação.

O Apêndice A faz um resumo das fontes seladas utilizadas numa série de aplicações, com a respectiva gama de radioactividade. As fontes cuja actividade pode resultar num débito de dose superior a 1 mSv/h a uma distância de um metro representam riscos radiológicos importantes. São muito poucos os radionuclídeos nesta situação (principalmente o cobalto-60, o cézio-137, o irídio-192, o amerício-241, o estrôncio-90 e o rádio-226).

Para além das fontes em uso ou fora de uso<sup>17</sup>, há uma terceira categoria de fontes que deve ser tomada em consideração: as chamadas “fontes órfãs”, definidas no Código de Conduta da AIEA sobre a segurança e salvaguardas de fontes radioactivas. De acordo com o Código<sup>18</sup>, fontes órfãs são as fontes:

- que nunca foram sujeitas a controlo regulamentar;
- que foram sujeitas a controlo regulamentar mas posteriormente abandonadas;
- que foram sujeitas a controlo regulamentar mas posteriormente perdidas ou colocadas em local errado;
- que foram sujeitas a controlo regulamentar, mas posteriormente roubadas ou removidas sem a devida autorização.

---

<sup>16</sup> Directiva do Conselho que fixa as normas de segurança de base relativas à protecção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes. JO L 159 de 29.06.1996, artigo 1º.

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

<sup>18</sup> *Code of Conduct on the Safety and Security of Radioactive Sources*. AIEA/CODEOC/2001 – Viena 2001

## 2. INVENTÁRIO DAS FONTES RADIOACTIVAS SELADAS NA UNIÃO EUROPEIA

Segundo um recente estudo financiado pela Comissão<sup>19</sup>, cerca de 500 000 fontes foram fornecidas nos últimos 50 anos a utilizadores dos actuais Estados-Membros da União Europeia. Dessas 500 000 fontes, cerca de 110 000 ainda se encontram em uso. As restantes 390 000, que não são utilizadas temporaria nem permanentemente pelos seus detentores, são referidas como “fora de uso”. Estas últimas são armazenadas ou eliminadas em instalações centrais (cerca de 360 000 fontes) ou nas instalações dos utilizadores (cerca de 30 000 fontes). No entanto, o facto de as fontes estarem fora de uso não significa que a sua radioactividade seja insignificante ou que as fontes passaram a ser inofensivas para o homem e o ambiente.

## 3. CENÁRIOS DE EXPOSIÇÃO

Na União Europeia, as fontes fora de uso que se encontram armazenadas nas instalações dos utilizadores são as que suscitam maiores preocupações em termos radiológicos. Isto deve-se ao facto de estas fontes terem uma probabilidade considerável de escapar ao controlo regulamentar tornando-se “fontes órfãs”. Eis alguns dos motivos (por ordem de importância):

- descarte intencional das fontes com o objectivo de diminuir a responsabilidade do proprietário para com as suas obrigações de armazenagem a longo prazo e eliminação;
- perda involuntária da fonte por ignorância dos utilizadores;
- registos mal mantidos pelo utilizador (ninguém sabe o paradeiro das fontes fora de uso);
- desaparecimento (por ex. falência) do utilizador, o que reduz ou suspende mesmo o controlo das fontes;
- roubo da fonte ou do equipamento que a contém (para ser vendido como sucata).

As fontes órfãs podem causar danos graves, incluindo a morte, aos trabalhadores e ao público que ignoram a sua existência. Pode ser o caso das fábricas siderúrgicas, onde a sucata metálica é reciclada.

Por último, as fontes seladas podem ter fugas. Isto agrava consideravelmente as consequências radiológicas do seu manuseamento, tanto em condições normais de funcionamento como em condições acidentais.

## 4. ACIDENTES RECENTES

As consequências para a saúde e a economia dos eventuais acidentes com fontes de radiações inadequadamente controladas podem ser particularmente graves. O relatório de 1993 do Comité Científico sobre os Efeitos das Radiações Atómicas das Nações Unidas (UNSCEAR) e a literatura mais recente<sup>20</sup> dão conta de vários acidentes importantes, dos quais destacamos os seguintes:

---

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

<sup>20</sup> Boletim da AIEA Vol 41 N° 3.1999.

- Em Goiânia, Brasil, em 1987, uma fonte de teleterapia à base de cézio-137 foi retirada do seu invólucro e partida. Cinquenta e quatro pessoas foram hospitalizadas por exposição às radiações e quatro morreram. A contaminação do ambiente foi muito extensa.
- Na China, em 1992, uma fonte de cobalto-60 perdeu-se e foi recuperada por um homem. Três pessoas da família deste morreram devido a exposição excessiva.
- Em 1997, na Geórgia, depois de vários guardas de fronteira terem adoecido e apresentarem sintomas de doenças induzidas por irradiação, foi encontrado um grupo de fontes radioactivas abandonado numa caserna que fora ocupada pelo Exército da União Soviética. Foi instituído um programa para verificar a situação radiológica e descobriram-se mais de 70 fontes em muitas localidades do país. Três dos guardas mais atingidos pelas radiações foram tratados em França e outros quatro na Alemanha, para poderem beneficiar de técnicas de tratamento altamente especializadas.
- Em Istambul, Turquia, em 1998, duas fontes de cobalto-60 em contentores de transporte foram vendidas como sucata metálica. Dez pessoas foram tratadas por apresentarem síndrome de irradiação aguda. Vários meses após a descoberta deste caso, uma das duas fontes continuava por localizar.
- In 1999, no Peru, uma fonte de irídio-192 destinada a ensaios não destrutivos de materiais foi deixada sem controlo. Ignorando a sua natureza, um trabalhador meteu-a no bolso e sofreu lesões graves por irradiação. Foi transportado para França onde beneficiou de técnicas de tratamento altamente especializadas.

Felizmente, não houve na União Europeia acidentes destes com mortes, mas a sua possibilidade não pode ser totalmente excluída. Em Maio de 1998, uma fonte de cézio-137 foi fundida por acidente numa fábrica de aço em Espanha. Uma parte substancial da actividade foi libertada para a atmosfera, a restante ficou retida nos sistemas de recolha de poeiras e, em consequência disso, 270 toneladas de aço ficaram contaminadas. Cerca de 400 pessoas foram examinadas por suspeita de contaminação interna e seis delas apresentaram níveis detectáveis de contaminação por cézio. Felizmente, as doses resultantes não eram significativas radiologicamente. Calcula-se que as consequências económicas do acidente, incluindo a suspensão do trabalho, as operações de descontaminação e a gestão dos resíduos radioactivos resultantes, tenham sido da ordem dos 26 milhões de euros. Não foi possível determinar a origem da fonte, que tanto pode ter vindo da União Europeia como ter sido importada juntamente com uma remessa de sucata metálica.

Segundo um estudo<sup>21</sup> que examina as diversas práticas de gestão das fontes na UE, calcula-se que é de 70 o número máximo anual das fontes que escapam ao controlo regulamentar em toda a UE.

## **5. PRINCIPAIS RAZÕES PELAS QUAIS AS FONTES ESCAPAM AO CONTROLO REGULAMENTAR**

As razões pelas quais as fontes escapam ao controlo regulamentar nos Estados-Membros podem ser agrupadas nas categorias que se seguem. A importância respectiva de cada uma destas categorias é muito variável; no entanto, a ignorância dos utilizadores, a ausência de

---

<sup>21</sup> Ver nota de pé-de-página 4.

regulamentação rigorosa no passado e o desaparecimento do utilizador são provavelmente as três principais razões pelas quais por vezes as fontes se perdem:

- 1) **A ignorância** dos utilizadores quanto aos riscos ligados ao acesso à fonte por parte de pessoas não autorizadas, trabalhadores ou membros do público. As consequências são: um menor controlo das fontes seladas nas instalações dos utilizadores e medidas de segurança inadequadas durante a armazenagem e/ou a eliminação das fontes.
- 2) A **rastreabilidade** das fontes e das fontes seladas fora de uso não está garantida em todas as fases da sua gestão, desde o seu fabrico ou importação para o país do utilizador, até à sua reciclagem, armazenagem a longo prazo e/ou eliminação.
- 3) O percurso **para a armazenagem a longo prazo e/ou a eliminação** das fontes fora de uso varia de um Estado-Membro para outro. Nos Estados-Membros em que existem instalações de armazenagem centralizadas, os serviços de armazenagem e eliminação são geralmente cobrados aos utilizadores das fontes. Note-se que o custo da armazenagem e da eliminação é, em alguns países, surpreendentemente elevado, muito mais elevado do que o preço de aquisição da própria fonte radioactiva. Por isso, os utilizadores podem sentir-se tentados a guardá-las indefinidamente nas suas próprias instalações, aumentando assim os riscos de essas fontes escaparem ao controlo regulamentar. Os Estados-Membros que não dispõem de instalações de armazenagem e eliminação de fontes fora de uso no seu território exigem aos utilizadores que as devolvam ao fornecedor estrangeiro. Neste caso, o custo da armazenagem e eliminação pode ser incluído no preço de aquisição da fonte.
- 4) O utilizador deixa de estar em condições de assumir as suas responsabilidades de **gestão das fontes seladas** (falta de controlo da gestão por alteração das circunstâncias, falência, roubo, etc.). Neste caso, se não existir uma estrutura (por exemplo, uma rede de utilizadores de fontes seladas, organização estatal, etc.) capaz de assumir a responsabilidade pela gestão das fontes seladas e das fontes fora de uso, podem ocorrer exposições acidentais.
- 5) Quando as fontes foram fornecidas, **não existia um sistema regulamentar satisfatório**. É este o caso principalmente das fontes históricas (rádio-226) utilizadas nos Estados-Membros até aos anos cinquenta.

## **6. QUADROS REGULAMENTARES EM VIGOR NOS ESTADOS-MEMBROS DA UNIÃO EUROPEIA**

Todos os Estados-Membros da União Europeia aplicam regimes regulamentares que exigem, nomeadamente, que os utilizadores de fontes seladas sejam titulares de uma licença.

Em alguns casos, as autoridades reguladoras avaliam com especial atenção a competência do candidato a utilizador antes da concessão da licença, dando depois menos atenção a este aspecto. Quer isto dizer que o utilizador deve dispor de pessoal devidamente qualificado e de sistemas de gestão. O sistema de gestão deve poder assegurar que o utilizador conhece a localização de todas as fontes a qualquer momento. Neste contexto, os esforços regulamentares centram-se na inspecção dos utilizadores para assegurar que assim seja.

Noutros casos, o controlo regulamentar é exercido ao longo do ciclo de vida da fonte, dando especial atenção à aprovação de cada transferência de fontes. As estruturas regulamentares também variam consideravelmente. Em países com pequenos mercados de fontes seladas,

uma única autoridade reguladora é responsável por todos os aspectos da utilização e da eliminação das fontes seladas. Em países maiores, pode haver várias autoridades reguladoras que partilham as responsabilidades numa base regional ou funcional.

## 7. ACÇÕES COMUNITÁRIAS

A Comissão Europeia está bem consciente da possibilidade de acidentes devidos à má gestão das fontes radioactivas seladas de actividade elevada.

Já em 1996, a Comissão organizou uma reunião com peritos dos Estados-Membros para analisar a questão, dando especial atenção à eventual presença de radioactividade na sucata metálica. Nessa altura, a prática corrente consistia em intensificar os acordos industriais sobre a qualidade e o controlo das remessas importadas de sucata metálica e em promover o intercâmbio de informações sobre a origem e os movimentos das remessas eventualmente contaminadas.

Tanto as autoridades nacionais como os operadores intensificaram os seus controlos e, em consequência disso, o número de casos de detecção de fontes radioactivas em sucata metálica continuou a aumentar. Em 1999, organizou-se outra reunião sobre o assunto e, em Junho de 1999, o Conselho<sup>22</sup> concluiu que era necessário a União Europeia elaborar uma abordagem comum para a resolução dos problemas ligados à sucata metálica radioactiva e à gestão correcta das fontes radioactivas seladas irradiadas.

Há vários anos que os serviços da Comissão trabalham activamente no domínio da gestão das fontes radioactivas seladas irradiadas ou fora de uso, com vista a melhorar a segurança dos actuais sistemas de gestão dos Estados-Membros<sup>23 24</sup>, dos países candidatos e da Federação da Rússia<sup>25</sup>. Em Junho de 1999, realizou-se em Bruxelas um seminário técnico destinado a rever e analisar as práticas nos Estados-Membros em matéria de gestão das fontes radioactivas seladas irradiadas. As recomendações dessa reunião foram tidas em conta.

Esta questão foi também tratado no âmbito do Plano de Acção Comunitário<sup>26</sup> no domínio dos resíduos radioactivos.

---

<sup>22</sup> 2190ª reunião do Conselho – Luxemburgo, 14-15 de Junho de 1999

<sup>23</sup> Ver nota 2

<sup>24</sup> Ver nota 4

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

<sup>26</sup> Resolução do Conselho de 15 de Junho de 1992 relativa à renovação do plano de acção comunitário em matéria de resíduos radioactivos (JO L 158 de 25.06.1992).

**APÊNDICE A: UTILIZAÇÃO DAS FONTES DE RADIAÇÃO (quadro extraído de “Métodos para a identificação e localização das fontes seladas fora de uso”, AIEA TECDOC 804, Julho de 1995**

**Utilização de fontes de radiação na indústria**

<b>Aplicação</b>	<b>Radionuclídeos</b>	<b>Semi-vida</b>	<b>Actividade da fonte em GBq</b>	<b>Comentários</b>
<b>Radiografia industrial</b>	<sup>60</sup> Co	5,3 anos	100-5000	Muitas vezes unidades portáteis.
	<sup>192</sup> Ir	74 dias	100-5000	
<b>Detectores de humidade</b>	<sup>241</sup> Am/Be	433 a	0.1-2	Unidades portáteis para medir o teor/densidade da humidade. Normalmente contêm um emissor de neutrões e de raios gama.
	<sup>137</sup> Cs	30 a	0,4	
<b>Diagrafia</b>	<sup>241</sup> Am/Be	433 a	1-800	Unidades portáteis.
	<sup>137</sup> Cs	30 a	1-100	
<b>Medidores de transporte</b>	<sup>137</sup> Cs	30 a	0,1-40	Instalações fixas para medir a densidade de carvões, lamas ou minerais.
<b>Indicadores de densidade</b>	<sup>137</sup> Cs	30 a	1-20	Instalações fixas para medir a densidade de materiais num volume constante.
	<sup>241</sup> Am	433 a	1-10	
<b>Indicadores de nível</b>	<sup>137</sup> Cs	30 a	0,1 – 20	Instalações fixas para medir o nível de materiais em cisternas, silos ou pacotes.
	<sup>60</sup> Co	5,3 a	0,1 – 10	
<b>Calibradores de espessura</b>	<sup>85</sup> Kr	10,8 a	0,1-50	Instalações fixas para medir a espessura de papel, plástico ou materiais semelhantes.
	<sup>90</sup> Sr	28,6 a	0,1-4	
<b>Eliminadores de electricidade estática</b>	<sup>241</sup> Am	433 a	1-4	Instalações fixas e unidades portáteis.
	<sup>210</sup> Po	138 d	1-4	

<b>Pára-raios</b>	<sup>241</sup> Am	433 a	0,05-0,5	Instalações fixas.
<b>Detectores por captura de electrões</b>	<sup>63</sup> Ni	100 a	0,2-0,5	Equipamento fixo ou portátil.
	<sup>3</sup> H	12,3 a	1-7,4	
<b>Analísadores de fluorescência de raios X</b>	<sup>55</sup> Fe	2,7 a	0,1-5	Muitas vezes unidades portáteis para analisar ligas simulando a fluorescência de raios X.
	<sup>109</sup> Cd	463 d	1-8	

#### Utilização de fontes de radiação na indústria (continuação)

<b>Aplicação</b>	<b>Radionuclídeos</b>	<b>Semi-vida</b>	<b>Actividade da fonte em GBq</b>	<b>Comentários</b>
<b>Esterilização e conservação de alimentos</b>	<sup>60</sup> Co	5,3 a	$10^5 - 4 \times 10^8$	Instalações fixas (fontes individuais até $6 \times 10^5$ GBq).
	<sup>137</sup> Cs	30 a	$10^5 - 4 \times 10^8$	
<b>Instalações de calibração</b>	<sup>60</sup> Co	5,3 a	$10^3 - 10^5$	Instalações fixas
	<sup>137</sup> Cs	30 a		
<b>Detectores de fumo</b>	<sup>241</sup> Am	433 a	$2 \times 10^{-5} - 3 \times 10^{-3}$	Dispositivos fixos (fáceis de remover)
<b>Dragas</b>	<sup>60</sup> Co	5,3 a	1 - 100	Instalações fixas para medir a densidade de lamas.
	<sup>137</sup> Cs	30 a	1 - 100	
<b>Controlo de altos fornos</b>	<sup>60</sup> Co	5,3 a	2	Dispositivos fixos.

### Utilização de fontes de radiação na medicina

Aplicação	Radionuclídeos	Semi-vida	Actividade da fonte em GBq	Comentários
<b>Densitometria óssea</b>	<sup>241</sup> Am	433 a	1 – 10	Unidades móveis.
	<sup>153</sup> Gd	242 d	1 – 40	
	<sup>125</sup> I	60 d	1 – 10	
<b>Braquiterapia manual</b>	<sup>137</sup> Cs	30 a	0,05 - 0,5	Pequenas fontes portáteis.
	<sup>226</sup> Ra	1600 a	0,03 - 0,3	
	<sup>60</sup> Co	5,3 a	0,05 - 0,5	
	<sup>90</sup> Sr	28,6 a	0,05 - 1,5	
	<sup>103</sup> Pd	17 d	0,05 - 1,5	
	<sup>125</sup> I	60 d	0,05 - 1,5	
	<sup>192</sup> Ir	74 d	0,02 - 1,5	
	<sup>131</sup> I	8 d	0,05 - 1,5	
	<sup>198</sup> Au	2,7 d	0,05 - 1,5	
<sup>252</sup> Cf	2,6 d	0,05 - 1,5		
<b>Braquiterapia com inserção pós-carga por controlo remoto</b>	<sup>60</sup> Co	5,3 a	10	Unidades móveis.
	<sup>137</sup> Cs	30 a	$3 \times 10^{-5} - 10^{-2}$	
	<sup>192</sup> Ir	74 d	400	
<b>Teleterapia</b>	<sup>60</sup> Co	5,3 a	$5 \times 10^4 - 10^6$	Instalações fixas.
	<sup>137</sup> Cs	30 a	$5 \times 10^5$	
<b>Irradiação sanguínea</b>	<sup>137</sup> Cs	30 a	$2 \times 10^3 - 10^5$	Instalações fixas.

### Utilização de fontes de radiação na investigação

Aplicação	Radionuclídeos	Semi-vida	Actividade da fonte em GBq	Comentários
<b>Fontes de calibração</b>	Muitas		< 0,1	Pequenas fontes portáteis.
<b>Detectores por captura de electrões</b>	<sup>3</sup> H	12,3 a	1 – 50	Podem ser utilizados em unidades portáteis e em detectores por cromatografia gasosa.
	<sup>63</sup> Ni	100 a	0,2 – 0,5	
<b>Irradiadores</b>	<sup>60</sup> Co	5,3 a	10 <sup>3</sup> – 10 <sup>6</sup>	Instalações fixas.
<b>Instalações de calibração</b>	<sup>137</sup> Cs	30 a	<10 <sup>5</sup>	Instalações fixas.
	<sup>60</sup> Co	5,3 a	<10 <sup>5</sup>	
	<sup>252</sup> Cf	2,6 a	<10 <sup>5</sup>	
<b>Alvos de trítio</b>	<sup>3</sup> H	12,3 a	10 <sup>3</sup> – 10 <sup>4</sup>	Instalações fixas de produção de neutrões por reacção D-T.

Proposta de

## **DIRECTIVA DO CONSELHO**

### **relativa ao controlo das fontes radioactivas seladas de actividade elevada**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica e, nomeadamente, o nº 2 do seu artigo 31º e o seu artigo 32º,

Tendo em conta a proposta da Comissão<sup>27</sup>, elaborada após parecer de um grupo de personalidades nomeadas pelo Comité Científico e Técnico de entre peritos cientistas dos Estados-Membros, de acordo com o artigo 31º do Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu<sup>28</sup>,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu<sup>29</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 30º do Tratado Euratom exige que se estabeleçam na Comunidade normas de base para a protecção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes.
- (2) A Directiva 96/29/Euratom do Conselho, de 13 de Maio de 1996, que fixa as normas de segurança de base relativas à protecção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes<sup>30</sup>, dá continuidade às directivas que estabelecem normas de segurança de base desde 1959.
- (3) O nº 1, alínea e), do artigo 4º da Directiva 96/29/Euratom exige uma autorização prévia para certas práticas, como a utilização de fontes radioactivas para fins de radiografia industrial, o processamento de produtos ou a exposição de pessoas para tratamento médico. Esta exigência deve ser alargada a todas as práticas que impliquem a utilização de fontes radioactivas de actividade elevada, a fim de continuar a reduzir a probabilidade de acidentes com essas fontes.
- (4) A Agência Internacional da Energia Atómica (AIEA) publica regulamentos relativos ao transporte seguro de materiais radioactivos, que incluem limites de actividade para as necessidades dos regulamentos e que devem constituir uma base

---

<sup>27</sup> JO C [...], de [...], p. [...].

<sup>28</sup> JO C [...], de [...], p. [...].

<sup>29</sup> JO C [...], de [...], p. [...].

<sup>30</sup> JO L 159, de 29.6.1996, p.1.

adequada para a definição de fontes seladas de actividade elevada no âmbito da presente directiva<sup>31</sup>.

- (5) A Directiva 96/29/Euratom estabelece valores de isenção para a notificação de uma prática às autoridades. Esses valores são identificados na directiva com base num nível de risco negligenciável. Na medida em que os requisitos da presente directiva não devem representar, para os detentores de pequenas fontes, um encargo administrativo desproporcionado em relação aos possíveis danos para a saúde, a definição de fontes de actividade elevada não deve ser extensível aos níveis de isenção estabelecidos na Directiva 96/29/Euratom.
- (6) As transferências de fontes seladas entre Estados-Membros estão sujeitas ao procedimento previsto no Regulamento (Euratom) n° 1493/93, de 8 de Junho de 1993, sobre transferências de substâncias radioactivas entre Estados-Membros<sup>32</sup>.
- (7) Embora estes requisitos legais decorrentes da legislação em vigor tanto a nível comunitário como a nível nacional garantam uma protecção de base, as fontes de actividade elevada continuam a apresentar riscos potenciais consideráveis para a saúde humana e o ambiente, pelo que têm de ser submetidas a um controlo rigoroso desde o momento em que são fabricadas até serem entregues a uma instalação reconhecida para armazenagem a longo prazo ou para eliminação.
- (8) A prevenção dos acidentes radiológicos e das lesões provocadas por radiações exige que a localização de cada fonte selada de actividade elevada seja conhecida, registada e verificada desde o momento em que a fonte é fabricada ou importada para a Comunidade até ao momento em que é transferida para uma instalação reconhecida para fins de armazenagem a longo prazo ou eliminação ou em que é exportada para fora da Comunidade. Em nenhuma circunstância razoavelmente previsíveis a reutilização, reciclagem ou eliminação adequadas de tais fontes uma vez fora de uso devem ser dificultadas por obstáculos físicos ou financeiros.
- (9) A circulação de fontes radioactivas de actividade elevada dentro da Comunidade torna necessário harmonizar o controlo e o acompanhamento dessas fontes através da aplicação de critérios mínimos.
- (10) A experiência mostra que, mesmo com um quadro regulamentar adequado, as fontes de actividade elevada podem escapar ao controlo. Além disso, a existência de substâncias órfãs resultantes de actividades passadas torna necessária a adopção de medidas específicas.
- (11) É, pois, necessário prever a identificação, marcação e registo de cada fonte de actividade elevada, bem como a formação específica e informação de todos quantos participam em actividades que impliquem a utilização de fontes. É aconselhável prever também formação e informação adequadas para todos quantos possam ter de lidar acidentalmente com fontes órfãs.
- (12) É também necessário prever meios adequados para lidar com fontes órfãs de actividade elevada, cooperação internacional e intercâmbio de informações neste

---

<sup>31</sup> AIEA *Safety Standards Series* N° TS-R-1 (ST-1, revisto), Viena, 2000.

<sup>32</sup> JO L 148 de 19.06.1993, p. 1.

domínio, inspecções e, finalmente, a adopção de disposições financeiras caso o detentor original não possa ser identificado ou, embora identificado, seja insolvente.

- (13) Os Estados-Membros devem estabelecer regras relativas às sanções a aplicar em caso de infracção ao disposto na presente directiva tomar medidas para a sua aplicação; essas sanções devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

#### *Artigo 1º*

#### **Objectivo e âmbito de aplicação**

1. O objectivo da presente directiva é a prevenção da exposição às radiações ionizantes resultante de um controlo inadequado das fontes radioactivas seladas de actividade elevada e harmonizar os controlos instituídos nos Estados-Membros, estabelecendo exigências específicas que garantam que cada uma dessas fontes seja mantida sob controlo.
2. A directiva aplica-se às fontes radioactivas de actividade elevada definidas no artigo 2º.
3. As obrigações decorrentes da presente directiva completam as estabelecidas na Directiva 96/29/Euratom.

#### *Artigo 2º*

#### **Definições**

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) *Fonte de actividade elevada* ou *fonte*, uma fonte selada contendo um radionuclídeo cuja actividade no momento do fabrico ou da primeira colocação no mercado é igual ou superior ao nível de actividade pertinente especificado no Anexo I;
- b) *Autorização*, uma licença concedida em documento emitido pelas autoridades competentes, a pedido, para o exercício de uma prática que envolve uma fonte de actividade elevada;
- c) *Autoridade competente*, qualquer autoridade designada por um Estado-Membro para desempenhar as tarefas previstas na presente directiva;
- d) *Fonte fora de uso*, uma fonte que já não é, nem se destina a ser, utilizada na prática para a qual foi concedida autorização;
- e) *Detentor*, qualquer pessoa singular ou colectiva que esteja na posse de uma fonte;
- f) *Fabricante*, qualquer pessoa singular ou colectiva que fabrica uma fonte;
- g) *Fonte órfã*, uma fonte que não se encontra sob controlo regulamentar por ter sido abandonada, perdida, colocada no local errado, roubada ou transferida sem a devida autorização;

- h) *Instalação reconhecida*, uma instalação localizada no território de um Estado-Membro, autorizada pelas autoridades competentes desse Estado-Membro nos termos da legislação nacional a armazenar a longo prazo ou a eliminar fontes de actividade elevada;
- i) *Fonte reutilizada*, uma fonte de actividade elevada utilizada por outro utilizador para a mesma prática ou para uma prática diferente;
- j) *Fonte selada*, o mesmo que para efeitos da Directiva 96/29/Euratom;
- k) *Fornecedor*, qualquer pessoa singular ou colectiva que fornece ou coloca à disposição uma fonte de actividade elevada;
- l) *Utilizador*, qualquer pessoa singular ou colectiva que utiliza uma fonte de actividade elevada;
- m) *Transferência* de uma fonte de actividade elevada, a transferência de uma fonte de actividade elevada de um detentor para outro.

*Artigo 3º*  
**Autorização**

1. Os Estados-Membros exigirão autorização prévia para qualquer prática que envolva uma fonte de actividade elevada.
2. Os Estados-Membros devem verificar se, antes da emissão de uma autorização:
  - a) foram tomadas disposições para a gestão segura das fontes de actividade elevada, incluindo quando estas estão fora de uso;
  - b) foram adoptadas disposições financeiras para a gestão segura das fontes de actividade elevada quando fora de uso.

As disposições financeiras referidas na alínea b) do nº 2 podem ser constituídas, entre outros, por:

  - i) um depósito bancário institucionalizado sujeito ao controlo do Estado-Membro;
  - ii) uma provisão controlável inserida no balanço financeiro da empresa;
  - iii) uma provisão de reserva, para ser utilizada apenas se falharem os processos comerciais normais.
3. Os Estados-Membros devem assegurar que a autorização inclua:
  - a) as responsabilidades;
  - b) as habilitações mínimas do pessoal;
  - c) os critérios mínimos de desempenho dos equipamentos;

- d) as exigências aplicáveis a procedimentos de emergência e à comunicação;
- e) os procedimentos de trabalho a respeitar;
- f) a manutenção dos equipamentos e das fontes de actividade elevada;
- g) a gestão adequada das fontes de actividade elevada fora de uso, incluindo acordos sobre a eventual transferência das fontes fora de uso para um fornecedor ou uma instalação reconhecida.

*Artigo 4º*  
**Transferências**

Os Estados-Membros estabelecerão um sistema para o controlo adequado das transferências individuais de fontes de actividade elevada.

*Artigo 5º*  
**Registos**

1. A autoridade competente deve manter registos adequados dos titulares das autorizações, com indicação clara do ou dos tipos de fontes que estão autorizados a ter em seu poder. Deve manter também registos adequados da transferência e eliminação das fontes de actividade elevada no termo de validade da autorização.
2. O detentor deve manter registos de todas as fontes de actividade elevada em seu poder, sua localização e sua transferência. Os registos devem ser elaborados em conformidade com a folha de registo normalizada apresentada no Anexo II, tanto no que respeita às informações nela contidas como ao formato.
3. O detentor deve notificar imediatamente à autoridade competente uma cópia dos registos referidos no nº 2
  - a) na abertura desses registos;
  - b) posteriormente, de 12 em 12 meses;
  - c) no encerramento desses registos, quando já não estiverem em seu poder quaisquer fontes e
  - d) sempre que as autoridades competentes o exijam.

Os registos do detentor devem estar disponíveis para inspecção pelas autoridades competentes.

4. A Comissão actualizará a folha de registo normalizada no que respeita aos registos previstos no Anexo II.

*Artigo 6º*  
**Requisitos comuns para os detentores**

Cada detentor de fontes de actividade elevada deve:

- a) assegurar a realização regular de ensaios de hermeticidade para verificar a integridade de cada fonte de actividade elevada;
- b) verificar regularmente se cada fonte de actividade elevada se encontra no seu lugar de utilização ou armazenagem;
- c) assegurar que cada fonte de actividade elevada fixa e móvel seja objecto de medidas adequadas para impedir o acesso não autorizado à fonte, bem como a sua perda, roubo, incêndio e utilização ilícita;
- d) notificar prontamente à autoridade competente a perda, roubo ou utilização ilícita de uma fonte de actividade elevada e qualquer evento, nomeadamente incêndio, que possa ter danificado a fonte;
- e) devolver ou remeter cada fonte fora de uso de actividade elevada a um fornecedor ou a uma instalação reconhecida, excepto se acordado de outro modo com a autoridade competente, sem demora injustificada após o termo da utilização.
- f) verificar, antes de qualquer transferência de uma fonte de actividade elevada, se o destinatário é titular de uma autorização adequada.

#### *Artigo 7º*

#### **Identificação e marcação**

1. O fabricante deve identificar cada fonte de actividade elevada através de um número único. Se for possível, esse número deve ser marcado na fonte.

O fabricante deve marcar e rotular o contentor e, quando tal for possível, também as fontes de actividade elevada, com um sinal adequado para avisar as pessoas do perigo de radiações.

2. Os Estados-Membros velarão por que cada fonte de actividade elevada seja acompanhada de informações escritas indicando que a fonte de actividade elevada está identificada e marcada em conformidade com o nº 1. As informações devem incluir fotografias da fonte, do seu contentor, da embalagem de transporte, dispositivo ou equipamento, conforme o caso.

#### *Artigo 8º*

#### **Formação e informação**

1. Ao organizar a formação no domínio da protecção contra as radiações em conformidade com o artigo 22º da Directiva 96/29/Euratom, o detentor deve assegurar que essa formação inclua requisitos específicos quanto à gestão segura das fontes de actividade elevada.

A formação deve dar particular atenção aos necessários requisitos de segurança e conter informações específicas sobre as eventuais consequências da perda de controlo adequado de fontes de actividade elevada.

A formação deve ser ministrada aos trabalhadores em causa que utilizem ou manipulem fontes de actividade elevada ou se encontrem na proximidade dessas fontes.

A formação deve ser repetida a intervalos regulares.

2. Os Estados-Membros incitarão os gestores e trabalhadores de instalações com maiores probabilidades de conter ou de processar fontes órfãs de actividade elevada, como os grandes parques de sucata metálica e as grandes instalações de reciclagem de sucata metálica, e os gestores e trabalhadores de importantes pontos de trânsito nodal, como os postos aduaneiros, a ser
  - a) informados da possibilidade de poderem ser confrontados com uma fonte de actividade elevada;
  - b) aconselhados em matéria de detecção visual de fontes de actividade elevada e dos seus contentores;
  - c) informados quanto aos principais dados relativos à radioactividade e aos seus efeitos;
  - d) informados das medidas a tomar em caso de detecção ou suspeita de detecção de uma fonte de actividade elevada.

#### *Artigo 9º*

#### **Fontes órfãs de actividade elevada**

1. Os Estados-Membros velarão por que as autoridades competentes estejam preparadas ou tenham adoptado disposições, como a atribuição de responsabilidades, para recuperar fontes órfãs de actividade elevada e lidar com emergências radiológicas e tenham estabelecido planos e medidas adequados para lhes dar resposta.
2. Os Estados-Membros assegurarão que um aconselhamento e assistência técnica especializados sejam prontamente colocados à disposição das pessoas que normalmente não participam em operações sujeitas a requisitos de protecção contra as radiações e que suspeitem a presença de uma fonte órfã de actividade elevada. O principal objectivo desse aconselhamento e assistência é a protecção contra as radiações dos trabalhadores e da população e a segurança da fonte.
3. Os Estados-Membros velarão pelo estabelecimento de controlos destinados a detectar fontes órfãs de actividade elevada. Esses controlos serão efectuados nos locais que possam conter fontes órfãs, como os grandes parques de sucata metálica e as grandes instalações de reciclagem de sucata metálica ou em importantes pontos de trânsito nodal, como os postos aduaneiros.
4. Os Estados-Membros velarão pela organização de campanhas de recuperação de fontes órfãs de actividade elevada resultantes de actividades anteriores.

Estas campanhas podem incluir a participação financeira dos Estados-Membros nos custos da recuperação, gestão e eliminação das fontes, bem como em pesquisas efectuadas nos arquivos históricos de autoridades, como as alfândegas, e de

detentores, como os institutos de investigação, institutos de ensaios de materiais ou hospitais.

#### *Artigo 10º*

### **Cooperação internacional e intercâmbio de informações**

Cada Estado-Membro deve trocar informações e cooperar com os outros Estados-Membros ou países terceiros e com as organizações internacionais relevantes no que respeita às situações de perda, deslocação, roubo e descoberta de fontes de actividade elevada e às investigações que lhes estão ligadas.

#### *Artigo 11º*

### **Garantia**

Os Estados-Membros velarão pelo estabelecimento de um sistema de garantia relativa aos danos para a saúde humana causados por fontes de actividade elevada e aos custos das intervenções que lhes estão ligados, nomeadamente os custos das intervenções que possam decorrer da aplicação dos requisitos estabelecidos no artigo 9º para fazer face às situações que possam resultar da impossibilidade de identificar um detentor ou da insolvência de um detentor.

#### *Artigo 12º*

### **Inspecções**

Os Estados-Membros estabelecerão um sistema de inspecções para fazer aplicar as disposições adoptadas em conformidade com a presente directiva.

#### *Artigo 13º*

### **Autoridade competente**

1. Os Estados-Membros designarão a autoridade competente encarregada de executar as tarefas previstas na presente directiva.
2. Os Estados-Membros enviarão à Comissão, o mais tardar até [.....], o nome e endereço da autoridade competente e todas as informações necessárias para uma rápida comunicação com essa autoridade.
3. Caso existam várias autoridades competentes num mesmo Estado-Membro, os Estados-Membros designarão um ponto de contacto que actuará como interface com os correspondentes nos outros Estados-Membros.
4. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão quaisquer alterações aos dados referidos nos nºs 2 e 3.
5. A Comissão comunicará as informações referidas nos nºs 2, 3 e 4 a todas as autoridades competentes da Comunidade e publicá-las-á no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

*Artigo 14º*  
**Relatório sobre a experiência adquirida**

Cinco anos após a data prevista no nº 1 do artigo 17º, os Estados-Membros apresentarão um relatório à Comissão acerca da experiência adquirida na transposição da presente directiva.

Com base nesse relatório, a Comissão apresentará um relatório ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu.

*Artigo 15º*  
**Sanções**

Os Estados-Membros fixarão as sanções a aplicar em caso de infracção às disposições nacionais adoptadas nos termos da presente directiva e adoptarão todas as medidas necessárias para assegurar que as mesmas sejam aplicadas. As sanções assim previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros devem comunicar essas disposições à Comissão o mais tardar até à data especificada no nº 1 do artigo 16º e notificá-la sem demora de todas as eventuais alterações ulteriores.

*Artigo 16º*  
**Transposição**

1. Os Estados-Membros colocarão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar até [.....]. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência no momento da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições legislativas, regulamentares e administrativas que adoptem nas matérias reguladas pela presente directiva.

*Artigo 17º*  
**Disposição transitória**

No que respeita às fontes de actividade elevada colocadas no mercado antes da data fixada no artigo 16º, os artigos 3º, 4º, 5º e 6º aplicam-se, o mais tardar, 24 meses após essa data.

*Artigo 18º*  
**Entrada em vigor**

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

*Artigo 19º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas,

*Pelo Conselho  
O Presidente*

## ANEXO I

### Níveis de actividade

Para os radionuclídeos não incluídos no quadro que se segue, o nível de actividade pertinente é igual a um centésimo do valor A1 correspondente no Regulamento relativo à segurança do transporte de materiais radioactivos (nº TS-R-1, ST-1, revisto) da Agência Internacional da Energia Atómica, Viena 2000.

<i>Elemento (número atómico)</i>	<i>Radionuclídeo</i>	<i>Nível de actividade (Bq)</i>
Ferro (26)	Fe-55	4 x 10 <sup>11</sup>
Cobalto (27)	Co-60	4 x 10 <sup>9</sup>
Selénio (34)	Se-75	3 x 10 <sup>10</sup>
Crípton (36)	Kr-85	1 x 10 <sup>11</sup>
Estrôncio (38)	Sr-90 (a)	3 x 10 <sup>9</sup>
Paládio (40)	Pd-103 (a)	4 x 10 <sup>11</sup>
Iodo (53)	I-125	2 x 10 <sup>11</sup>
Césio (55)	Cs-137 (a)	2 x 10 <sup>10</sup>
Promécio (61)	Pm-147	4 x 10 <sup>11</sup>
Gadolínio (64)	Gd-153	1 x 10 <sup>11</sup>
Túlio (69)	Tm-170	3 x 10 <sup>10</sup>
Írídio (77)	Ir-192	1 x 10 <sup>10</sup>
Tálio (81)	Tl-204	1 x 10 <sup>11</sup>
Rádio (88)	Ra-226(b)	2 x 10 <sup>9</sup>
Plutónio (94)	Pu-238 (a)	1 x 10 <sup>11</sup>
Americío (95)	Am-241(b)	1 x 10 <sup>11</sup>
Califórnio (98)	Cf-252	5 x 10 <sup>8</sup>

a) O nível de actividade inclui as contribuições de nuclídeos descendentes com períodos de semi-vida inferiores a 10 dias;

b) Incluindo fontes neutrónicas com berílio.

