

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

P7_TA(2013)0452

Proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes *I**

Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 24 de outubro de 2013, sobre a proposta de diretiva do Conselho que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção sanitária contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes (COM(2012)0242 — C7-0151/2012 — 2011/0254(COD))

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

(2016/C 208/30)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Conselho (COM(2012)0242),
 - Tendo em conta os artigos 31.º e 32.º do Tratado Euratom, nos termos dos quais foi consultado pelo Conselho (C7-0151/2012),
 - Tendo em conta o parecer da Comissão dos Assuntos Jurídicos sobre a base jurídica proposta,
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, e o artigo 192.º, n.º 1, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
 - Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu de 22 de fevereiro de 2012 ⁽¹⁾
 - Tendo em conta os artigos 55.º e 37.º do seu Regimento,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar e o parecer da Comissão do Emprego e dos Assuntos Sociais (A7-0303/2013),
1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue;
 2. Convida a Comissão a alterar a sua proposta nesse sentido, nos termos do artigo 293.º, n.º 2, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia;
 3. Convida a Comissão a informar o Parlamento sobre o modo como a posição do Parlamento foi devidamente tida em conta;
 4. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho e à Comissão.

P7_TC1-COD(2011)0254

Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 24 de outubro de 2013 tendo em vista a adoção da Diretiva 2013/.../UE do Conselho que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes

O PARLAMENTO EUROPEU E CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado ~~que institui a Comunidade~~ **sobre o Funcionamento da União** Europeia ~~da Energia Atómica,~~
nomeadamente ~~os artigos 31.º e 32.º~~ **o artigo 192.º, n.º 1, [Alt. 1]**

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

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

⁽¹⁾ JO C 143 de 22.5.2012, p. 113.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

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

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽¹⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo ~~2.º, alínea b)~~ **191.º**, do Tratado ~~prevê o estabelecimento de normas de segurança uniformes destinadas à~~ **sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) cria a base jurídica para a preservação, a** proteção sanitária da população e dos trabalhadores e o artigo 30.º define as «normas de base» relativas ~~à~~ **e a melhoria da qualidade do ambiente, bem como para a** proteção sanitária da população e dos trabalhadores **da saúde humana, inclusive** contra os perigos resultantes das radiações ionizantes. **decorrentes da exposição a radiação ionizante.** [Alt. 2]

(1-A) O artigo 153.º do TFUE prevê a fixação de normas de segurança para proteger a saúde dos trabalhadores e da população em geral. [Alt. 3]

(1-B) O artigo 168.º do TFUE prevê a definição de normas de base relativas à proteção sanitária dos trabalhadores e da população em geral contra os perigos decorrentes de radiação ionizante. [Alt. 4]

- (2) Para desempenhar as suas funções, a Comunidade estabeleceu normas de base pela primeira vez em 1959, nos termos do artigo 218.º do Tratado, através das Diretivas de 2 de fevereiro de 1959, que estabelecem as normas de base relativas à proteção sanitária dos trabalhadores e da população contra os perigos resultantes das radiações ionizantes ⁽²⁾. As diretivas foram sujeitas a várias revisões, a mais recente em 1996 pela Diretiva 96/29/Euratom do Conselho ⁽³⁾ e que revoga as anteriores diretivas.
- (3) A Diretiva 96/29/Euratom fixa as normas de segurança de base. A diretiva aplica-se a situações normais e de emergência e tem sido complementada por legislação mais específica.
- (4) A Diretiva 97/43/Euratom do Conselho ⁽⁴⁾, a Diretiva 89/618/Euratom do Conselho ⁽⁵⁾, a Diretiva 90/641/Euratom do Conselho ⁽⁶⁾ e a Diretiva 2003/122/Euratom do Conselho ⁽⁷⁾ abrangem diversas questões específicas que complementam a Diretiva 96/29/Euratom.
- (5) Ao longo do tempo, as definições utilizadas na referida legislação foram evoluindo e sendo ajustadas ao âmbito específico em questão; contudo, muitos dos requisitos estabelecidos na altura têm por fundamento o contexto existente na altura da adoção de tal legislação, não podendo ser integrados na Diretiva 96/29/Euratom.
- (6) O grupo de peritos designados pelo Comité Científico e Técnico da Euratom recomendou que as normas de segurança de base, estabelecidas em conformidade com os artigos 30.º e 31.º do Tratado Euratom, tivessem em conta as novas recomendações da Comissão Internacional de Proteção Radiológica (CIPR), sobretudo as recomendações previstas na Publicação 103, de 2007 ⁽⁸⁾, e que fossem revistas à luz dos novos dados científicos e da experiência operacional.

⁽¹⁾ Posição do Parlamento Europeu de 24 de outubro de 2013.

⁽²⁾ JO 11 de 20.2.1959, p. 221.

⁽³⁾ Diretiva 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 (JO L 159 de 29.6.1996, p. 1).

⁽⁴⁾ Diretiva 97/43/Euratom do Conselho, de 30 de junho de 1997, relativa à proteção da saúde das pessoas contra os perigos resultantes de radiações ionizantes em exposições radiológicas médicas e que revoga a Diretiva 84/466/Euratom (JO L 180 de 9.7.1997, p. 22).

⁽⁵⁾ Diretiva 89/618/Euratom do Conselho, de 27 de novembro de 1989, relativa à informação da população sobre as medidas de proteção sanitária aplicáveis e sobre o comportamento a adotar em caso de emergência radiológica (JO L 357 de 7.12.1989, p. 31).

⁽⁶⁾ Diretiva 90/641/Euratom do Conselho, de 4 de dezembro de 1990, relativa à proteção dos trabalhadores externos sujeitos ao risco de radiações ionizantes durante a intervenção numa zona controlada (JO L 349 de 13.12.1990, p. 21).

⁽⁷⁾ Diretiva 2003/122/Euratom do Conselho, de 22 de dezembro de 2003, relativa ao controlo de fontes radioativas seladas de atividade elevada e de fontes órfãs (JO L 346 de 31.12.2003, p. 57).

⁽⁸⁾ Recomendações da Comissão Internacional de Proteção Radiológica, de 2007.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- (7) A presente diretiva deve adotar a abordagem situacional introduzida pela Publicação 103 da CIPR e estabelecer uma distinção entre situações de exposição existentes, planeadas e de emergência. **No entanto, para efeitos de aplicação das normas e requisitos, a diretiva deve igualmente prever uma distinção entre situações de exposição existentes imputáveis à radiação natural e situações de exposição existentes de origem antrópica.** Tendo em conta este novo enquadramento, a diretiva deve abranger todas as situações e categorias de exposição, nomeadamente as exposições profissionais, da população e médicas. [Alt. 5]
- (8) Uma nova metodologia introduzida pela CIPR para calcular as doses com base nas mais recentes informações relativas aos riscos de radiação também deve ser tida em conta na presente diretiva.
- (9) Os atuais limites de dose anuais para as exposições profissional e da população não sofrerão alterações. Contudo, deixará de ser necessário calcular médias para períodos de cinco anos, exceto em circunstâncias especiais identificadas na legislação nacional.
- (10) Os novos conhecimentos científicos relativos aos efeitos da radiação sobre os tecidos exige que, sempre que pertinente, o princípio da otimização seja também aplicado às doses nos órgãos, por forma a manter as doses a um nível tão baixo quanto razoavelmente possível. A diretiva deve ainda considerar as novas orientações da CIPR relativas aos limites das doses referentes ao cristalino do olho em situação de exposição profissional.
- (11) As indústrias que processam material radioativo natural extraído da crosta terrestre sujeitam os seus trabalhadores e, se o material for libertado no ambiente, a população em geral a uma maior exposição radiológica.
- (12) Em vez de ser abordada num título específico, a proteção contra as fontes de radiação natural deve fazer parte integrante do conjunto de requisitos. Em particular, as indústrias que processam materiais contendo radionuclídeos naturais devem ser geridas no mesmo quadro regulamentar que as restantes práticas.
- (13) Os novos requisitos relativos à radioatividade **natural** presente nos materiais de construção devem permitir a livre circulação de tais materiais **proporcionando ao mesmo tempo uma melhor proteção contra os riscos radiológicos.** [Alt. 6]
- (14) Os recentes dados epidemiológicos decorrentes de estudos efetuados em habitações comprovam a existência de um risco de cancro do pulmão decorrente da exposição a níveis de radão interior na ordem dos 100 Bq m⁻³. O novo conceito das situações de exposição permite que as disposições da Recomendação 90/143/Euratom da Comissão relativa à proteção da população contra a exposição interior ao radão⁽¹⁾ sejam incorporadas no conjunto de requisitos vinculativos das Normas de Segurança de Base, proporcionando ainda um nível de flexibilidade suficiente para a sua implementação.
- (15) A exposição da tripulação aérea às radiações cósmicas deve ser gerida como uma situação de exposição planeada. A operação de veículos espaciais deve recair no âmbito da presente diretiva e ser gerida como exposição especialmente autorizada.
- (16) ~~A proteção sanitária da população permite~~ A presença de substâncias radioativas no ambiente **tem uma incidência na saúde da população em geral.** Além das vias de exposição ambiental, deve ser considerada a proteção do ambiente como um todo, incluindo a exposição da biota, no âmbito de um enquadramento global e coerente. Uma vez que a humanidade faz parte do seu ambiente, esta política beneficia de proteção sanitária de longo prazo. **Tendo em conta que os organismos são sensíveis tanto à radiação interna como externa, importa afetar mais recursos à análise circunstanciada do impacto da radiação ionizante, tanto na espécie humana, como no ambiente.** [Alt. 8]
- (17) No domínio da medicina, certos desenvolvimentos tecnológicos e científicos importantes levaram a um notável aumento dos níveis de exposição dos pacientes. Neste contexto, a diretiva deve chamar a atenção para a necessidade de justificação da exposição radiológica médica, incluindo da exposição de pessoas assintomáticas, e deve reforçar os requisitos relativos à informação a prestar aos pacientes, ao registo e à comunicação das doses resultantes de procedimentos médicos, à utilização de níveis de referência de diagnóstico e à disponibilidade de dispositivos indicadores de dose.
- (18) As exposições radiológicas médicas acidentais e desnecessárias são uma fonte de preocupação contínua. A sua prevenção e acompanhamento, caso ocorram, devem ser alvo de medidas concretas. Deve destacar-se o papel dos programas de garantia da qualidade, incluindo a análise de riscos da radioterapia, na prevenção de tais incidentes, devendo ainda ser exigido, nestes casos, o registo, a comunicação e a análise dos riscos, bem como a adoção de medidas corretivas.

⁽¹⁾ JO L 80 de 27.3.1990, p. 26.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- (19) As chamadas exposições «médico-legais» previstas na Diretiva 97/43/Euratom estão agora claramente definidas como a exposição voluntária de uma pessoa sem finalidade médica, ou «exposições imagiológicas não médicas». Tais práticas necessitam de ser sujeitas a um controlo regulamentar adequado e ser justificadas da mesma forma que as exposições radiológicas médicas. Contudo, é necessária uma abordagem diferente, por um lado, para os procedimentos implementados pelo pessoal médico utilizando equipamento médico e, por outro lado, para os procedimentos implementados por pessoal não médico utilizando equipamento não médico. Em termos gerais, devem aplicar-se os limites de dose anuais e as restrições correspondentes de exposição da população.
- (20) Os Estados-Membros devem submeter determinadas práticas que envolvem riscos resultantes de radiações ionizante a um sistema de controlo regulamentar ou, em alternativa, proibi-las. Os Estados-Membros devem beneficiar da aplicação de um controlo regulamentar gradativo, o qual deve ter efeitos proporcionais à magnitude e à probabilidade de ocorrência das exposições resultantes de tais práticas, bem como ao impacto que o referido controlo pode ter na redução de tais exposições ou na melhoria da segurança das instalações.
- (22) Existem vantagens em aplicar os mesmos valores de concentração de atividade para efeitos de isenção das práticas de controlo regulamentar e de isenção dos materiais das práticas regulamentadas. Após uma revisão abrangente, concluiu-se que os valores recomendados no documento RS-G-1.7 da AIEA ⁽¹⁾ podem ser usados, quer como valores de isenção predefinidos, substituindo os valores de concentração de atividade estabelecidos no anexo I da Diretiva 96/29/Euratom, quer como níveis de isenção gerais, substituindo os valores recomendados pela Comissão no documento Proteção contra as Radiações n.º 122 ⁽²⁾.
- (23) Os níveis de isenção específicos, acima dos valores predefinidos para a isenção, bem como as orientações correspondentes da Comunidade ⁽³⁾ continuam a ser instrumentos importantes para a gestão dos grandes volumes de materiais produzidos pelo desmantelamento de instalações licenciadas.
- (24) Os Estados-Membros devem garantir que os trabalhadores externos recebem a mesma proteção que os trabalhadores expostos que operam em empresas com atividades ligadas a fontes de radiação. As disposições específicas aplicáveis, na Diretiva 90/641/Euratom, aos trabalhadores externos devem ser alargadas por forma a cobrir também as intervenções em zonas vigiadas.
- (25) No que diz respeito à gestão das situações de exposição de emergência, a atual abordagem baseada nos níveis de intervenção deve ser substituída por um sistema mais abrangente que inclua a análise de ameaças, um sistema de gestão global de emergências, planos de resposta a emergências para ameaças identificadas, e estratégias pré-planeadas para a gestão de cada evento previsto.
- (26) A introdução de níveis de referência em situações de exposição existentes e de emergência permite proteger o indivíduo e ter em conta outros critérios sociais, da mesma forma que os limites de dose e restrições de dose em situações de exposição planeadas.
- (27) A gestão eficiente de uma emergência nuclear com consequências transfronteiriças exige uma maior colaboração e **transparência** entre os Estados-Membros em matéria de planeamento e resposta a situações de emergência. [Alt. 9]
- (28) As Normas Internacionais de Segurança de Base estão a ser revistas pela Agência Internacional da Energia Atómica, coadjuvada pela Organização Mundial de Saúde, a Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura, a Organização Internacional do Trabalho, a Agência de Energia Nuclear da Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económico e a Organização Pan-Americana de Saúde, à luz da nova Publicação 103 da CIPR.

⁽¹⁾ AIEA 2004 Safety Standards Series RS-G-1.7 «Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance» (Aplicação dos conceitos de exclusão e isenção).

⁽²⁾ Radiation protection 122: Practical use of the Concepts of the Clearance and Exemption — Part I, Guidance on General Clearance Levels for Practices (Utilização prática dos conceitos de isenção — parte I, Orientações sobre os níveis de isenção gerais para as práticas).

⁽³⁾ Radiation protection 89: Recommended radiological protection criteria for the recycling of metals from dismantling of nuclear installations (Critérios recomendados de proteção radiológica para a reciclagem de metais resultantes do desmantelamento de instalações nucleares, Radiation Protection 113: Recommended Radiological Protection Criteria for the Clearance of Buildings and Building Rubble from the Dismantling of Nuclear Installations (Critérios recomendados de proteção radiológica para a isenção de edifícios e enrocamentos resultantes do desmantelamento de instalações nucleares), Radiation Protection 122: Practical Use of the Concepts of the Clearance and Exemption (Utilização prática dos conceitos de isenção).

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- (29) Devem ser clarificadas as funções e as responsabilidades dos serviços e peritos nacionais responsáveis pela garantia de uma gestão altamente competente das questões técnicas e práticas da proteção contra radiações.
- (30) Devem ser previstos requisitos mais explícitos **e sanções adequadas** para a emissão de autorizações de descarga e para a monitorização das mesmas. A Recomendação 2004/2/Euratom da Comissão ⁽¹⁾ definiu as informações normalizadas necessárias para a comunicação de dados sobre descargas de instalações nucleares e instalações de reprocessamento. [Alt. 10]
- (31) ~~Não há necessidade de introduzir alterações significativas na recente~~ **O âmbito de aplicação da** Diretiva 2003/122/Euratom, ~~apenas o alargamento do âmbito de alguns dos~~ **deve ser alargado no tocante aos** requisitos com vista a incluir todas as fontes radioativas seladas. Subsistem, contudo, alguns problemas por resolver no que diz respeito às fontes órfãs, **como, por exemplo, munições por explodir**, e foram registados alguns casos de importação de metais contaminados de países terceiros. Assim sendo, deve prever-se a introdução de um requisito para a notificação de incidentes com fontes órfãs ou a contaminação do metal. No que diz respeito à segurança internacional, importa também harmonizar, com os níveis estabelecidos pela AIEA, os níveis acima dos quais uma fonte é considerada uma fonte radioativa selada de atividade elevada. [Alt. 11]
- (32) Em conformidade com a Declaração Política Conjunta dos Estados-Membros e da Comissão sobre os documentos explicativos de 28 de setembro de 2011, os Estados-Membros assumiram o compromisso de fazer acompanhar, nos casos em que tal se justifique, a notificação das suas medidas de transposição de um ou mais documentos explicando a relação entre os componentes da diretiva e as partes correspondentes dos instrumentos de transposição nacional. No que respeita à presente diretiva, o legislador considera que a transmissão desses documentos se justifica.
- (33) Por conseguinte, devem ser revogadas as Diretivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

CAPÍTULO I

OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Artigo 1.º

Objeto

1. A presente diretiva estabelece as normas de segurança de base para a proteção sanitária da população, dos trabalhadores, dos pacientes e de outros indivíduos sujeitos a exposição radiológica médica contra os perigos decorrentes de radiações ionizantes, com o objetivo de ~~serem uniformemente aplicadas pelos Estados-Membros~~ **garantir um nível mínimo uniforme de proteção nos Estados-Membros, sem os impedir de manterem ou adotarem normas de segurança de base mais rigorosas do que as estabelecidas pela presente diretiva.** [Alt. ^{ções} 12 e 133]
2. A presente diretiva é aplicável à proteção do ambiente enquanto via de exposição humana a fontes de radiação, sendo complementada, sempre que necessário, por considerações específicas referentes à exposição da biota no ambiente.
3. A presente diretiva estabelece os requisitos para o controlo da segurança das fontes radioativas e disposições relativas à comunicação de informações **obrigatórias** em situações de exposição de emergência. [Alt. 13]
4. A presente diretiva estabelece requisitos para a prevenção da exposição dos trabalhadores e de elementos da população a radiações ionizantes resultantes de fontes órfãs e de um controlo inadequado das fontes radioativas seladas de atividade elevada, e para a harmonização dos controlos existentes nos Estados-Membros, mediante a definição de exigências específicas que garantam que cada uma dessas fontes seja mantida sob controlo.
5. A presente diretiva tem por objetivo definir, a nível comunitário, princípios comuns relativos às medidas e processos de informação da população que visam reforçar a sua proteção sanitária operacional em situação de emergência radiológica.

⁽¹⁾ Recomendação 2004/2/Euratom da Comissão, de 18 de dezembro de 2003, relativa a informações normalizadas sobre as descargas radioativas de efluentes gasosos e líquidos no ambiente provenientes de centrais nucleares e instalações fabris de reprocessamento em funcionamento normal (JO L 2 de 6.1.2004, p. 36).

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. A presente diretiva é aplicável a quaisquer situações de exposição existentes, **acidentais**, planeadas ou de emergência que envolvam riscos de exposição a radiações ionizantes ~~que não possam ser ignorados~~ do ponto de vista da proteção sanitária dos trabalhadores, da população ou dos pacientes e outros indivíduos sujeitos a exposição radiológica médica ou ainda do ponto de vista da proteção do ambiente. [Alt. 14]
2. A presente diretiva é aplicável a todas as práticas que envolvam fontes de radiação, nomeadamente:
 - a) A produção, tratamento, manipulação, utilização, armazenagem, detenção, transporte, expedição, importação para a Comunidade, exportação da Comunidade e a eliminação de material radioativo **e a armazenagem temporária ou definitiva de resíduos radioativos**; [Alt. 15]
 - b) A utilização de qualquer tipo de equipamento elétrico que emita radiações ionizantes e a operação de qualquer equipamento elétrico que funcione com uma diferença de potencial superior a 5 kV;
 - c) Práticas que envolvam a presença de fontes de radiação natural conducentes a um aumento significativo da exposição dos trabalhadores ou elementos da população, em especial:
 - i) a **exposição dos trabalhadores a radiações cósmicas, nomeadamente, a** operação de aeronaves e veículos espaciais, **bem como os voos frequentes**; [Alt. 16]
 - ii) a exposição ao radão no local de trabalho;
 - iii) as atividades da indústria de processamento de materiais contendo radionuclídeos naturais, ou as atividades relacionadas com o processamento dos mesmos.
 - d) Qualquer outra prática designada pelo Estado-Membro.
3. A presente diretiva é aplicável à gestão das situações de exposição existentes, em particular à exposição da população ao radão no interior das habitações, à exposição externa a materiais de construção e a situações de exposição prolongada na sequência de uma situação de emergência radiológica ou exercício de atividade laboral anterior.
4. A presente diretiva é igualmente aplicável à gestão de situações de exposição de emergência na medida em que estas se destinem a garantir a proteção sanitária da população ou dos trabalhadores ou a proteger o ambiente; a preparação para a eventualidade da ocorrência de exposições potenciais e de situações de emergência radiológica, bem como o estabelecimento de planos de intervenção adequados, fazem parte das situações de exposição planeadas.

Artigo 3.º

Exclusão do domínio de aplicação

A presente diretiva não é aplicável aos radionuclídeos naturais contidos no corpo humano, nem aos raios cósmicos ao nível do solo, nem à exposição à superfície devida aos radionuclídeos presentes na crosta terrestre não alterada.

CAPÍTULO II

DEFINIÇÕES

Artigo 4.º

Para efeitos da presente diretiva, entende-se por:

- (1) «Exposição radiológica médica», a exposição a que estão sujeitos os pacientes ou indivíduos assintomáticos em decorrência de exames ou tratamentos médicos ou odontológicos destinados a melhorar a sua saúde ou bem-estar, bem como a exposição a que estão sujeitos indivíduos que participem no apoio e no reconforto a pacientes e os voluntários que participem em programas de investigação biomédica;
- (2) «Radiação ionizante», a transferência de energia sob a forma de partículas ou ondas eletromagnéticas, com um comprimento de onda igual ou inferior a 100 nanómetros ou uma frequência igual ou superior a 3×10^{15} Hertz, capazes de produzir iões direta ou indiretamente;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- (3) «Emergência», uma situação **resultante de um acidente, uma disfunção, um ato ou conflito malicioso ou de qualquer outro** evento não rotineiro que necessita de uma resposta imediata no sentido de reduzir os perigos ou as consequências adversas para a segurança e a saúde humana, para a qualidade de vida, as instalações ou bens de valor ou para o ambiente. Nela se incluem as emergências nucleares e radiológicas; [Alt. 17]
- (4) «Situação de exposição de emergência», uma situação de exposição decorrente de um evento inesperado que requer uma ação urgente no sentido de controlar a situação; tal evento pode surgir no decorrer de um acidente (independentemente de estar previsto como exposição potencial) ou de um ato malicioso;
- (5) «Exposição», o ato ou efeito de expor a radiações ionizantes emitidas fora do corpo humano (exposição exterior) ou dentro do corpo humano (exposição interior);
- (6) «Situação de exposição», uma situação resultante em exposição, incluindo a fontes de radiação, e as atividades ou ações que podem afetar a exposição às referidas fontes de radiação;
- (7) «Elementos da população», indivíduos sujeitos a exposição;
- (8) «Fonte de radiação», uma estrutura suscetível de causar exposição a radiações (por exemplo, através da libertação de radiação ionizante ou da descarga de material radioativo) e que pode ser considerada uma estrutura única para efeitos de proteção e segurança;
- (9) «Fonte radioativa», uma fonte de radiações que contém material radioativo para efeitos de utilização da sua radioatividade;
- (10) «Material radioativo», **qualquer material em estado líquido, gasoso ou sólido** que contém substâncias radioativas; [Alt. 18]
- (11) «Fonte órfã», uma fonte selada que não beneficia de isenção nem se encontra sob controlo regulamentar por nunca ter estado sob controlo regulamentar ou por ter sido abandonada, perdida, colocada no local errado, roubada ou transferida sem a devida autorização;
- (12) «Material de construção», um produto de construção destinado a ser permanentemente incorporado em obras de construção civil;
- (13) «Eliminação», a colocação de resíduos radioativos ou de combustível irradiado numa instalação autorizada, sem intenção de os recuperar;
- (14) «Situação de exposição existente», uma situação de exposição que já existe quando têm de ser tomadas decisões de controlo e que não exige ou já não exige a adoção de medidas urgentes;
- (15) «Fontes de radiação natural», as fontes de radiação ionizante de origem natural, terrestre ou cósmica;
- (16) «Situação de exposição planeada», uma situação de exposição originada pela introdução ou operação deliberada de fontes de radiação ou por atividades que alteram as vias de exposição, de modo a provocar a exposição ou potencial exposição de pessoas ou do ambiente. As situações de exposição planeadas podem incluir, quer as exposições cuja ocorrência é esperada, quer as exposições potenciais.
- (17) «Exposição potencial», a exposição de cuja ocorrência não pode haver a certeza, mas que pode resultar de um evento ou sequência de eventos prováveis, incluindo falhas de equipamentos e erros de operação.
- (18) «Proteção contra as radiações», a proteção das pessoas contra os efeitos nefastos da exposição a radiações ionizantes, bem como os meios de proteção;
- (19) «Prática», a atividade que envolve a introdução ou operação de fontes de radiação ou que altera as vias de exposição, sendo gerida como situação de exposição planeada;
- (20) «Radão», um isótopo Rn-222 e respetiva descendência, conforme pertinente (a exposição ao radão implica a exposição à descendência do radão);
- (21) «Armazenagem», a conservação de fontes radioativas ou resíduos radioativos numa instalação equipada para o seu confinamento adequado, com intenção de os recuperar;
- (22) «Otimização», um processo iterativo prospetivo destinado a estabelecer medidas adequadas de proteção tendo em conta as circunstâncias existentes, as opções disponíveis e a natureza da situação de exposição, com o objetivo de manter a magnitude e a probabilidade de ocorrência das exposições e o número de pessoas expostas a um nível tão baixo quanto ~~razoavelmente~~ possível; [Alt. 19]

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- (23) «Exposição da população», a exposição de pessoas, excluindo a exposição profissional ou médica;
- (24) «Exposição profissional», a exposição dos trabalhadores, **incluindo trabalhadores assalariados e por conta própria, bem como estagiários e voluntários**, incorrida no decurso da sua atividade profissional; [Alt. 20]
- (25) «Detrimento da saúde», a estimativa do risco de redução da esperança e qualidade de vida de uma população após a exposição a radiações. ~~Tal inclui~~ **A definição adotada pela Publicação 103 da CIPR restringe o detrimento às perdas tanto por efeitos somáticos, como em virtude de cancro e alterações genéticas graves (equivalentes a uma doença mortal);** [Alt. 21]
- (26) «Dose efetiva (E)», a soma das doses equivalentes ponderadas em todos os tecidos e órgãos do corpo e resultante de irradiação interna e externa. É definida pela fórmula

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

sendo

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

w_R o fator de ponderação da radiação, e

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

Os valores w_T e w_R adequados são especificados na Publicação 103 da Comissão Internacional de Proteção Radiológica. A unidade de dose efetiva é o sievert;

- (27) «Limite de dose», o valor da dose efetiva ou da dose equivalente num determinado período e que não pode ser excedido para cada indivíduo. O limite de dose aplica-se à soma das exposições resultantes de todas as práticas autorizadas;
- (28) «Restrição de dose», a limitação das doses prospetivas recebidas pelos indivíduos e utilizada para definir o leque de opções existentes no processo de otimização contra radiações que possam ser provenientes de uma determinada fonte e em situações de exposição planeadas;
- (29) «Dose equivalente (H_T)», a dose absorvida no tecido ou órgão T, ponderada em função do tipo e qualidade da radiação R. É definida pela fórmula:

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

sendo

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

— w_R o fator de ponderação da radiação.

Quando o campo de radiação é composto por tipos e energias com valores diferentes de w_R , a dose equivalente total, H_T , é definida pela fórmula:

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

Os valores w_R adequados são especificados na Publicação 103 da Comissão Internacional de Proteção Radiológica. A unidade de dose equivalente é o sievert.

- (30) «Trabalhador externo», qualquer trabalhador exposto da categoria A que não tenha sido contratado pela empresa responsável pelas zonas vigiadas e controladas, mas cujas atividades sejam desenvolvidas em tais zonas, incluindo estagiários, aprendizes e estudantes;
- (31) «Empresa», pessoa singular ou coletiva juridicamente responsável pela execução de uma determinada prática ou por uma determinada fonte de radiação (incluindo os casos em que o proprietário ou detentor de uma fonte de radiação não desenvolve qualquer atividade relacionada com a referida fonte);
- (32) «Restrição de risco», a limitação do risco a que um indivíduo está exposto a partir de uma fonte de radiação (risco no sentido de probabilidade de detrimento para a saúde devido a exposição potencial, que varia em função da probabilidade de ocorrência de um evento accidental que resulte numa dose de radiação e da probabilidade de detrimento para a saúde devida a essa mesma dose);

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- (33) «Indivíduos que participam no apoio e no reconforto», as pessoas que voluntariamente se sujeitam a radiações ionizantes para ajuda (sem ser no âmbito da sua profissão) no apoio e reconforto de indivíduos que estejam ou tenham sido sujeitos a exposição radiológica médica;
- (34) «Nível de referência», o nível de dose ou risco acima do qual, numa situação de exposição de emergência ou numa situação de exposição existente, se considera inadequado permitir a ocorrência de exposições, e abaixo do qual deve continuar a ser implementado o processo de otimização da proteção contra radiações;
- (35) «Trabalhador exposto», pessoa submetida durante o trabalho, por conta própria ou de outrem, **incluindo um estagiário ou voluntário**, a uma exposição decorrente de práticas abrangidas pela presente diretiva e suscetíveis de receber doses superiores a qualquer um dos limites de dose fixados para a exposição da população; [Alt. 22]
- (36) «Sievert (Sv)», a designação especial da unidade de dose equivalente ou de dose efetiva; Um sievert equivale a um joule por quilograma: $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;
- (37) «Incorporação», as atividades dos radionuclídeos que entram no organismo, provenientes do meio exterior;
- (38) «Aprendiz», uma pessoa **de idade igual ou superior a 16 anos (incluindo estagiários e estudantes)** que recebe formação ou instrução numa empresa com vista à aquisição de uma especialidade, **o que envolve operações que, no caso de um trabalhador, seriam consideradas como trabalho que implica a exposição a radiação ionizante**; [Alt. 23]
- (39) «Dose efetiva comprometida ($E(\tau)$)», a soma das doses equivalentes resultantes nos tecidos ou órgãos $H_T(\tau)$ decorrentes de uma incorporação, cada uma delas multiplicada pelo fator de ponderação tecidular w_T adequado. É definida pela fórmula:

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

Ao especificar $E(\tau)$, τ representa o número de anos em que se faz a integração. Para efeitos de cumprimento dos limites de dose especificados na presente diretiva, τ pressupõe um período de 50 anos para adultos e de 70 anos para crianças. A unidade de dose efetiva comprometida é o sievert;

- (40) «Especialista em física médica», um indivíduo com conhecimentos, formação e experiência reconhecidos pelas autoridades competentes para atuar ou dar parecer sobre física das radiações aplicada às exposições radiológicas médicas;
- (41) «Serviço de medicina do trabalho», um profissional ou organismo a que é atribuída a responsabilidade pelo controlo médico dos trabalhadores expostos e cuja autoridade é reconhecida pelas autoridades competentes;
- (42) «Especialista em proteção contra radiações», um indivíduo com conhecimentos, formação e experiência reconhecidos pelas autoridades competentes para atuar ou dar parecer sobre proteção contra radiações com vista a garantir a proteção efetiva dos indivíduos;
- (42-A) «Autoridade competente», qualquer autoridade designada por um Estado-Membro. [Alt. 24]**
- (43) «Fonte selada de atividade elevada», uma fonte selada em que a quantidade de material radioativo excede os valores estabelecidos no anexo II;
- (44) «Plano de resposta a emergências», a definição das medidas a tomar para dar uma resposta adequada em caso de ocorrência de uma situação de exposição de emergência relacionada com uma estrutura ou atividade específica e com base em eventos previstos e cenários conexos;
- (45) «Trabalhador de emergência», qualquer pessoa com uma função profissional específica numa situação de emergência e que possa ser exposta no decorrer dessa sua atividade;
- (46) «Serviço de dosimetria», o organismo ou indivíduo responsável pela calibração, leitura ou interpretação de dispositivos de monitorização individual, pela medição da radioatividade presente no organismo humano ou em amostras biológicas ou pela avaliação de doses, **cujo estatuto requiera uma garantia de independência do empregador dos trabalhadores expostos e** cuja qualificação para o exercício de tais funções é reconhecida pelas autoridades competentes; [Alt. 25]

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- (47) «Sistema de gestão de emergências», um quadro legal ou administrativo que define as responsabilidades em termos de preparação para situações de emergência e intervenção, bem como as regras para efeitos de tomada de decisão em caso de situação de exposição de emergência;
- (48) «Radiológica médica», relativo aos procedimentos de radiodiagnóstico e radioterapia, à radiologia invasiva e a outros tipos de radiologia de planeamento e de orientação que utilizem radiações ionizantes;
- (49) «Aspectos práticos dos procedimentos de exposição radiológica médica», a realização física de uma exposição médica e quaisquer aspetos acessórios incluindo a manipulação e a utilização de equipamento radiológico, a avaliação dos parâmetros técnicos e físicos, incluindo as doses de radiação, calibragem e manutenção do equipamento, a preparação e administração de produtos radiofarmacêuticos e procedimentos de imagiologia efetuados, entre outros, por técnicos de raio-X e de medicina nuclear e radioterapia;
- (50) «Médico responsável pela realização», um licenciado em medicina, medicina dentária ou qualquer outro profissional de saúde habilitado a assumir a responsabilidade clínica pela exposição radiológica de um indivíduo para fins médicos, segundo os requisitos nacionais;
- (51) «Níveis de referência do diagnóstico», os níveis de doses na prática médica de radiodiagnóstico ou nas práticas de radiologia invasiva, ou, no caso de produtos radiofarmacêuticos, níveis de atividade para exames típicos em grupos de pacientes de tamanho médio ou em modelos-padrão para tipos de equipamento de definição alargada;
- (52) «Ativação», o processo pelo qual um nuclídeo estável é transformado num radionuclídeo através da irradiação do material em que está contido com partículas ou fótons de alta energia;
- (53) «Substância radioativa», qualquer substância que contenha um ou mais radionuclídeos, cuja concentração da atividade não possa ser menosprezada do ponto de vista da proteção contra as radiações;
- (54) «Exposições imagiológicas não médicas», práticas que envolvem a exposição deliberada de humanos para fins de imagiologia, em que a motivação principal para a exposição não está relacionada com a saúde ou o bem-estar dos indivíduos expostos;
- (55) «Declaração», obrigação de apresentar documentação à autoridade competente destinada a comunicar a intenção de levar a efeito uma prática no âmbito da presente diretiva;
- (56) «Registo», a licença concedida num documento das autoridades competentes, ou concedida pela legislação nacional, para o desempenho de uma atividade em conformidade com as condições estabelecidas na legislação nacional;
- (57) «Bem de consumo», um dispositivo ou artigo fabricado nos quais foram deliberadamente incorporados ou produzidos radionuclídeos por ativação, ou que produz radiação ionizante, e que pode ser vendido ou disponibilizado a elementos da população sem especial vigilância ou controlo regulamentar após a venda;
- (58) «Acelerador», um aparelho ou instalação onde são aceleradas partículas e que emite radiações ionizantes com energia superior a 1 vóltio mega-electron (Mev);
- (59) «Fonte selada fora de uso», uma fonte selada que já não é nem se destina a ser utilizada para a prática para que foi concedida autorização;
- (60) «Inspeção», uma investigação levada a cabo por uma autoridade competente para verificar a conformidade com as disposições nacionais;
- (61) «Gerador de radiações», um dispositivo capaz de gerar radiações ionizantes, tais como raio-X, neutrões, eletrões ou outras partículas carregadas, passível de ser usado para fins científicos, industriais ou médicos;
- (62) «Resíduos radioativos», os materiais radioativos para os quais não se prevê qualquer outra utilização;
- (63) «Garantia de qualidade», todas as ações planeadas e sistemáticas, necessárias para garantir uma confiança adequada quanto ao funcionamento satisfatório de uma estrutura, sistema, componente ou procedimento, de acordo com normas aprovadas; O controlo da qualidade é parte da garantia de qualidade;
- (64) «Licença», a autorização concedida num documento pela autoridade competente, mediante pedido, de levar a efeito uma prática sujeita às condições estabelecidas num determinado documento de autorização;
- (65) «Níveis de isenção», os valores estabelecidos pelas autoridades competentes ou pela legislação nacional e expressos em termos de concentrações de atividade **e de atividade global** que os materiais resultantes de qualquer prática sujeita à exigência de declaração ou autorização não devem exceder para poderem ser isentos das exigências da presente diretiva; [Alt. 26]

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- (66) «Zona vigiada», uma área devidamente supervisionada para efeitos de proteção contra radiações ionizantes;
- (67) «Zona controlada», uma área submetida a regulamentação especial para efeitos de proteção contra radiações ionizantes ou para evitar a disseminação da contaminação radioativa e cujo acesso é controlado;
- (68) «Exposição acidental», a exposição de indivíduos em consequência de um acidente, à exceção dos trabalhadores de emergência;
- (69) «Exposição profissional de emergência», a exposição profissional recebida numa situação de exposição de emergência por indivíduos que procuram reduzir as consequências de uma emergência;
- (70) «Rastreio médico», um procedimento de diagnóstico precoce em grupos populacionais de risco com utilização de instalações de radiologia médica;
- (71) «Zona **extremamente** rica em radão», uma área geográfica ou região administrativa identificada através de estudos que preveem uma percentagem significativamente superior de habitações que devem exceder o nível nacional de referência em comparação com outras zonas do país; [Alt. 27]
- (72) «Procedimento de radiologia médica», qualquer procedimento relativo a exposições radiológicas médicas,
- (73) «Médico responsável pela prescrição», um licenciado em medicina, medicina dentária ou qualquer outro profissional de saúde habilitado a prescrever exposições radiológicas médicas a indivíduos, segundo os requisitos nacionais;
- (74) «Detrimento», efeitos deletérios clinicamente observáveis nos indivíduos ou nos seus descendentes e cujo aparecimento é imediato ou diferido, ~~sugerindo, neste último caso, mais uma probabilidade do que uma certeza;~~ [Alt. 28]
- (75) «Radiologia invasiva», a utilização de técnicas de raio-X, além das que envolvem ultrassons ou ressonâncias magnéticas ou outras técnicas de radiação não ionizante, com vista a introduzir e guiar dispositivos no interior do corpo para fins de diagnóstico ou tratamento;
- (76) «Radiodiagnóstico», a medicina nuclear de diagnóstico in vivo, a radiologia de diagnóstico médica com recurso a radiações ionizantes, e a radiologia dentária;
- (77) «Radioterapêutico», a radioterapia, incluindo a medicina nuclear para efeitos terapêuticos;
- (78) «Responsabilidade clínica», a responsabilidade de um médico pelas exposições radiológicas médicas individuais, nomeadamente: justificação; otimização; avaliação clínica dos resultados; cooperação com outros especialistas e outros trabalhadores, quando necessário, relativamente aos aspetos práticos; obtenção de informações, se necessário, sobre exames anteriores; fornecimento das informações radiológicas existentes e/ou de registos a outros médicos e/ou médicos responsáveis pela prescrição, se tal for pedido; e prestação de informações, quando necessário, sobre os riscos das radiações ionizantes para os pacientes e outras pessoas implicadas;
- (79) «Auditoria clínica», uma análise ou revisão sistemática dos procedimentos de radiologia médica com o objetivo de melhorar a qualidade e os resultados dos cuidados com o paciente, através de uma revisão estruturada em que as práticas, procedimentos e resultados médicos radiológicos são examinados em função de normas aprovadas de boas práticas de radiologia médica, com a alteração destas práticas nos casos indicados e a aplicação, se necessário, de novas normas;
- (80) «Instalação de radiologia médica», um local que contenha equipamento de radiologia médica;
- (81) «Exposição desnecessária», uma exposição substancialmente diferente da exposição radiológica médica realizada com uma finalidade específica;
- (82) «Pessoa representativa», um indivíduo exposto a **ou suscetível de receber** radiação, ~~representativo~~ **representativa** do mais elevado nível de exposição da população. **As avaliações devem ter em conta cenários mais desfavoráveis do que as condições existentes, a menos que se demonstre que estes cenários não são suscetíveis de se concretizar ou que a sua ocorrência seria identificada e conduziria a uma reavaliação do impacto dosimétrico;** [Alt. 30]
- (83) «Responsável pela proteção contra radiações», um indivíduo com competências técnicas no domínio da proteção contra radiações relevantes para um determinado tipo de práticas e que é designado por uma empresa para supervisionar a implementação das medidas de proteção contra as radiações da mesma empresa, **e cuja capacidade de ação é reconhecida pelas autoridades competentes;** [Alt. 31]

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- (84) «Medidas corretivas», a remoção de uma fonte ou a redução da sua magnitude (em termos de atividade ou quantidade) com o objetivo de evitar ou a reduzir as doses que poderiam ser recebidas numa situação de exposição existente;
- (85) «Medidas de proteção», as medidas, sem ser de natureza corretiva, destinadas a evitar ou a reduzir as doses que poderiam ser recebidas numa situação de exposição de emergência ou numa situação de exposição existente;
- (86) «Autorização», a autorização de levar a efeito uma prática sujeita a controlo regulamentar, concedida por escrito pela autoridade competente sob a forma de registo ou licença;
- (87) «Fonte selada», uma fonte radioativa em que o material radioativo está permanentemente selado numa cápsula ou estrutura que impede, em circunstâncias normais de utilização, qualquer dispersão de substâncias radioativas no ambiente
- (88) «Fornecedor», qualquer pessoa singular ou coletiva que forneça ou disponibilize uma fonte selada;
- (89) «Contentor da fonte», o invólucro de uma fonte selada que não faz parte integrante da fonte, mas serve para protegê-la durante a sua utilização, transporte, manuseamento, etc.;
- (90) «Torão», o isótopo Rn-220;
- (91) «Dose residual», a dose previsivelmente decorrente de todas as vias de exposição após adoção integral das medidas de proteção ~~ou no caso de se decidir pela não implementação de quaisquer medidas de proteção~~; [Alt. 32]
- (92) «Dose absorvida (D)», a energia absorvida por unidade de massa

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

sendo

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

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

Na presente diretiva, a expressão «dose absorvida» designa a dose média num tecido ou num órgão. A unidade de dose absorvida é o gray.

- (93) Gray (Gy) é a designação da unidade de dose absorvida. Um gray é igual a um joule por quilograma. $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;
- (94) «Atividade (A)», a atividade, A, de uma certa quantidade de um radionuclídeo num determinado estado energético e num dado momento. É o quociente de dN por dt , sendo dN o valor esperado do número de transições nucleares espontâneas desse estado energético no intervalo de tempo dt .

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

A unidade de atividade é o becquerel;

- (95) «Becquerel (Bq)», a designação especial da unidade de atividade. Um becquerel equivale a uma transição nuclear por segundo: $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$;
- (96) «Dose equivalente comprometida ($H_T(\tau)$)», o integral, em função do tempo (τ), do débito de dose equivalente (no tecido ou órgão T) que será recebida por um indivíduo, em resultado de uma incorporação. É definida pela fórmula:

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

para uma incorporação no momento t_0 , sendo

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

τ o período durante o qual se realiza a integração.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Ao especificar $H_T(t)$, τ é dado em anos. Quando τ não é dado, pressupõe-se um período de 50 anos para adultos e de 70 anos para crianças. A unidade de dose equivalente comprometida é o sievert;

- (97) «Exposição ~~normal~~ **em situações normais**», a exposição que se espera ocorrer em circunstâncias de operação normais de uma instalação ou atividade (atividades de manutenção, inspeção, desativação, etc.), incluindo eventuais pequenos contratempos passíveis de serem mantidos sob controlo, ou seja, em condições normais de operação e em caso de ocorrências operacionais previsíveis; [Alt. 33]
- (98) «Dose estimada», a dose expectável se não fossem tomadas medidas de proteção;
- (99) «Controlo da qualidade», o conjunto das operações (programação, coordenação e execução) destinadas a manter ou a melhorar a qualidade. Abrange a monitorização, avaliação e manutenção, aos níveis exigidos de todas as características de funcionamento do equipamento que possam ser definidas, medidas e controladas;
- (100) «Estratégia de resposta», um conjunto de medidas de proteção destinadas a fazer face a eventos previsíveis ou reais, permitindo gerir uma situação de exposição de emergência em conformidade com os objetivos estabelecidos. Num plano de resposta a emergências, são estabelecidas estratégias de resposta para todos os eventos e cenários previsíveis.

CAPÍTULO III

SISTEMA DE PROTEÇÃO CONTRA RADIAÇÕES

Artigo 5.º

Princípios gerais

Os Estados-Membros devem estabelecer requisitos legais e um regime adequado de controlo regulamentar, para que todas as situações de exposição reflitam um sistema de proteção contra radiações baseado **em dados científicos atualizados e sólidos** e nos seguintes princípios da justificação, otimização e, limitação de dose **e reparação dos danos**: [Alt. 34]

- a) Justificação: as decisões que ~~introduzam ou alterem uma fonte de radiação, uma via de~~ **auumentem a** exposição ~~ou exposições reais dos indivíduos às radiações ionizantes~~ devem encontrar justificação no facto de serem tomadas com o objetivo de assegurar maior benefício do que detrimento para o indivíduo ou para a sociedade; [Alt. 35]
- b) Otimização: em todas as situações de exposição, a proteção contra radiações deve ser otimizada por forma a manter a magnitude e a probabilidade de ocorrência das exposições e o número de pessoas expostas a um nível tão baixo quanto ~~razoavelmente~~ possível, tendo em conta fatores ~~económicos~~ e sociais, em que a otimização da proteção de indivíduos sujeitos a exposição radiológica médica deve ser coerente com os objetivos médicos pretendidos pela exposição, tal como descrito no artigo 55.º. Tal princípio aplica-se, quer à dose efetiva, quer às doses nos órgãos, procurando atuar como medida de precaução para manter o fator de incerteza quanto ao detrimento para a saúde abaixo de um determinado limiar, para efeitos de determinação da causa; [Alt. 36]
- c) Limitação de dose: ~~em situações de exposição planeadas, a soma das doses administradas a um indivíduo~~ **elemento da população** a partir de **todas as** fontes de radiação regulamentadas **e de todas as situações de exposição existentes de origem antrópica** não ~~pode exceder~~ **excede** os limites de dose estabelecidos para a exposição profissional ou para ~~a exposição da população. Os limites de dose não se aplicam às exposições radiológicas médicas.~~

A soma das doses administradas a um trabalhador exposto a partir de fontes de radiação regulamentadas não pode exceder os limites de dose estabelecidos para a exposição profissional.

Os limites de dose não se aplicam às exposições radiológicas médicas. [Alt. 37]

- (c-A) **Reparação de danos: antes de autorizar a construção de uma instalação nuclear ou de renovar a respetiva autorização de funcionamento, os Estados-Membros devem instaurar um mecanismo que garanta a reparação de todos os danos físicos e corporais suscetíveis de serem provocados por uma situação de emergência nessa instalação.** [Alt. 38]

As informações relativas à justificação e à limitação das doses são colocadas à disposição da população em geral. [Alt. 39]

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Secção 1
instrumentos de otimização

Artigo 6.º

Restrições de dose para as exposições profissional e da população

1. No que diz respeito à exposição profissional, a restrição de dose é definida, enquanto instrumento operacional de otimização, pela empresa ~~sob a supervisão geral das~~ **em consulta com os representantes dos trabalhadores. A sua decisão deve ser supervisionada pelas** autoridades competentes. A restrição de dose aplicável aos trabalhadores externos é definida conjuntamente pelo colaborador e pela empresa **em consulta com os representantes dos trabalhadores.** [Alt. 40]
2. No que diz respeito à exposição da população, a restrição de dose é definida através da dose individual que os elementos da população recebem a partir da operação planeada de uma fonte de radiação específica **ou como resultado de uma situação de exposição existente de origem antrópica.** As autoridades competentes definem as restrições de modo a assegurar ~~que os limites~~ **a proteção sanitária da população em geral e o respeito pelo limite** de dose ~~são respeitados~~ depois de somadas as doses administradas ao mesmo indivíduo a partir de todas as práticas autorizadas, **bem como de fontes de radiação naturais e de contaminação residual. Os valores definidos para as restrições de dose devem ser publicados de modo a que cada elemento da população possa verificar se não recebeu, na sequência da acumulação de situações de exposição planeada e existente de origem antrópica, uma dose superior ao limite legal.** [Alt. 41]
3. No que diz respeito a exposições potenciais, a otimização deve prever uma gestão adequada da segurança e proteção das fontes e instalações. Sempre que pertinente, devem ser definidas as restrições de risco.
4. As restrições de dose são definidas em termos de doses individuais efetivas ou equivalentes ao longo de um ano ou de um período mais curto que se considere mais adequado.
5. Sempre que as restrições de dose sejam motivadas pela necessidade de restringir uma exposição acumulada e prolongada, são estabelecidas em termos de doses anuais efetivas ou equivalentes nos órgãos.

Artigo 7.º

Restrições de dose para exposição radiológica médica

As restrições de dose não se aplicam à exposição radiológica médica dos pacientes.

No que diz respeito aos indivíduos que participam no apoio e no reconforto de pacientes ou aos voluntários de investigações médicas ou biomédicas (para quem não se espera qualquer benefício médico direto dessa exposição), as restrições de dose são definidas em termos de doses individuais, não sendo expectável que estas venham a ser excedidas no período de exame, tratamento ou projeto de investigação em causa.

Artigo 8.º

Níveis de referência

1. Em situações de exposição existentes e de emergência, os níveis de referência são estabelecidos enquanto níveis de dose efetiva ou de dose nos órgãos acima dos quais não deve ser permitida a exposição em situações existentes ou de emergência.
2. Devem ser planeadas e implementadas estratégias de proteção otimizadas com o objetivo de reduzir as doses individuais **para o nível mais baixo** de modo a mantê-las abaixo dos níveis de referência **que possa ser razoavelmente alcançado.** Os valores dos níveis de referência são definidos em função do tipo de situação de exposição, **da natureza do risco e das formas de intervenção, bem como das medidas corretivas e de proteção disponíveis.** [Alt. 42]
3. A otimização da proteção dá prioridade às exposições que se encontram acima do nível de referência. A definição dos níveis de referência deve ter em conta, quer a necessidade de proteção radiológica, quer os aspetos de natureza social.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

3-A. Devem ser estabelecidos níveis de intervenção para as diferentes medidas de combate aplicáveis em situações de exposição de emergência; estes devem corresponder ao nível de dose efetiva ou de dose nos órgãos acima da qual devem ser aplicadas medidas de proteção para limitar o risco incorrido pelas pessoas expostas. [Alt. 43]

4. ~~No que diz respeito~~ Os valores correspondentes à dose efetiva e à dose equivalente no órgão definidos pelos Estados-Membros para os níveis de referência e de intervenção devem ter em conta as três bandas dos níveis de referência indicadas no ponto 1 do anexo I ser comunicados à Comissão e publicados. Os Estados-Membros devem associar as partes interessadas no processo de definição destes valores. [Alt. 44]

Secção 2

Limitação de dose

Artigo 9.º

Limites de idade para os trabalhadores expostos

Sem prejuízo do disposto no artigo 12.º, n.º 2, as pessoas com menos de 18 anos de idade não podem ser afetadas a qualquer trabalho que as coloque na categoria de trabalhadores expostos.

Artigo 10.º

Limites de dose para a exposição profissional

1. O limite de dose efetiva para a exposição profissional é fixado em 20 mSv por ano. No entanto, em circunstâncias especiais ou em certas situações de exposição identificadas na legislação nacional, pode ser autorizado um valor de dose efetiva até 50 mSv num mesmo ano, desde que a dose média ao longo de cinco anos consecutivos não exceda 20 mSv por ano.

Os trabalhadores de emergência podem ser sujeitos a doses efetivas mais elevadas, em conformidade com o artigo 52.º.

2. Além dos limites de dose efetiva estabelecidos no n.º 1, aplicam-se os seguintes limites de dose equivalente:

- a) O limite de dose equivalente para o cristalino do olho é fixado em 20 mSv por ano ou, se aplicável, o mesmo valor especificado para o limite de dose efetiva;
- b) O limite de dose equivalente para a pele é fixado em 500 mSv por ano; este limite aplica-se à dose média numa superfície de 1 cm², independentemente da área exposta;
- c) O limite de dose equivalente para as mãos, antebraços, pés e tornozelos é fixado em 500 mSv por ano.

Artigo 11.º

Proteção durante a gravidez

1. Desde o momento em que uma mulher grávida informe a empresa, nos termos da legislação ou prática nacional, deve ser concedida ao nascituro uma proteção equivalente à dispensada a qualquer elemento da população em geral. As condições de trabalho da mulher grávida devem ser de molde a que a dose equivalente recebida pela criança em gestação seja reduzida quanto possível e a tornar improvável que tal dose exceda 1 mSv durante o resto do período de gravidez. **[Alt. 45 não se aplica à versão portuguesa.]**

2. Logo que informe a empresa do seu estado, a mulher lactante não deve desempenhar funções que envolvam um risco significativo de incorporação de radionuclídeos.

Artigo 12.º

Limites de dose para aprendizes e estudantes

1. Os limites de dose para os aprendizes de idade igual ou superior a 18 anos e estudantes de idade igual ou superior a 18 anos que, no âmbito dos seus estudos, sejam obrigados a trabalhar com fontes de radiação são iguais aos limites de dose fixados no artigo 10.º para a exposição profissional.

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

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Além dos limites de dose efetiva estabelecidos no n.º 1, aplicam-se os seguintes limites de dose equivalente:

- a) O limite de dose equivalente para o cristalino é fixado em ~~20~~ **15** mSv por ano; [Alt. 46]
 - b) O limite de dose equivalente para a pele é fixado em 150 mSv por ano. Este limite aplica-se à dose média numa superfície de 1 cm² de pele, independentemente da superfície exposta;
 - c) O limite de dose equivalente para as mãos, antebraços, pés e tornozelos é fixado em 150 mSv por ano.
3. Os limites de dose para aprendizes e estudantes que não estejam abrangidos pelos n.ºs 1 e 2 são iguais aos limites de dose fixados no artigo 13.º para elementos da população.

Artigo 13.º

Limites de dose para a exposição da população

1. O limite de dose efetiva para a exposição da população é fixado em 1 mSv por ano. ***Esse limite deve basear-se na soma das doses recebidas na sequência da exposição interna e externa associada a todas as práticas regulamentadas e situações de exposição existente de origem antrópica.*** [Alt. 49]
2. Além do limite de dose estabelecido no n.º 1, aplicam-se os seguintes limites de dose equivalente:
 - a) O limite de dose equivalente para o cristalino é fixado em 15 mSv por ano;
 - b) O limite de dose equivalente para a pele é fixado em 50 mSv por ano. Este limite aplica-se à dose média numa superfície de 1 cm² de pele, independentemente da superfície exposta.

Artigo 14.º

Cálculo da dose efetiva e da dose equivalente

No cálculo das doses efetiva e equivalente, utilizam-se os seguintes valores e relações:

- a) No que respeita à radiação externa, utilizam-se os valores e relações indicados na Publicação 103 da Comissão Internacional de Proteção Radiológica para calcular as doses efetivas e equivalentes.
- b) No que respeita à exposição interna a um radionuclídeo ou a uma mistura de radionuclídeos, podem utilizar-se os valores e relações indicados na Publicação 103 da Comissão Internacional de Proteção Radiológica e os coeficientes de ingestão e inalação indicados na Publicação 72 da Comissão Internacional de Proteção Radiológica para calcular as doses efetivas comprometidas.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS APLICÁVEIS À EDUCAÇÃO, FORMAÇÃO E INFORMAÇÃO NO DOMÍNIO DA PROTEÇÃO CONTRA RADIAÇÕES

Artigo 15.º

Responsabilidades gerais de educação, formação e fornecimento de informações

1. Os Estados-Membros devem estabelecer um quadro legal e administrativo para fornecer educação, formação e informação adequada em matéria de proteção contra radiações a todos os indivíduos cujas funções exigem competências específicas no domínio da proteção contra radiações. A formação, reciclagem e informação de indivíduos relevantes são periodicamente repetidas e documentadas.
2. Os Estados-Membros devem estabelecer ações de educação ***contínua***, formação e reciclagem para ~~permitir~~ ***tornar possível*** o reconhecimento de especialistas em proteção contra radiações, especialistas em física médica, ***responsáveis pela proteção contra radiações***, serviços de medicina do trabalho e ~~serviços~~ de dosimetria, ***e apoiar o intercâmbio de boas práticas entre os Estados-Membros. Todas as formas de educação, formação e informação atualizada devem reforçar o grau de preparação e permitir a ações de prevenção e/ou de intervenção no terreno com maior rapidez.*** [Alt. 51]

Artigo 16.º

Formação de trabalhadores, aprendizes e estudantes expostos e informações a fornecer-lhes

1. Os Estados-Membros devem exigir às empresas ou às entidades empregadoras que informem, ***sem exceção***, os trabalhadores, os aprendizes e os estudantes sujeitos a exposição profissional sobre: [Alt. 52]
 - a) Os riscos que o trabalho representa para a sua saúde;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

(a-A) Os procedimentos de trabalho seguros que reduzam os riscos; [Alt. 53]

- b) As precauções e procedimentos gerais de proteção contra radiações a seguir, em especial os que se relacionam com as condições operacionais e de trabalho, no que respeita à prática em geral e a cada tipo de posto de trabalho ou de funções que lhes tenha sido atribuído,
- c) Os planos e procedimentos de resposta a emergências;
- d) A importância de que se reveste o cumprimento das prescrições técnicas, médicas e administrativas.

(d-A) as condições em que os trabalhadores têm direito a vigilância médica; [Alt. 54]

Sempre que pertinente, devem ser igualmente prestadas informações sobre os riscos associados a voos frequentes; [Alt. 55]

- 2. No caso das mulheres, os Estados-Membros devem exigir às empresas ou às entidades empregadoras que as informem sobre a importância de declararem rapidamente uma eventual gravidez, tendo em conta os riscos de exposição para o nascituro e o risco de contaminação dos bebés lactentes, em caso de incorporação de radionuclídeos.
- 3. Os Estados-Membros devem exigir às empresas ou às entidades empregadoras que disponibilizem aos seus colaboradores programas de formação e informação em matéria de proteção contra radiações.
- 4. Além da informação e da formação no domínio da proteção contra radiações, previstas nos n.ºs 1, 2 e 3, as empresas responsáveis por fontes seladas de atividade elevada devem assegurar-se de que a formação inclui especificamente a gestão segura e a segurança das fontes seladas de atividade elevada, com vista a preparar devidamente os trabalhadores relevantes para qualquer evento que possa colocar em risco a sua própria segurança ou a proteção de outros indivíduos contra radiações. A informação e a formação devem dar particular atenção às exigências de segurança e conter informações específicas sobre as eventuais consequências de uma perda de controlo das fontes seladas de atividade elevada.

Artigo 17.º***Informação e formação de trabalhadores potencialmente expostos a fontes órfãs***

Os Estados-Membros devem assegurar-se de que os gestores e trabalhadores de instalações com maiores probabilidades de conter ou de processar fontes órfãs (por exemplo, grandes parques de sucata metálica e grandes instalações de reciclagem de sucata metálica), e os gestores e trabalhadores de importantes pontos de trânsito nodal são:

- (a) informados da possibilidade de serem confrontados com uma fonte;
- (b) aconselhados em matéria de deteção visual de fontes e dos seus contentores, **assim como sobre a forma de os comunicar; [Alt. 56]**
- (c) informados quanto aos principais dados relativos à radiação ionizante e aos seus efeitos;
- (d) informados sobre os sistemas de deteção;
- (e) informados e formados nas medidas a tomar in loco em caso de deteção ou suspeita de deteção de uma fonte.

Artigo 18.º***Informação e formação dos trabalhadores de emergência***

1. Os Estados-Membros devem assegurar-se de que os trabalhadores de emergência e quaisquer outras pessoas eventualmente afetadas à prestação de socorros em caso de emergência radiológica recebam **rapidamente** informação ~~adequada~~ **exaustiva** e atualizada com regularidade sobre os riscos que a sua intervenção envolve para a sua saúde e sobre as medidas de precaução a tomar em semelhante caso. Tal informação deve ter em conta as diversas situações de emergência suscetíveis de ocorrer. **[Alt. 57]**

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

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

3. Os Estados-Membros devem assegurar-se de que os trabalhadores de emergência recebem ações de formação regulares, tal como previsto no sistema de gestão de emergências descrito no artigo 97.º. Sempre que necessário, a formação deve incluir exercícios práticos.

4. Os Estados-Membros devem garantir ainda que, além da formação em matéria de resposta a situações de emergência referida no n.º 3 do presente artigo, a organização responsável pela proteção dos trabalhadores de emergência, referida no artigo 30.º, n.º 1, alínea b), fornece a estes trabalhadores um nível adequado de formação e informação em matéria de proteção contra radiações.

Artigo 19.º

Educação, informação e formação em matéria de exposição radiológica médica

1. Os Estados-Membros devem garantir que os médicos e as pessoas envolvidas nos aspetos práticos dos procedimentos de exposição radiológica médica possuem uma educação, informação e formação teórica e prática adequada para as práticas radiológicas, bem como a necessária competência em matéria de proteção contra radiações.

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

2. As pessoas que frequentem programas específicos de formação podem participar nos aspetos práticos dos procedimentos de exposição radiológica médica previstos no artigo 56.º, n.º 4.

3. Os Estados-Membros devem garantir um ensino e uma formação contínuos após a qualificação e, no caso especial da utilização clínica de novas técnicas, a ministração de ações de formação relativas a essas técnicas e aos requisitos pertinentes de proteção contra as radiações.

4. Os Estados-Membros devem assegurar-se da prontidão dos mecanismos para a distribuição atempada de informações relevantes do ponto de vista da proteção contra radiações no contexto da exposição médica, para as quais terão contribuído os ensinamentos obtidos com experiências anteriores.

5. Os Estados-Membros devem encorajar a introdução de um curso sobre proteção contra radiações no currículo básico das escolas de medicina e de odontologia.

5-A. No que diz respeito aos cidadãos da União, os requisitos em matéria de informação estabelecidos na presente diretiva devem ser cumpridos numa das línguas oficiais da União, a fim de que cada cidadão compreenda a informação transmitida. [Alt. 58]

CAPÍTULO V

JUSTIFICAÇÃO E CONTROLO REGULAMENTAR DAS PRÁTICAS

Artigo 20.º

Justificação de práticas

1. Antes de aprovarem novos tipos de práticas que envolvam a exposição a radiações ionizantes, os Estados-Membros devem assegurar-se de que os mesmos são justificados **e testados e que são regularmente controlados durante a sua aplicação. [Alt. 59]**

Os Estados-Membros devem assegurar-se de que todas as partes interessadas, em particular as pessoas suscetíveis de serem afetadas pelo impacto sanitário da prática, quer numa situação de funcionamento normal, quer numa situação de emergência, participam no processo de decisão. Essa participação é organizada com uma antecedência suficiente relativamente à expiração do prazo para uma decisão, por forma a permitir o estudo adequado de soluções alternativas. [Alt. 60]

2. Os Estados-Membros devem ainda elaborar uma lista dos tipos de práticas aprovados nos documentos de caráter legislativo ou administrativo.

3. Os tipos de práticas podem ser revistos, para efeitos da sua justificação, sempre que forem obtidas novas provas importantes acerca da sua eficácia ou das suas potenciais consequências **e/ou sempre que sejam registados resultados negativos. A Comissão e os Estados-Membros devem estabelecer procedimentos para a revisão das justificações para práticas existentes ao nível da União e a nível nacional. As disposições devem, nomeadamente, zelar por que grupos ou pessoas individuais expostos aos perigos de radiações ionizantes resultantes dessas práticas, e em especial elementos da população e trabalhadores, possam apresentar propostas e participar no processo de tomada de decisão. [Alt. 61]**

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Artigo 21.º

Justificação das práticas com aparelhos ou produtos que emitem radiações ionizantes

1. Os Estados-Membros devem exigir que as empresas que pretendam produzir, importar ou exportar um novo tipo de aparelho ou produto com emissão de radiações ionizantes forneçam às autoridades competentes **no país em que a empresa tenha a sua sede estatutária**, todas as informações relevantes, como as indicadas no anexo III, secção A, por forma a permitir-lhes, com base na avaliação da informação indicada no anexo III, secção B, decidir da justificação ou não da utilização do aparelho ou produto. [Alt. 62]
 2. A autoridade competente deve partilhar a informação recebida em conformidade com o n.º 1 com as autoridades competentes do outro Estado-Membro envolvido, ~~por forma a permitir-lhes tomar uma~~ **a fim de as informar sobre a sua decisão quanto à justificação da** ~~relativamente à~~ utilização do aparelho ou produto. **As autoridades competentes devem disponibilizar essas informações a todos os outros Estados-Membros.** [Alt. 63]
 3. A empresa deve ser informada da decisão das autoridades competentes do Estado-Membro num período máximo de ~~seis~~ **quatro** meses. [Alt. 64]
- 3-A. No termos do artigo 22.º, estes tipos de aparelhos e de produtos devem destinar-se à utilização em ambientes controlados.** [Alt. 65]

Artigo 22.º

Proibição de práticas

Os Estados-Membros não autorizam **e sancionam** adição intencional de substâncias radioativas na produção de géneros alimentícios, brinquedos, adornos pessoais e cosméticos, **e, de forma mais geral, em bens de consumo**, nem a importação ou exportação de produtos nessas condições. Sem prejuízo das disposições da Diretiva 1999/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, as práticas que envolvem a ativação de material resultante num aumento da atividade nos produtos associados são consideradas não justificadas. [Alt. 66]

Artigo 23.º

Práticas que envolvem a exposição deliberada de humanos para fins não médicos

1. Os Estados-Membros devem assegurar-se de que as práticas que envolvem exposição imagiológica não médica, indicadas no anexo IV, são identificadas por meio de estudos ou de quaisquer outros meios adequados. **Os Estados-Membros devem avaliar, todos os anos, as doses individuais e coletivas associadas a cada uma das práticas listadas, o seu impacto e a sua evolução no tempo.** [Alt. 67]
2. Os Estados-Membros devem **controlar e** assegurar-se de que é dada especial atenção à justificação das práticas que envolvem exposições imagiológicas não médicas, em particular: [Alt. 68]
 - a) Todos os tipos de práticas imagiológicas não médicas, conforme indicadas no anexo IV, devem ser justificadas antes de serem geralmente aceites;
 - b) Todas as aplicações específicas de um tipo de prática geralmente aceite devem ser previamente justificadas;
 - c) todos os procedimentos de exposição imagiológica não médica listados no anexo IV, secção A, implementados pelo pessoal médico através de equipamentos de radiologia médica devem ser previamente justificados, tendo em conta os objetivos específicos do procedimento e as características do indivíduo envolvido;
 - d) a justificação geral e particular das práticas que envolvem exposições imagiológicas não médicas, conforme definido nas alíneas a) e b), devem ser sujeitas a uma verificação periódica por parte das autoridades competentes.
3. Sempre que um Estado-Membro determine que uma determinada prática que envolve exposições imagiológicas não médicas é justificada, deve garantir que:
 - a) todas as práticas estão sujeitas a autorização;

⁽¹⁾ JO L 66 de 13.3.1999, p. 16.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- b) os requisitos aplicáveis à prática em questão, incluindo os critérios de implementação individual, são estabelecidos pela autoridade competente, em colaboração com outras agências ou organismos profissionais competentes;
- c) são fixadas restrições de dose para cada prática. Devem ficar bem abaixo do limite de dose estabelecido para os elementos da população, incluindo, sempre que possível, em caso de procedimentos efetuados por pessoal médico com equipamento médico como previsto no anexo IV, secção A; para outras práticas previstas no anexo IV, secção B, a restrição de dose deve satisfazer os requisitos do artigo 6.º, n.º 2;
- d) os requisitos relevantes previstos no Capítulo VII, incluindo aqueles referentes ao equipamento, otimização, responsabilidades e proteção especial durante a gravidez, são cumpridos no contexto dos procedimentos efetuados por pessoal médico que utiliza equipamento de radiologia médica;
- e) o indivíduo sujeito a exposição é informado antes de dar a sua autorização, salvaguardando os casos em que a legislação permite que os órgãos de aplicação da lei atuem sem a referida autorização;
- f) sempre que a exposição seja realizada numa cadência regular por motivos de segurança, o indivíduo sujeito a rastreio pode optar por uma técnica alternativa que não envolva a exposição a radiações ionizantes.

3-A. Os Estados-Membros devem garantir a investigação, o desenvolvimento e a aplicação de tecnologias alternativas. [Alt. 69]

Artigo 24.º

Identificação das práticas que envolvem material radioativo natural

Os Estados-Membros devem garantir a identificação **e publicação** das práticas que envolvam material radioativo natural e que conduzam à exposição de trabalhadores e elementos da população ~~a um nível que não possa ser ignorado do ponto de vista da proteção contra radiações~~. Tal identificação é realizada por meio de estudos ou por qualquer outro meio adequado, tendo em conta, **em particular**, as práticas industriais listadas no anexo V. [Alt. 70]

Artigo 25.º

Notificações

1. Os Estados-Membros devem exigir que todas as práticas sejam notificadas, incluindo aquelas identificadas em conformidade com o artigo 24.º, à exceção das práticas justificadas que envolvam:
 - a) materiais contendo substâncias radioativas, sempre que as quantidades de atividade envolvida não excedam, no total, os valores de isenção indicados no anexo VI ou valores mais elevados que, no caso de aplicações específicas, sejam autorizados pelas autoridades competentes e satisfaçam os critérios de isenção estabelecidos no anexo VI; ou
 - b) materiais contendo substâncias radioativas, desde que as concentrações de atividade por unidade de massa não excedam os valores de isenção indicados no anexo VI, Quadro A, ou valores mais elevados que, em caso de aplicações específicas, sejam autorizados pelas autoridades competentes e satisfaçam os critérios de isenção estabelecidos no anexo VI; ou
 - c) quaisquer tubos de raios catódicos destinados à visualização de imagens ou outros aparelhos elétricos que funcionem a uma diferença de potencial não superior a 30 kv, ou quaisquer outros aparelhos ou produtos de tipo aprovado pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, desde que:
 - i) não produzam, em condições normais de funcionamento, um débito de dose superior a 1 µSv· h⁻¹ à distância de 0,1 m de qualquer superfície acessível do aparelho; e
 - ii) se contiverem substâncias radioativas, estas substâncias estejam encerradas numa cápsula ou fixas num contentor sólido; e
 - iii) tenham sido fixadas condições específicas de eliminação pelas autoridades competentes.
2. Os Estados-Membros podem isentar outros tipos de práticas do requisito de notificação desde que se encontrem reunidos os critérios gerais de isenção estabelecidos no anexo VI, ponto 3, ou nos casos em que a avaliação da otimização da proteção revelem que a isenção é a melhor opção.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

2-A. Os Estados-Membros devem especificar a informação que a empresa é solicitada a fornecer a fim de permitir à autoridade competente avaliar os níveis de exposição dos elementos da população e dos trabalhadores e os riscos radiológicos, quer em situações normais quer de emergência. Nessa base, e apoiando-se, se for caso disso, nas conclusões das investigações adicionais, a autoridade competente deve determinar as disposições administrativas aplicáveis e os meios de controlo regulamentar necessários. [Alt. 71]

3. As práticas que envolvem materiais radioativos naturais, identificadas em conformidade com o artigo 24.º, e que produzem ou processam resíduos que serão reutilizados na produção de materiais de construção estão sujeitas a notificação se o índice de concentração de atividade, tal como definido no anexo VII, nos materiais de construção delas resultantes for suscetível de exceder o valor 1. A empresa deve ainda, neste caso, informar o utilizador do resíduo sobre a concentração de atividade do mesmo.

4. Nas situações identificadas pelos Estados-Membros em que se receia que uma prática identificada em conformidade com o artigo 24.º possa levar à presença de radionuclídeos naturais na água suscetíveis de afetar a qualidade do abastecimento de água potável ou de afetar qualquer outra via de exposição, de molde a suscitar preocupações do ponto de vista da proteção contra radiações, a autoridade competente pode exigir que a prática seja sujeita a notificação, independentemente das disposições do n.º 1, alínea b), do presente artigo.

5. No que diz respeito às práticas sujeitas a notificação, os Estados-Membros devem especificar quais as informações que devem ser fornecidas pelas empresas de modo a permitir que a autoridade competente estabeleça meios adequados de controlo regulamentar.

6. Para efeitos da isenção em conformidade com o n.º 1, alínea c), os Estados-Membros devem trocar informações sobre as aprovações de tipo que foram concedidas e sobre a documentação e avaliação subjacentes. As autoridades competentes devem ter em conta as informações recebidas, bem como as normas europeias e internacionais, no respetivo processo de tomada de decisão sobre a isenção das práticas correspondentes.

Artigo 26.º

Controlo regulamentar

1. Os Estados-Membros devem exigir que as práticas notificadas sejam sujeitas a um controlo regulamentar ~~proporcional à magnitude e à probabilidade de ocorrência das exposições resultantes de tais práticas, e que tenham efeitos proporcionais ao impacto que o controlo regulamentar pode ter na redução de tais exposições ou na melhoria da segurança das instalações~~ **pela autoridade competente. [Alt. 72]**

~~2. As práticas notificadas podem ser isentas de autorização. [Alt. 73]~~

3. Caso o material esteja presente em quantidades moderadas, conforme especificado pelos Estados-Membros, os valores de concentração de atividade estabelecidos no anexo VI, Quadro B, coluna 2, podem ser utilizados para efeitos de isenção.

4. As práticas notificadas que não estão isentas ficam sujeitas à emissão de uma autorização através de registo ou licença.

Artigo 27.º

Autorização

1. Nos casos em que ~~se possa estabelecer um limite de dose quantificável para uma determinada prática~~, o risco ~~limitado~~ de exposição ~~seja limitado, não necessita~~ **não necessita** do exame de casos individuais e a prática seja realizada em conformidade com as condições estabelecidas na legislação nacional, as autoridades competentes podem limitar o controlo regulamentar da prática ao registo da mesma e ao estabelecimento de inspeções com uma periodicidade adequada. **O licenciamento deve ser requerido nos casos em que a autorização seja aplicável ao conjunto de atividades de uma empresa. [Alt. 74]**

2. Os Estados-Membros devem exigir ~~o~~ **um** licenciamento ~~às empresas que levem a cabo as atividades seguidamente enumeradas ou, quando aplicável em conformidade com o n.º 1, o registo~~ das seguintes práticas: [Alt. 75]

a) Exploração e desativação de qualquer instalação do ciclo de combustível nuclear e exploração e encerramento de minas de urânio;

~~b) Adição intencional de substâncias radioativas na produção e no fabrico de produtos de consumo ou outros produtos, incluindo produtos medicinais, e na importação ou exportação de tais produtos; [Alt. 76]~~

c) Fabrico, utilização ou posse de fontes seladas de atividade elevada;

d) Exploração, desativação e encerramento de instalações de processamento, armazenagem ou eliminação de resíduos radioativos;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- e) Práticas durante as quais os trabalhadores sejam suscetíveis de receber uma dose efetiva anual superior a 6 mSv em operações normais e sob condições normais de trabalho;
 - f) Práticas que libertem quantidades significativas de efluentes gasosos ou líquidos para o ambiente.
3. Os Estados-Membros devem exigir o registo ou licenciamento das seguintes práticas:
- a) administração intencional de substâncias radioativas a pessoas e, na medida em que haja consequências para a proteção dos seres humanos contra as radiações, animais para fins de diagnóstico médico ou veterinário, tratamento ou investigação;
 - b) utilização de geradores de radiações ou fontes radioativas para fins de radiografia industrial, processamento de produtos ou investigação e utilização de aceleradores, à exceção dos microscópios eletrónicos;
 - c) utilização de geradores de radiações ou fontes radioativas para exposições médicas;
 - d) fabrico e operação de equipamentos elétricos com emissão de radiações ionizantes e que funcionem com uma diferença de potencial superior a 30 kV, bem como a importação ou exportação de tais equipamentos;
 - e) práticas durante as quais os trabalhadores sejam suscetíveis de receber uma dose efetiva anual superior a 1 mSv em operações normais e sob condições normais de trabalho;
 - f) indústrias que envolvem material radioativo natural identificado pelos Estados-Membros nos termos do artigo 24.º, e suscetíveis de resultar numa dose efetiva a um elemento da população igual ou superior a 0,3 mSv por ano.
4. Os Estados-Membros podem exigir o registo ou licenciamento de outros tipos de práticas que não os listados nos n.ºs 2 e 3.

Artigo 28.º**Procedimento de autorização**

1. Para efeitos de autorização, os Estados-Membros devem exigir o fornecimento de informações proporcionais à natureza da prática e dos riscos envolvidos.
 2. As informações requeridas para fins de concessão de licença abrangem, pelo menos, o seguinte:
 - a) Responsabilidades e medidas organizacionais de proteção e segurança;
- (a-A) medidas adotadas nos termos da presente diretiva; [Alt. 78]**
- b) Habilitações do pessoal, incluindo informação e formação;
 - c) Características de conceção da instalação e das fontes de radiação;
 - d) Exposições profissionais e da população previsíveis em condições normais de operação;
 - e) Avaliação da segurança das atividades e da instalação por forma a:
 - i) identificar as formas como podem ocorrer exposições potenciais ou exposições médicas acidentais ou desnecessárias;
 - ii) estimar, na medida do possível, as probabilidades de ocorrência de exposições potenciais e a respetiva magnitude;
 - iii) avaliar a qualidade e a extensão das disposições de proteção e segurança, incluindo as características de engenharia e os procedimentos administrativos;
 - iv) definir os limites operacionais e as condições de operação;
 - f) Procedimentos de emergência e comunicação;
 - g) Manutenção, teste, inspeção e assistência, de modo a garantir que a fonte de radiação e a instalação continuam a cumprir os requisitos estruturais, os limites operacionais e as condições de operação durante todo o seu ciclo de vida;
 - h) Gestão dos resíduos radioativos e disposições para a eliminação de tais resíduos, em conformidade com os requisitos regulamentares aplicáveis;
 - i) Gestão de fontes seladas fora de uso;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

j) Garantia da qualidade.

3. Uma licença deve incluir condições específicas que assegurem que os elementos da mesma são passíveis de cumprimento legal ou que imponham restrições adequadas aos limites operacionais ou condições de operação. As condições passam ainda pela implementação formal e documentada do princípio da otimização.

4. Sempre que aplicável, a licença deve incluir uma autorização de descarga emitida em conformidade com os requisitos estabelecidos no Capítulo VIII no que respeita à autorização de libertação de efluentes radioativos líquidos ou gasosos no ambiente.

5. Os Estados-Membros devem exigir à empresa que notifique imediatamente a ocorrência de qualquer evento significativo resultante ou suscetível de resultar na exposição de um indivíduo para além dos limites operacionais ou das condições de operação especificados nos requisitos de licenciamento relativos à exposição profissional ou da população ou definidos pelas autoridades relativamente à exposição médica. **As autoridades devem implementar controlos aleatórios.**

Os dispositivos médicos que emitem radiação ionizante devem ser tratados de acordo com a Diretiva 93/42/CEE do Conselho ⁽¹⁾. As disposições relativas ao intercâmbio de informações previstas nessa diretiva devem ser utilizadas plenamente e as outras autoridades competentes devem ser informadas.[Alt. 79]

Artigo 29.º

Isenção de controlo regulamentar

1. São sujeitos a autorização os procedimentos de eliminação, reciclagem ou reutilização de materiais radioativos que resultam de uma prática autorizada.

2. Os materiais de eliminação, reciclagem ou reutilização podem ser isentos do cumprimento dos requisitos da presente diretiva desde que as concentrações de atividade por unidade de massa:

a) Não excedam os valores indicados no anexo VI, Quadro A, parte 1; ou

b) Cumpram níveis de isenção específicos e requisitos conexos em caso de materiais específicos ou de materiais originários de determinados tipos de práticas. Tais níveis de isenção específicos, além dos níveis de isenção gerais referidos na alínea a), serão estabelecidos pela autoridade competente na sequência dos critérios de isenção geral indicados no anexo VI, ponto 3, e tendo em conta as orientações técnicas fornecidas pela Comunidade.

3. No que diz respeito à isenção dos materiais que contêm radionuclídeos naturais, os valores para as concentrações de atividade por unidade de massa são os valores indicados no anexo VI, Quadro A, parte 2. Aplicam-se, contudo, os seguintes requisitos:

a) No que respeita às práticas sujeitas a licenciamento de acordo com o artigo 27.º, n.º 3, alínea f), devem ser cumpridos os requisitos de dose conducentes à isenção dos radionuclídeos naturais;

b) No que respeita às práticas licenciadas, em especial às práticas que fazem parte do ciclo de combustível nuclear, os níveis de isenção devem cumprir os requisitos de dose conducentes à isenção dos materiais que contêm radionuclídeos artificiais;

c) Em relação às práticas autorizadas sujeitas a notificação ao abrigo do artigo 25.º, n.º 3, aplicam-se os requisitos correspondentes para a colocação no mercado de materiais de construção.

4. É proibida a diluição deliberada de resíduos radioativos, sem ser pela mistura de materiais que ocorre em funcionamento normal quando a radioatividade não está a ser considerada. A autoridade competente pode autorizar, em situações específicas, a mistura de resíduos contendo material radioativo natural com outros materiais, por forma a promover a reutilização e reciclagem destes materiais e a reduzir a exposição da população.

⁽¹⁾ Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 50)

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

CAPÍTULO VI

PROTEÇÃO DE TRABALHADORES, APRENDIZES E ESTUDANTES

Artigo 30.º

Responsabilidades

1. Os requisitos referentes à exposição profissional estabelecidos no presente capítulo e nos artigos 9.º, 10.º, 11.º e 12.º aplicam-se para efeitos de proteção dos trabalhadores em qualquer situação de exposição em que a sua exposição no trabalho ou em resultado do trabalho seja responsabilidade legal de uma empresa ou de uma pessoa coletiva, incluindo, por exemplo:

- a) Empregadores de trabalhadores externos;
 - b) Organizações responsáveis pela proteção de trabalhadores de emergência;
 - c) Organizações responsáveis pelo tratamento de terrenos, edifícios e outras obras contaminadas;
 - d) Empregadores com responsabilidade legal pela exposição dos trabalhadores a radão no trabalho, na situação especificada no artigo 53.º, n.º 4.
2. A responsabilidade de uma empresa pela exposição profissional estende-se aos aprendizes e estudantes que, no decorrer dos seus estudos, sejam obrigados a trabalhar com fontes de radiação, bem como aos trabalhadores independentes ou que participam em ações de voluntariado ou que colaboram com uma organização de solidariedade social.
3. A empresa é responsável pela avaliação e aplicação das medidas de proteção dos trabalhadores expostos a radiações.

Artigo 31.º

Proteção operacional dos trabalhadores

A proteção operacional dos trabalhadores expostos tem por base os seguintes procedimentos:

- a) Avaliação prévia para identificar a natureza e a magnitude do risco radiológico decorrente da exposição dos trabalhadores;
- b) Aplicação das medidas de otimização da proteção contra radiações em todas as condições de trabalho;
- c) Classificação dos trabalhadores em diferentes categorias;
- d) Aplicação de medidas de fiscalização e de monitorização relativas às diferentes áreas e condições de trabalho, incluindo, sempre que necessário, monitorização individual;
- e) Controlo médico.

Artigo 32.º

Consultoria com o especialista em proteção contra radiações

Os Estados-Membros devem exigir que as empresas consultem um especialista em proteção contra radiações relativamente ao exame e aos ensaios dos dispositivos de proteção e dos instrumentos de medição, os quais devem incluir, em especial:

- a) Um exame crítico prévio dos projetos de instalações, do ponto de vista da proteção contra radiações;
- b) A receção, antes da entrada em serviço, de fontes de radiação novas ou modificadas, do ponto de vista da proteção contra radiações;
- c) Uma verificação periódica da eficácia dos dispositivos e técnicas de proteção;
- d) Procedam à calibragem regular dos instrumentos de medição e à verificação regular do seu bom estado de funcionamento e da sua correta utilização.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Artigo 33.º

Disposições a tomar nos locais de trabalho

1. Para efeitos de proteção contra radiações, devem ser tomadas medidas adequadas em todos os locais de trabalho onde exista possibilidade de exposição a radiações ionizantes superiores a uma dose efetiva de 1 mSv por ano ou a uma dose equivalente de 15 mSv por ano para o cristalino do olho ou de 50 mSv por ano para a pele e as extremidades dos membros. Essas disposições devem ser adequadas à natureza das instalações e das fontes e à dimensão e natureza dos riscos.
2. No que diz respeito às práticas que envolvem material radioativo natural e em que a dose efetiva do trabalhador seja suscetível de exceder os 6 mSv por ano, aplicam-se os requisitos estabelecidos no presente capítulo. Se a dose efetiva para os trabalhadores for igual ou inferior a 6 mSv por ano, as autoridades competentes devem, pelo menos, exigir que as empresas mantenham as exposições sob observação, tendo em conta o potencial de melhoria da proteção ou a possibilidade de as doses aumentarem ao longo do tempo em resultado de alterações no processo ou nas disposições laborais.
3. No que respeita às empresas de aviação em que a exposição da tripulação a radiação cósmica é suscetível de exceder os 6 mSv por ano, aplicam-se os requisitos relevantes estabelecidos no presente capítulo. Se a dose efetiva para a tripulação for igual ou inferior a 6 mSv por ano e suscetível de exceder 1 mSv por ano, as autoridades competentes devem, pelo menos, exigir que as empresas mantenham as exposições sob observação, tendo em conta a possibilidade de as doses se alterarem ao longo do tempo ou em resultado de alterações nas disposições laborais. As empresas devem tomar medidas adequadas, designadamente:
 - a) Para avaliar a exposição do pessoal **ou dos trabalhadores** em questão; [Alt. 80]
 - b) Para ter em consideração a exposição avaliada na organização dos horários de trabalho, a fim de reduzir as doses das tripulações muito expostas;
 - c) Para informar os trabalhadores em questão sobre os riscos que o seu trabalho comporta para a saúde e sobre a respetiva dose individual.

Artigo 34.º

Classificação dos locais de trabalho

1. Os locais de trabalho devem ser classificados em diversas zonas, se necessário, com base numa avaliação das doses anuais esperadas, bem como da probabilidade e da ordem de grandeza das exposições potenciais;
2. Deve estabelecer-se uma distinção entre zonas controladas e zonas vigiadas. As autoridades competentes devem estabelecer linhas de orientação para a classificação das zonas controladas e vigiadas que sejam adequadas a cada situação específica.
3. A empresa deve manter sob vigilância as condições de trabalho nas zonas controladas e vigiadas.

Artigo 35.º

Requisitos aplicáveis às zonas controladas

1. Às zonas controladas são aplicados os seguintes requisitos mínimos:
 - a) Estas áreas serão delimitadas, ficando o seu acesso reservado aos indivíduos que tenham recebido instruções adequadas; o controlo do acesso efetuar-se-á segundo normas escritas da empresa. Devem ser tomadas medidas específicas sempre que houver um risco significativo de dispersão da contaminação radioativa, nomeadamente para a entrada e saída de pessoas e de mercadorias e para a monitorização da contaminação na zona controlada e zonas adjacentes;
 - b) Tendo em conta a natureza e a importância dos riscos radiológicos nas áreas controladas, o controlo radiológico do local de trabalho deve ser organizado nos termos do artigo 37.º;
 - c) Deve ser afixada uma sinalização indicativa do tipo de área, da natureza das fontes e dos riscos que lhes são inerentes;
 - d) Devem ser elaboradas instruções de trabalho adaptadas ao risco radiológico associado às fontes e às operações envolvidas.
2. As empresas são responsáveis pelo cumprimento destas obrigações após consulta ao especialista em proteção contra radiações.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Artigo 36.º

Requisitos aplicáveis às zonas vigiadas

1. Às zonas vigiadas são aplicados os seguintes requisitos:
 - a) Tendo em conta a natureza e a importância dos riscos radiológicos nas zonas controladas, o controlo radiológico do local de trabalho deve ser organizado em conformidade com o artigo 37.º;
 - b) Deve ser afixada uma sinalização indicativa do tipo de área, da natureza das fontes e dos riscos que lhes são inerentes;
 - c) Devem ser elaboradas instruções de trabalho adaptadas ao risco radiológico associado às fontes e às operações envolvidas.
2. As empresas são responsáveis pelo cumprimento destas obrigações após consulta ao especialista em proteção contra radiações.

Artigo 37.º

Vigilância radiológica do local de trabalho

1. O controlo radiológico do local de trabalho referido no artigo 35.º, n.º 1, alínea b), e no artigo 36.º, n.º 1, alínea a), deve incluir, sempre que necessário:
 - a) A medição dos débitos de dose externos, com indicação da natureza e da qualidade das radiações em causa;
 - b) A medição da concentração da atividade atmosférica e da densidade superficial dos radionuclídeos contaminantes, com indicação da sua natureza e respetivos estados físico e químico;
 - c) A medição das concentrações de radão no local de trabalho.
2. Os resultados destas medições serão registados e utilizados, se necessário, para calcular a exposição individual, como previsto no artigo 39.º.

Artigo 38.º

Classificação dos trabalhadores expostos

1. Para efeitos de monitorização e controlo, distinguem-se duas categorias de trabalhadores expostos:
 - a) Categoria A: trabalhadores expostos suscetíveis de receber uma dose efetiva superior a 6 mSv por ano ou uma dose equivalente superior a 15 mSv por ano para o cristalino do olho ou superior a ~~150~~ 50 mSv por ano para a pele e as extremidades dos membros; [Alt. 81]
 - b) Categoria B: trabalhadores expostos não classificados como trabalhadores expostos da categoria A.
2. A distinção entre as duas categorias de trabalhadores expostos referida no n.º 1 deve ser efetuada antes da contratação para um trabalho que envolva a exposição do trabalhador e será sujeita a uma revisão regular com base nas condições de trabalho e nos controlos médicos.
3. Relativamente aos trabalhadores de emergência, a distinção entre as duas categorias de trabalhadores expostos referida no n.º 1 do presente artigo, sempre que pertinente, não tem efeitos nos requisitos de monitorização indicados no artigo 37.º e nos artigos de 39.º a 43.º, desde que os trabalhadores não estejam envolvidos numa situação de exposição de emergência.

Artigo 39.º

Monitorização individual

1. Os trabalhadores da categoria A devem ser sistematicamente monitorizados com base em medições individuais efetuadas por um serviço de dosimetria. Nos casos em que os trabalhadores da categoria A possam estar sujeitos a uma exposição interna significativa ou a uma exposição significativa do cristalino do olho ou das extremidades dos membros, deve criar-se um sistema de monitorização adequado. A autoridade competente deve conferir especial atenção à identificação de tais trabalhadores.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

2. A monitorização dos trabalhadores da categoria B deve ser pelo menos suficiente para demonstrar que esses trabalhadores estão corretamente classificados na categoria B. Os Estados-Membros ~~podem~~ **devem** exigir para os trabalhadores da categoria B uma monitorização individual, e, se necessário, medições individuais efetuadas por um serviço de dosimetria. [Alt. 82]

3. No caso de ser impossível e inoportuno proceder a medições individuais, a monitorização individual deve basear-se numa estimativa calculada a partir de medições individuais efetuadas noutros trabalhadores expostos ou nos resultados do controlo do local de trabalho previsto no artigo 37.º.

Artigo 40.º

Monitorização em caso de exposição accidental

No caso de uma exposição accidental, a empresa, em colaboração com o serviço de dosimetria, avalia as doses relevantes e a sua distribuição no corpo.

Artigo 41.º

Registo e comunicação dos resultados

1. Para cada trabalhador exposto, é elaborado um registo do qual constarão os resultados da respetiva monitorização individual.

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

- a) Um registo das exposições medidas ou estimadas, conforme o caso, das doses recebidas por cada indivíduo, nos termos dos artigos 39.º, 40.º, 51.º e 52.º;
- b) No caso das exposições referidas nos artigos 40.º e 52.º, os relatórios respeitantes às circunstâncias e às medidas tomadas;
- c) Os resultados da monitorização do local de trabalho, utilizados para a avaliação das doses recebidas por cada indivíduo, se necessário.

3. **O registo de doses referido no n.º 1 é enviado para o sistema de dados para monitorização radiológica individual estabelecido pelo Estado-Membro nos termos do anexo VIII.** A informação referida no n.º 1 deve ser conservada durante todo o período da vida laboral que implique exposição a radiações ionizantes e, posteriormente, até o trabalhador exposto completar 75 anos de idade ou até à data em que os teria completado, mas, de qualquer modo, por um período nunca inferior a 30 anos a contar da conclusão do trabalho que implicou a sua exposição. [Alt. 83]

4. As exposições referidas nos artigos 40.º, 51.º e 52.º devem ser registadas separadamente no registo de doses referido no n.º 1.

5. Nos casos em que os resultados da monitorização são utilizados para a gestão das situações de exposição planeadas, devem ser tomadas medidas adequadas para não se incluírem nos registos as exposições atribuídas a uma situação de exposição existente, nomeadamente radiação externa ou radão libertado a partir do solo no caso das indústrias que processam materiais radioativos naturais.

Artigo 42.º

Acesso aos resultados

1. Os Estados-Membros devem exigir que os resultados da monitorização individual referida nos artigos 39.º, 40.º e 52.º:

- a) Sejam disponibilizados às autoridades competentes, à empresa e à entidade empregadora do trabalhador externo;
- b) Sejam disponibilizados ao trabalhador em causa, nos termos do artigo 43.º, n.º 1;
- c) Sejam comunicados aos serviços de medicina do trabalho por forma a permitir-lhes determinar as implicações dos resultados para a saúde humana, tal como previsto no artigo 44.º;
- d) Sejam introduzidos no sistema de dados de monitorização radiológica individual estabelecido pelo Estado-Membro em conformidade com o n.º 2.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

2. Os Estados-membros devem definir as formas de comunicação dos resultados da monitorização individual.
3. O sistema de dados para a monitorização radiológica individual dos trabalhadores deve comunicar, pelo menos, os dados listados no anexo VIII, secção A.
4. Em caso de exposição accidental ou de emergência, os resultados da monitorização individual devem ser comunicados com a maior brevidade possível.

Artigo 43.º

Acesso dos trabalhadores aos resultados

1. Os Estados-Membros devem exigir que os trabalhadores tenham acesso **atempadamente**, se o solicitarem, aos resultados da sua monitorização individual, incluindo aos resultados das medições que possam ter sido utilizadas no cálculo dos mesmos, ou das avaliações das doses recebidas efetuadas na sequência de medições no local de trabalho. **[Alt. 84]**
2. Os Estados-Membros devem facilitar o intercâmbio entre as autoridades competentes, os serviços de medicina do trabalho, os especialistas em proteção contra radiações ou os serviços de dosimetria da União Europeia, de todas as informações pertinentes relativas às doses anteriormente recebidas pelo trabalhador, com vista à realização do exame médico prévio à admissão ou classificação como trabalhador da categoria A, previsto no artigo 44.º, e ao controlo de futuras exposições dos trabalhadores.

Artigo 44.º

Controlo médico dos trabalhadores expostos

1. O controlo médico dos trabalhadores expostos deve basear-se nos princípios que regulam habitualmente a medicina do trabalho.
2. O controlo médico dos trabalhadores da categoria A é da responsabilidade dos serviços de medicina do trabalho.

Este controlo médico deve permitir determinar o estado de saúde dos trabalhadores sob controlo no que se refere à aptidão para o desempenho das suas funções. Para o efeito, os serviços de medicina do trabalho devem ter acesso a todas as informações pertinentes que solicitarem, incluindo as condições ambientais existentes nos locais de trabalho.

3. O controlo médico deve incluir:
 - a) Um exame médico prévio à admissão ou classificação como trabalhador da categoria A, por forma a determinar a aptidão do trabalhador para preencher o lugar da categoria A a que se destina.
 - b) Controlos de saúde periódicos.

O estado de saúde de todos os trabalhadores da categoria A deve ser examinado pelo menos uma vez por ano, a fim de determinar se os trabalhadores continuam aptos para o exercício das suas funções. A natureza destes controlos, que podem ser efetuados tantas vezes quantas os serviços de medicina do trabalho considerarem necessárias, depende do tipo de trabalho e do estado de saúde de cada trabalhador.

3-A. O exame dos trabalhadores deve ser realizado durante o horário de trabalho e sem custos para os mesmos. [Alt. 85]

4. Os serviços de medicina do trabalho podem indicar a necessidade de continuar o controlo médico após a cessação do trabalho, durante o tempo que considerarem necessário para preservar a saúde do interessado.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

*Artigo 45.º**Classificação médica*

É estabelecida a seguinte classificação médica no que respeita à aptidão dos trabalhadores da categoria A:

- a) apto;
- b) apto sob certas condições;
- c) inapto.

*Artigo 46.º**Proibição de empregar ou classificar trabalhadores inaptos*

Nenhum trabalhador pode ser empregado ou classificado, durante qualquer período que seja, num posto específico como trabalhador da categoria A, se o controlo médico o declarar inapto para esse posto específico.

*Artigo 47.º**Ficha médica*

1. Para cada trabalhador da categoria A deve ser criada uma ficha médica, que é mantida atualizada enquanto o interessado pertencer a essa categoria. Esta ficha é conservada até o trabalhador completar 75 anos de idade ou até à data em que os teria completado, mas por um período nunca inferior a 30 anos a contar da conclusão do trabalho que implicou a exposição a radiações ionizantes.
2. A ficha médica deve conter informações sobre a natureza do posto de trabalho, os resultados dos exames médicos anteriores à admissão ou classificação como trabalhador da categoria A e dos controlos de saúde periódicos, e ainda os registos de doses exigidos no artigo 41.º.

*Artigo 48.º**Controlo médico especial*

1. Além do controlo médico dos trabalhadores expostos previsto no artigo 44.º, devem ser tomadas medidas para outras ações consideradas necessárias pelos serviços de medicina do trabalho para efeitos de proteção sanitária dos indivíduos expostos, tais como exames adicionais, medidas de descontaminação ou tratamentos urgentes.
2. Deve ser realizado um controlo médico especial sempre que tenha sido excedida uma dose efetiva de 50 mSv anual ou qualquer outro limite de dose estabelecido no artigo 10.º, n.º 2.
3. As condições ulteriores de exposição devem ser submetidas à aprovação dos serviços de medicina do trabalho.

*Artigo 49.º**Recursos*

1. Cada Estado-Membro fixa o tipo de recurso contra as conclusões e decisões tomadas por força dos artigos 45.º, 46.º e 48.º.
2. **A consulta e a participação dos trabalhadores e/ou dos seus representantes são regidas pelo artigo 11.º da Diretiva 89/391/CEE do Conselho ⁽¹⁾. [Alt. 86]**

⁽¹⁾ Diretiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho (JO L 193 de 29.6.1989, p. 1).

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Artigo 50.º

Proteção dos trabalhadores externos

1. Os Estados-Membros devem velar por que o sistema de vigilância radiológica individual proporcione aos trabalhadores externos uma proteção ~~equivalente àquela~~ e cuidados de ~~saúde equivalentes àqueles de~~ que dispõem os trabalhadores empregados em regime permanente pela empresa. [Alt. 87]
2. A empresa é responsável, quer diretamente, quer através de acordos contratuais com o empregador dos trabalhadores externos, pelos aspetos operacionais da proteção radiológica dos referidos trabalhadores.
3. Em particular, a empresa deve:
 - (a) verificar se o trabalhador é considerado, do ponto de vista médico, apto para a intervenção para a qual será designado;
 - (b) certificar-se de que, para além da formação de base em proteção contra radiações a que se refere o artigo 16.º, o trabalhador externo recebeu uma formação específica relacionada com as particularidades tanto da zona controlada como da intervenção;
 - (c) certificar-se de que o trabalhador externo dispõe dos equipamentos necessários de proteção individual;
 - (d) certificar-se de que o trabalhador externo beneficia não só de uma vigilância individual de exposição adequada à natureza da intervenção, mas também do acompanhamento dosimétrico operacional eventualmente necessário;
 - (e) assegurar a conformidade com o sistema de proteção, como definido no Capítulo III;
 - (f) assegurar ou tomar disposições para que seja assegurado, após cada intervenção, o registo dos elementos radiológicos, a que se refere o anexo VIII, secção B, ponto 2, de vigilância individual da exposição de cada trabalhador externo.
4. Os empregadores dos trabalhadores externos devem certificar-se, quer diretamente, quer através de acordos contratuais com a empresa, que a proteção dos seus trabalhadores contra a radiação está em conformidade com as disposições pertinentes da presente diretiva, em especial:
 - a) Assegurando a conformidade com o sistema de proteção, como definido no Capítulo III;
 - b) Prestando as informações e a formação, no domínio da proteção contra radiações, referidas no artigo 16.º;
 - c) Assegurando que os seus trabalhadores sejam submetidos a uma avaliação da exposição e a uma vigilância médica, nas condições constantes do artigo 37.º e dos artigos 39.º a 48.º;
 - d) Assegurar-se de que sejam atualizados, no sistema de dados de vigilância radiológica individual referido no artigo 42.º, n.º 1, alínea d), os dados radiológicos relativos à vigilância individual da exposição de cada um dos trabalhadores, na aceção do anexo VIII, secção B, ponto 1.
5. Todos os trabalhadores são obrigados a colaborar, na medida do possível, na proteção que lhes será conferida pelo sistema de vigilância radiológica referido no n.º 1.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Artigo 51.º

Exposições especialmente autorizadas

1. Em circunstâncias excecionais apreciadas caso a caso, com exclusão das emergências, as autoridades competentes podem, se tal for necessário à realização de uma determinada atividade, autorizar que um certo número de trabalhadores identificados se submeta voluntariamente a exposições profissionais individuais superiores aos limites de dose definidos no artigo 10.º, desde que essas exposições sejam limitadas no tempo, estejam confinadas a certas áreas de trabalho e não excedam os níveis máximos de exposição estabelecidos para esse caso específico pelas autoridades competentes. Devem ser respeitadas as seguintes condições:
 - a) Só podem ser submetidos a esse tipo de exposição os trabalhadores da categoria A, definida no artigo 38.º;
 - b) Os aprendizes, os estudantes, as mulheres grávidas e, em caso de risco de incorporação de radionuclédeos, as lactantes ficam excluídos de tais exposições;
 - c) A empresa deve justificar cuidadosa e antecipadamente essas exposições e debater-las em pormenor com os trabalhadores voluntários, os seus representantes, os serviços de medicina do trabalho ou o especialista em proteção contra radiações;
 - d) Devem ser prestadas antecipadamente aos trabalhadores em questão informações sobre os riscos em que incorrem e sobre as precauções a tomar durante as atividades;
 - e) Todas as doses relacionadas com as exposições devem ser registadas separadamente na ficha médica referida no artigo 47.º e no registo individual referido no artigo 41.º.
2. Se os limites de dose forem excedidos na sequência de exposições especialmente autorizadas, este facto não deve forçosamente constituir razão para excluir o trabalhador da sua atividade habitual ou para lhe atribuir outra colocação sem a aprovação do mesmo.
3. A exposição das tripulações espaciais a doses acima dos limites estipulados deve ser gerida como exposição especialmente autorizada.

Artigo 52.º

Exposição profissional de emergência

1. As organizações de resposta a emergências devem assegurar-se de que nenhum trabalhador de emergência deve executar ações que resultem em doses superiores a 50 mSv, à exceção dos casos específicos identificados no plano nacional de emergência. Nestes casos, terão de ser definidos os níveis de referência adequados acima dos 50 mSv. Em situações excecionais, para salvar vidas, prevenir efeitos graves para a saúde resultantes da exposição a radiações, ou prevenir a ocorrência de catástrofes, pode ser definido um nível de referência acima dos 100 mSv.
2. As organizações de resposta a emergências devem assegurar-se de que os trabalhadores de emergência suscetíveis de executar ações em que possam ser excedidos os 50 mSv devem ser voluntários que tenham sido previamente informados, de forma clara e transparente, dos riscos de saúde associados e das medidas de proteção disponíveis.
3. No caso de uma exposição de emergência, os Estados-Membros devem exigir uma vigilância radiológica e o controlo médico dos trabalhadores de emergência. A monitorização individual ou avaliação das doses individuais serão levadas a cabo conforme as circunstâncias.

Artigo 53.º

Presença de radão nos locais de trabalho

1. No âmbito do plano de ação referido no artigo 103.º, os Estados-Membros devem estabelecer níveis de referência nacionais para as concentrações de radão interior. Tais níveis de referência não devem exceder uma média anual de 1 000 Bq m⁻³ para os locais de trabalho.
2. Ao abrigo do plano de ação nacional, os Estados-Membros devem assegurar-se de que as medições de radão são efetuadas em locais de trabalho localizados no piso térreo ou ao nível do subsolo em zonas ricas em radão e em tipos específicos de locais de trabalho, como identificados no plano de ação.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

3. Os Estados-Membros devem exigir às empresas que excederam os níveis nacionais de referência para locais de trabalho existentes que tomem as medidas necessárias para reduzir as concentrações ou exposições ao radão, em conformidade com o princípio da otimização definido no Capítulo III.

4. Se os locais de trabalho ou salas específicas num edifício continuarem a exceder o nível de referência apesar das medidas tomadas nos termos do n.º 3, os Estados-Membros devem gerir esta situação como uma situação de exposição planeada e aplicar os requisitos relevantes para a exposição profissional, conforme especificado no artigo 30.º, n.º 1, alínea d).

CAPÍTULO VII

RADIAÇÕES DE PACIENTES E OUTROS INDIVÍDUOS SUJEITOS A EXPOSIÇÃO RADIOLÓGICA MÉDICA

Artigo 54.º

Justificação

1. A exposição radiológica médica deve apresentar um benefício real suficiente, tendo em conta a globalidade dos benefícios potenciais em matéria de diagnóstico ou terapêutica que dela decorram, incluindo os benefícios diretos para a saúde ou bem-estar de um indivíduo e os benefícios para a sociedade, em comparação com o detrimento que essas exposições possam causar, tendo em conta a eficácia, os benefícios e os riscos das técnicas alternativas disponíveis com o mesmo objetivo mas que envolvam menos ou nenhuma exposição a radiações ionizantes.

Deve ser tido em conta o detrimento individual resultante da exposição do pessoal de radiologia médica e outros indivíduos.

Em especial, são aplicáveis os seguintes requisitos:

- a) Todos os novos tipos de práticas que envolvam exposições radiológicas médicas devem ser previamente justificados antes de serem geralmente adotados;
- b) Os tipos existentes de práticas que envolvam exposições radiológicas médicas devem ser revistos sempre que se adquiram novos dados significativos acerca da sua eficácia ou das suas consequências;
- c) Todas as exposições individuais para fins médicos devem ser justificadas previamente, tendo em conta os objetivos específicos da exposição e as características do indivíduo envolvido.

Embora em geral não se justifique um tipo de prática que envolva uma exposição para fins médicos, em determinadas circunstâncias pode justificar-se uma exposição específica desse tipo, a avaliar caso a caso e a documentar.

O médico responsável pela prescrição e o médico responsável pela realização devem procurar, sempre que possível, obter informações sobre diagnósticos anteriores ou registos médicos relevantes para a exposição prevista e considerar estes dados, a fim de evitar exposições desnecessárias.

1-A. Os trabalhadores devem receber formação regular e o cumprimento das regras aplicáveis deve ser controlado.
[Alt. 88]

2. As exposições radiológicas médicas efetuadas para fins de investigação médica e biomédica devem ser analisadas por um comité de ética, instituído segundo as formalidades nacionais e/ou pelas autoridades competentes.

3. As autoridades de saúde, em conjunto com organismos profissionais competentes, devem aplicar o princípio específico de justificação aos procedimentos de radiologia médica, como parte de um programa de rastreio médico.

4. A exposição de indivíduos que participam no apoio e no reconforto de pacientes deve apresentar um benefício real suficiente, tendo em conta os benefícios diretos para a saúde do paciente e os benefícios para os indivíduos de apoio e reconforto de pacientes, em comparação com o detrimento que essas exposições possam causar.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

5. Qualquer procedimento de radiologia médica sobre um indivíduo assintomático, levado a cabo para a deteção precoce de doenças, deve ser integrado num programa de rastreio médico ou exigir um documento comprovativo específico passado pelo médico responsável pela realização, em consulta com o médico responsável pela prescrição, respeitando as orientações de organismos profissionais relevantes e das autoridades competentes. Deve ser prestada especial atenção ao fornecimento de informações aos pacientes, tal como exigido no artigo 56.º, n.º 3.

6. Se uma exposição não puder ser justificada nos termos dos n.ºs de 1 a 5, não pode ser realizada.

Artigo 55.º

Otimização

1. Todas as doses devidas a exposições para fins de radiodiagnóstico e radiologia invasiva devem ser mantidas a um nível tão baixo quanto razoavelmente possível, desde que se possam obter as informações imagiológicas necessárias, tendo em conta fatores económicos e sociais.

Para todas as exposições radiológicas de indivíduos para efeitos radioterapêuticos, as exposições de volumes-alvo devem ser individualmente planificadas, tendo em conta que as doses dos volumes e tecidos circundantes devem ser o mais baixas possível e coerentes com os objetivos radioterapêuticos pretendidos pela exposição.

2. Os Estados-Membros devem assegurar o estabelecimento, a revisão regular e a utilização de níveis de referência de diagnóstico para os exames de radiodiagnóstico e, se necessário, para os procedimentos de radiologia invasiva, bem como a disponibilidade de orientações para esse efeito.

3. Os Estados-Membros devem assegurar, para cada projeto biomédico e de investigação médica:

- a) Que as pessoas envolvidas participam voluntariamente;
- b) Que os indivíduos em causa são **plenamente** informados sobre os riscos de exposição; [Alt. 89]
- c) Que é fixada uma restrição de dose para os indivíduos para quem não se espera qualquer benefício médico direto dessa exposição;
- d) No caso dos pacientes que aceitem voluntariamente submeter-se a uma prática experimental de diagnóstico ou terapêutica e que se espera obtenham desta prática um benefício terapêutico ou diagnóstico, o médico responsável pela realização e/ou pela prescrição deve fixar os níveis-alvo de dose individuais;

4. A otimização deve incluir a seleção do equipamento, a correta produção de informações adequadas de diagnóstico ou dos resultados terapêuticos, bem como abranger os aspetos práticos dos procedimentos de exposição radiológica médica, a garantia de qualidade, **incluindo a formação adequada do pessoal**, e a avaliação das doses dos pacientes ou do pessoal ou das atividades administradas, tendo em conta fatores económicos e sociais. [Alt. 90]

5. Os Estados-Membros devem garantir que:

- a) São fixadas restrições de dose para as exposições radiológicas de indivíduos que participam no apoio e no reconforto de pacientes;
- b) São estabelecidas orientações adequadas para as exposições radiológicas de indivíduos que participam no apoio e no reconforto de pacientes, **bem como para a utilização adequada do equipamento**; [Alt. 91]

6. Os Estados-Membros devem garantir, no caso dos pacientes sujeitos a um tratamento ou diagnóstico com radionuclídeos, que o médico ou a empresa, consoante o caso, forneça ao paciente ou ao responsável legal instruções escritas, tendo em vista a restrição das doses às pessoas em contacto com o paciente, na medida em que tal seja possível, e o fornecimento de informações sobre os riscos de radiações ionizantes.

Essas instruções devem ser entregues em mão antes de deixar o hospital ou a clínica, ou uma instituição similar.

Artigo 56.º

Responsabilidades

1. O médico responsável pela prescrição e o médico responsável pela realização devem ser envolvidos no processo de justificação como especificado pelos Estados-Membros.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

2. Os Estados-Membros devem assegurar que qualquer exposição radiológica médica tenha lugar sob a responsabilidade clínica de um médico.
3. O médico deve certificar-se de que o paciente ou o responsável legal tem acesso a informações ~~adequadas~~ **concisas e de fácil compreensão** sobre os benefícios e riscos associados à dose de radiação resultante da exposição médica, com vista a obter o seu consentimento informado. As mesmas informações, bem como orientações pertinentes nos termos do artigo 55.º, n.º 5, alínea b), devem ser dadas aos indivíduos que participam no apoio e no reconforto de pacientes. [Alt. 92]
4. Os aspetos práticos dos procedimentos de exposição radiológica médica podem ser delegados pela empresa ou pelo médico, consoante o caso, numa ou em mais pessoas com uma especialização reconhecida.

Artigo 57.º

Procedimentos

1. Para cada equipamento, devem ser estabelecidos protocolos escritos relativos a cada tipo de procedimento de radiologia médica normalizado.
2. Os Estados-Membros devem garantir que sejam postas à disposição dos médicos responsáveis pela prescrição orientações relativas à imagiologia médica que tenham em conta as doses de radiação.
3. Um especialista em física médica deve participar nos procedimentos de radiologia médica, sendo o seu nível de envolvimento proporcional ao risco radiológico do referido procedimento. Em particular:
 - a) As práticas radioterapêuticas, que não sejam as práticas normalizadas de medicina nuclear para efeitos terapêuticos, contarão com a participação ativa de um especialista em física médica;
 - b) As práticas normalizadas de medicina nuclear para efeitos terapêuticos, bem como as práticas de radiologia invasiva e de radiodiagnóstico, contarão com a participação de um especialista em física médica;
 - c) No que diz respeito a outros procedimentos simples de radiodiagnóstico, será envolvido um especialista em física médica, conforme pertinente, para consulta e aconselhamento em matérias relacionadas com a proteção contra as radiações decorrentes de exposições médicas.
4. Devem ser efetuadas auditorias clínicas de acordo com os procedimentos nacionais.
5. Os Estados-Membros devem garantir a realização de revisões locais adequadas de cada vez que os níveis de referência de diagnóstico sejam sistematicamente excedidos, bem como a adoção de medidas de correção, se necessário.

Artigo 58.º

Formação

Os Estados-Membros devem assegurar-se de que os requisitos de formação e reconhecimento, tal como estabelecidos nos artigos 15.º, 19.º e 81.º, são cumpridos pelo médico, pelo especialista em física médica e pelos indivíduos referidos no artigo 56.º, n.º 4.

Artigo 59.º

Equipamento

1. Os Estados-Membros devem tomar as providências que considerem necessárias para evitar a proliferação desnecessária de equipamento de radiologia médica.
2. Os Estados-Membros devem garantir que:
 - a) Todo o equipamento de radiologia médica em funcionamento é mantido sob rigorosa vigilância no que se refere à proteção contra radiações **e é eliminado de acordo com a legislação adequada em vigor**; [Alt. 93]
 - b) As autoridades competentes dispõem de um inventário atualizado do equipamento de radiologia médica de cada instalação radiológica;
 - c) As empresas implementam programas adequados de garantia da qualidade e efetuam avaliações de dose ou de atividade administrada; e

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- d) Que são efetuados ensaios de receção envolvendo o especialista em física médica, antes da primeira utilização do equipamento para fins clínicos e que, posteriormente, o seu desenvolvimento seja testado regularmente e após qualquer ação de manutenção importante. **Neste caso, os Estados-Membros devem respeitar as orientações da Comissão Europeia (em especial a Proteção contra as radiações n.º 162 — Critérios de Aceitação de Equipamentos de Radiologia Médica utilizados em Radiologia de Diagnóstico, Medicina Nuclear e Radioterapia e as normas europeias e internacionais atualmente em vigor para os equipamentos de radiologia médica (IECTC62 on Electrical equipment in medical practice, as normas da AIEA, as orientações da CIPR).** [Alt. 94]
3. As autoridades competentes devem tomar providências para garantir que a empresa adotará as medidas necessárias para melhorar características inadequadas ou defeituosas do equipamento de radiologia médica. Essas mesmas autoridades devem também adotar critérios específicos para a aceitação do equipamento, por forma a indicar quando será necessária uma ação corretiva adequada, incluindo, se for caso disso, a desativação do equipamento.
4. Deve ser proibida a utilização de equipamento de fluoroscopia sem um dispositivo para controlar o débito de dose ou sem um intensificador de imagem ou um dispositivo equivalente.
5. Qualquer equipamento usado para radiologia invasiva e tomografia computadorizada deve ter um dispositivo ou função que informe o médico da quantidade de radiação produzida pelo equipamento durante o procedimento de radiologia médica. Qualquer equipamento de radiodiagnóstico para efeitos médicos utilizado na sequência da aplicação da presente Diretiva deve possuir um dispositivo ou função ou outro meio equivalente que lhe permita determinar a quantidade de radiação produzida. A dose de radiação deve ser indicada no relatório sobre o exame.

Artigo 60.º

Práticas especiais

1. Os Estados-Membros devem garantir que os equipamentos de radiologia médica, as práticas técnicas e o equipamento auxiliar são adequados às exposições radiológicas médicas
- a) De crianças;
- b) Integradas em programas de rastreio médico;
- c) Que envolvam a administração de doses elevadas aos pacientes, tal como na radiologia invasiva, na tomografia computadorizada ou na radioterapia.

Deve prestar-se, no que toca a estas práticas, especial atenção aos programas de garantia de qualidade e à avaliação da dosimetria ou da atividade administrada, conforme referido no artigo 59.º, n.º 2, alínea c).

2. Os Estados-Membros devem garantir que os médicos e as pessoas referidas no artigo 56.º, n.º 4, que realizem as exposições previstas no n.º 1 do presente artigo, obtenham formação adequada sobre essas práticas radiológicas nos termos do artigo 19.º.

Artigo 61.º

Proteção especial durante a gravidez e a lactação

1. No caso de uma mulher em idade fértil, o médico que prescreve a exposição e o médico que a realiza devem perguntar, conforme previsto pelos Estados-Membros e se relevante, se está grávida ou se a amamentar.

Se não for de excluir uma gravidez, e especialmente se tiverem de ser expostas as regiões pélvica e abdominal, deve prestar-se especial atenção, consoante o tipo de exposição radiológica médica, à justificação, em particular à urgência, e à otimização da exposição radiológica médica, tendo em conta tanto a grávida como o embrião ou feto.

2. No caso da lactante, em medicina nuclear, consoante o tipo de exame ou tratamento médicos, deve prestar-se especial atenção à justificação, em especial à urgência, e à otimização da exposição radiológica médica, tendo em conta a exposição tanto da mãe como do filho.

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

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Artigo 62.º

Exposições acidentais e desnecessárias

Os Estados-Membros devem garantir que:

- (a) sejam tomadas todas as medidas razoáveis para reduzir a probabilidade e a magnitude das doses acidentais ou desnecessárias para os pacientes, decorrentes de todo o tipo de procedimentos de radiologia médica, tendo em conta fatores económicos e sociais;
- (b) no que respeita às práticas radioterapêuticas, o programa de garantia da qualidade inclua um estudo do risco das exposições acidentais ou desnecessárias;
- (c) no que respeita às exposições radiológicas médicas, a empresa implemente um sistema para o registo e análise dos eventos que envolvem ou possam envolver exposições acidentais ou desnecessárias;
- (d) a empresa comunique, assim que possível, às autoridades competentes a ocorrência de eventos significativos conforme definidos pelas autoridades, incluindo os resultados de investigações e as medidas corretivas tomadas para evitar tais eventos. **Em relação aos dispositivos médicos, a empresa ou o utilizador devem transmitir, sem demora, todas as informações pertinentes às autoridades competentes** ~~devem partilhar esta informação com as autoridades competentes~~ para efeitos de vigilância pós-venda referidas na Diretiva 93/42/CEE. ~~do Conselho relativa aos dispositivos médicos~~ **Caso necessário, as autoridades devem informar outras autoridades competentes; [Alt. 95]**
- (e) foram tomadas medidas para fornecer aos médicos responsáveis pela prescrição e pela realização e ao paciente informações sobre as exposições desnecessárias ou acidentais.

Artigo 63.º

Estimativas de doses para a população

Os Estados-Membros devem garantir que a distribuição das estimativas de doses individuais resultantes das exposições radiológicas médicas seja determinada e tenha em conta a distribuição etária e o género da população exposta.

CAPÍTULO VIII

PROTEÇÃO DA POPULAÇÃO

Secção 1

Proteção da população em circunstâncias normais

Artigo 64.º

Princípio da proteção da população

Cada Estado-Membro deve criar as condições necessárias para assegurar a melhor proteção possível dos elementos da população nas circunstâncias existentes, com base nos princípios enunciados no Capítulo III sobre o sistema de proteção contra radiações e aplicando os requisitos estabelecidos no presente capítulo.

Artigo 65.º

Proteção operacional da população

1. A proteção operacional da população em circunstâncias normais contra práticas sujeitas a licenciamento consiste no conjunto das medidas e controlos destinados a detetar e eliminar os fatores que, no decurso de qualquer operação que envolva uma exposição a radiações ionizantes, sejam suscetíveis de criar um risco de exposição da população que não possa ser ignorado do ponto de vista da proteção contra radiações. Essa proteção deve incluir as tarefas seguintes:

- (a) analisar e aprovar, do ponto de vista da proteção contra radiações, os projetos de instalações que envolvam o risco de exposição, assim como a localização prevista dessas instalações no território em causa;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- (b) aprovar a entrada em serviço das novas instalações que envolvem um risco de exposição, na condição de ser garantida uma proteção adequada contra qualquer exposição ou contaminação radioativa suscetível de exceder o seu perímetro, tendo em conta, se pertinente, as condições demográficas, meteorológicas, geológicas, hidrológicas e ecológicas;
- (c) analisar e aprovar os projetos de descarga de efluentes radioativos.

Estas tarefas devem ser executadas de acordo com as regras estabelecidas pelas autoridades competentes com base no risco de exposição envolvido.

2. As autoridades competentes devem estabelecer **e publicar** limites autorizados para a descarga de efluentes radioativos. Tais autorizações de descarga devem: [Alt. 96]

- (a) ter em conta **as doses recebidas por elementos da população na sequência de situações existentes de origem antrópica e de outras atividades planeadas** e os resultados da otimização da exposição da população; [Alt. 97]
- (b) refletir as mesmas boas práticas na operação de instalações semelhantes;
- (c) permitir uma margem de flexibilidade operacional para a instalação.

Artigo 66.º

Doses estimadas para a população

1. Com base no risco de exposição envolvido, os Estados-Membros devem estabelecer um sistema de cálculo das doses recebidas pelos elementos da população em situações de exposição planeadas.
2. As autoridades competentes devem identificar as práticas em que deve ser efetuada uma avaliação realista das doses recebidas pelos elementos da população. Para outras práticas, os Estados-Membros podem exigir apenas um rastreio com dados gerais.
3. No que diz respeito à avaliação realista das doses para os elementos da população, as autoridades competentes devem:
 - (a) assegurar que sejam feitos cálculos tão realistas quanto possível das doses resultantes das práticas referidas no artigo 65.º para pessoas representativas;
 - (b) fixar a frequência das avaliações e tomar todas as medidas necessárias para a identificação da pessoa representativa, tendo em conta as vias de transmissão das substâncias radioativas;
 - (c) garantir que, tendo em conta os riscos radiológicos, os cálculos das doses recebidas pelos elementos da população incluam:
 - i) a avaliação das doses decorrentes da radiação externa, com indicação, segundo o caso, da qualidade das radiações em causa,
 - ii) a avaliação da incorporação de radionuclídeos, com indicação da natureza dos mesmos e, se necessário, dos seus estados físico e químico, bem como a determinação da atividade e concentrações desses radionuclídeos,
 - iii) a avaliação das doses que a pessoa representativa é suscetível de receber e a especificação das características da mesma;
 - (d) exigir que sejam conservados e disponibilizados a todas as partes interessadas os documentos relativos à medição da exposição externa, aos cálculos das incorporações de radionuclídeos e da contaminação radioativa, bem como os resultados da avaliação das doses recebidas pela pessoa representativa.

Artigo 67.º

Controlo das descargas radioativas

1. Os Estados-Membros devem exigir que as empresas responsáveis pelas práticas detentoras de uma autorização de descarga controlem eficazmente as descargas radioativas de efluentes gasosos ou líquidos no ambiente e comuniquem os resultados desse controlo à autoridade competente.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

2. Os Estados-Membros devem exigir que todas as empresas responsáveis por centrais nucleares ou instalações fabris de reprocessamento controlem as suas descargas em funcionamento normal em conformidade com as informações normalizadas selecionadas para efeitos de monitorização e comunicação à Comissão Europeia, conforme previsto na Recomendação 2004/2/Euratom da Comissão ⁽¹⁾.

Artigo 68.º

Tarefas das empresas

1. Os Estados-Membros devem exigir que as empresas desempenhem as seguintes tarefas:

- (a) alcancem e mantenham ~~um~~ o nível ~~ótimo~~ **mais elevado** de proteção **da saúde da população e do ambiente**; [Alt. 98]
- (b) verifiquem a eficácia e a manutenção dos dispositivos técnicos;
- (c) aprovelem a entrada em serviço, do ponto de vista do controlo da proteção contra radiações, do equipamento e dos processos de medição e avaliação, segundo as necessidades, da exposição dos elementos da população e da contaminação radioativa do ambiente;
- (d) procedam à calibragem regular dos instrumentos de medição e à verificação regular do seu bom estado de funcionamento e da sua correta utilização.

2. Os especialistas em proteção contra radiações e, consoante o caso, os responsáveis pela proteção contra radiações serão envolvidos na execução das tarefas referidas no n.º 1.

Artigo 69.º

Programa de monitorização do ambiente

Os Estados-Membros devem assegurar-se da implementação de um programa de monitorização ambiental adequado para calcular a exposição dos elementos da população.

Secção 2

situações de exposição de emergência

Artigo 70.º

Resposta a emergências

1. Os Estados-Membros devem exigir que as empresas responsáveis por uma determinada prática **licenciada** notifiquem imediatamente as autoridades competentes sobre qualquer emergência que ocorra nas suas instalações ou relacionada com as suas atividades, bem como que tomem todas as medidas necessárias para reduzir as consequências. [Alt. 99]

2. Os Estados-Membros devem garantir que, em caso de emergência no seu próprio território, a empresa responsável proceda a uma primeira avaliação provisória das circunstâncias e consequências da situação e tome medidas de proteção.

2-A. Os Estados-Membros devem informar-se reciprocamente sobre qualquer situação de emergência radiológica que tenha ocorrido no seu território. [Alt. 100]

3. Os Estados-Membros devem assegurar-se de que são tomadas medidas de proteção relativamente:

- (a) à fonte de radiação, por forma a reduzir ou eliminar a emissão e radiação direta de radionuclídeos, ou a prevenir a exposição ou contaminação resultante das fontes órfãs;
- (b) ao ambiente, a fim de reduzir a transferência de substâncias radioativas para os indivíduos;
- (c) aos indivíduos, a fim de reduzir a exposição **e estarem plenamente informados, o mais rapidamente possível, sobre os riscos e eventuais efeitos colaterais da situação de emergência ocorrida**. [Alt. 101]

⁽¹⁾ JO L 2 de 6.1.2004, p. 36.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

4. Em caso de emergência dentro ou fora do seu território, os Estados-Membros ou as autoridades de resposta a emergências devem exigir:
 - (a) a organização de medidas de proteção adequadas, tendo em conta as características reais da emergência e, em conformidade com a estratégia de proteção otimizada, integradas no plano de resposta, sendo que os elementos a incluir no plano de resposta a emergências se encontram incluídos no anexo IX, secção B;
 - (b) a avaliação e o registo das consequências da emergência radiológica e da eficácia das medidas de proteção.
5. Os Estados-Membros ou as autoridades de resposta a emergências devem, se a situação assim o exigir, assegurar-se de que são tomadas todas as medidas necessárias para a prestação de cuidados médicos às vítimas.

Artigo 71.º

Informação aos elementos da população suscetíveis de virem a ser afetados em caso de emergência

1. Cabe aos Estados-Membros assegurar que os elementos da população suscetíveis de serem afetados em caso de emergência radiológica sejam informados das medidas de proteção sanitária que lhes são aplicáveis e do comportamento que devem adotar em caso de uma tal emergência. ***Isto aplica-se, no mínimo, às pessoas que residam num raio de 50 km à volta da instalação de risco. [Alt. 102]***
2. A informação fornecida deve contemplar, pelo menos, os aspetos enumerados no anexo X, secção A.
3. Essa informação deve ser fornecida aos elementos da população mencionados no n.º 1, sem que estes tenham de a solicitar.
4. Os Estados-Membros devem atualizar a informação, comunicando-a a intervalos regulares e sempre que forem introduzidas alterações significativas. Essa informação deve encontrar-se permanentemente acessível ao público.

Artigo 72.º

Informação aos elementos da população afetados em caso de emergência

1. Cabe aos Estados-Membros garantir que, quando se produza uma situação de emergência, os elementos da população realmente afetados sejam imediatamente informados dos factos relativos à situação de emergência, do comportamento a adotar e, em função da situação em questão, das medidas de proteção sanitária que lhes são aplicáveis.
2. A informação divulgada deve incidir, de acordo com o tipo de emergência, sobre os pontos pertinentes descritos no anexo X, secção B.

Artigo 72.º-A

Informação da população

Logo que seja notificada uma situação de emergência, os Estados-Membros zelam por que a população seja informada no mais curto prazo.

Todas as informações necessárias à avaliação da situação e da sua evolução — em particular dados e previsões sobre as condições meteorológicas, a atividade atmosférica e os depósitos no solo, os débitos de dose ambiente, assim como os níveis de contaminação dos géneros alimentícios fundamentais — devem ser tornadas públicas. As autoridades competentes devem tornar públicas as previsões de dose efetiva e de dose equivalente para os órgãos vitais e as intervenções previstas e as já empreendidas, bem como as doses residuais previstas e efetivas. [Alt. 103]

Secção 3

Situações de exposição existentes

Artigo 73.º

Zonas contaminadas

1. As estratégias de gestão das zonas contaminadas devem incluir, quando aplicável, o seguinte:
 - (a) a delimitação das regiões afetadas e a identificação dos elementos afetados da população;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- (b) a determinação da necessidade e extensão das medidas de proteção aplicadas às regiões afetadas e aos elementos da população;
- (c) a determinação da necessidade de prevenir ou controlar o acesso às regiões afetadas, ou de impor restrições às condições de vida nessas regiões;
- (d) a avaliação da exposição de diferentes grupos da população e a avaliação dos meios de que os indivíduos dispõem para controlar a sua própria exposição;
- (e) os objetivos e as metas de longo prazo almejados pela estratégia e pelos níveis de referência correspondentes.

2. No que diz respeito às zonas afetadas por contaminação residual de longo prazo em que tenha sido autorizada a habitação e a retoma das atividades sociais e económicas, os Estados-Membros devem assegurar-se de que, em consulta com as partes interessadas, sejam tomadas todas as medidas necessárias para o controlo contínuo da exposição, com vista a restabelecer a normalidade em termos de condições de vida, incluindo:

- (a) a fixação de níveis de referência consistentes com a vida do dia-a-dia;
- (b) a criação de uma infraestrutura de apoio permanente à tomada de medidas de autoproteção nas zonas afetadas, tais como o fornecimento de informações, conselhos e monitorização.

Artigo 74.º**Radão em habitações e edifícios abertos ao público**

1. No âmbito do plano de ação referido no artigo 103.º, os Estados-Membros devem estabelecer níveis de referência nacionais para as concentrações de radão interior, as quais não devem exceder (em termos de média anual):

- (a) 200 Bq m⁻³ no caso de novas habitações e novos edifícios abertos ao público;
- (b) 300 Bq m⁻³ no caso de habitações existentes;
- (c) 300 Bq m⁻³ no caso de edifícios existentes abertos ao público. Em casos específicos em que o tempo de ocupação é reduzido, pode ser estabelecido um nível de referência máximo de 1 000 Bq m⁻³.

2. Ao abrigo do plano de ação nacional, os Estados-Membros devem:

- (a) identificar habitações que excedam o nível de referência e promover as medidas de redução do radão nas habitações existentes em que os níveis de referência são excedidos;
- (b) assegurar a realização de medições de radão em edifícios abertos ao público e localizados em zonas ricas em radão.

3. Os Estados-Membros devem estabelecer normas de construção específicas para prevenir a penetração de radão a partir do solo e, conforme referido no plano de ação nacional, a partir de materiais de construção, e exigir o cumprimento de tais normas, em especial nas zonas ricas em radão, por forma a evitar concentrações de radão superiores ao nível de referência aplicável aos novos edifícios.

4. Os Estados-Membros devem fornecer informações locais e nacionais sobre as concentrações existentes de radão, sobre os respetivos riscos para a saúde e sobre os meios técnicos disponíveis para reduzir as concentrações existentes de radão.

Artigo 75.º**Materiais de construção**

1. Os requisitos estabelecidos no presente artigo aplicam-se ao seguinte:

- (a) materiais de construção identificados e listados pelas autoridades competentes como materiais que suscitem preocupação do ponto de vista da proteção contra radiações, tendo em conta a lista de materiais indicativa estabelecida no anexo XI, baseada na emissão de radiação gama; ou

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- (b) materiais de construção considerados pelas autoridades como suscetíveis de preocupação no plano de ação nacional para o radão, conforme especificado no artigo 103.º.
2. No que diz respeito aos tipos identificados de materiais de construção, as indústrias que colocam tais materiais no mercado:
- (a) devem determinar as concentrações dos radionuclídeos especificados no anexo VII;
- (b) devem fornecer informações às autoridades competentes sobre os resultados das medições e sobre o índice de concentração de atividade correspondente, conforme definido no anexo VII.
3. As autoridades competentes devem assegurar-se de que os tipos identificados de materiais de construção são classificados, conforme estabelecido no anexo VII, com base na sua utilização prevista e no índice de concentração de atividade.
4. Os tipos identificados de materiais de construção que não sejam suscetíveis de produzir doses superiores ao nível de referência de 1 mSv por ano para exposições externas no interior a materiais de construção, além da exposição externa existente no exterior, são isentos do cumprimento dos requisitos ao nível nacional, sem prejuízo do artigo 103.º. Tais materiais de construção devem, contudo, ser monitorizados para assegurar que a concentração de atividade continua a respeitar o nível de referência indicado. Os materiais de construção da categoria A, especificados no anexo VII, ficam isentos de quaisquer restrições relativas à sua colocação no mercado da União Europeia.
5. No que diz respeito aos tipos identificados de materiais de construção suscetíveis de produzir doses superiores ao nível de referência de 1 mSv por ano para exposições externas no interior a materiais de construção, além da exposição externa existente no exterior, as autoridades competentes devem definir as medidas adequadas a adotar, as quais podem ir desde o registo e a aplicação geral das normas de construção pertinentes a restrições específicas das utilizações previstas de tais materiais.
6. Antes da comercialização dos tipos identificados de materiais de construção, devem ser fornecidas informações sobre os mesmos relativamente à implementação de normas de construção, incluindo as respetivas concentrações de radionuclídeos, o índice de concentração de atividades e a classificação correspondente.

CAPÍTULO IX

PROTEÇÃO DO AMBIENTE

Artigo 76.º

Critérios ambientais

Os Estados-Membros devem incluir, no respetivo quadro legal de proteção contra as radiações e, em particular, no sistema geral de proteção da saúde humana, disposições para proteger as espécies não humanas contra a emissão de radiações. Este quadro legal introduz critérios ambientais destinados a proteger as populações de espécies não humanas vulneráveis ou representativas à luz da sua importância enquanto partes do ecossistema. Sempre que necessário, devem ser identificados os tipos de práticas sujeitos a controlo regulamentar, por forma a implementar os requisitos do quadro legal. ***Para o efeito, os Estados-Membros devem reforçar a investigação neste domínio e atualizar o quadro legal para ter em conta as novas descobertas em conformidade.*** [Alt. 104]

Artigo 77.º

Limites autorizados das descargas

Ao estabelecerem limites para as descargas de efluentes radioativos, em conformidade com o artigo 65.º, n.º 2, as autoridades competentes dos Estados-Membros estão também a assegurar uma proteção adequada das espécies não humanas. Para tal, pode ser realizado um rastreio geral para garantir o cumprimento dos critérios ambientais.

Artigo 78.º

Libertações acidentais

Os Estados-Membros devem exigir que as empresas tomem medidas técnicas adequadas para evitar danos ambientais significativos em caso de libertação acidental ou para reduzir as consequências desses mesmos danos. ***As autoridades nacionais devem prever controlos aleatórios periódicos dos locais ou das instalações, bem como das práticas utilizadas pelas empresas, a fim de garantir que tais medidas estão a ser tomadas ou que estão em vigor.*** [Alt. 105]

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Artigo 79.º

Monitorização do ambiente

Ao criarem programas de monitorização ambiental, ou ao exigirem a implementação dos mesmos, as autoridades competentes dos Estados-Membros devem incluir espécies representativas não humanas, ~~se pertinente~~, e os meios ambientais que constituem uma via de exposição para os elementos da população. ***A fim de aumentar a transparência e a eficácia das medidas tomadas, as autoridades nacionais dos Estados-Membros devem proceder regularmente a uma troca de dados e de informações sobre a monitorização da radioatividade ambiental, incluindo a divulgação imediata de novos dados.*** [Alt. 106]

CAPÍTULO X

REQUISITOS DE CONTROLO REGULAMENTAR

Secção 1

Infraestrutura institucional

Artigo 80.º

Autoridade competente

1. Os Estados-Membros devem designar a(s) autoridade(s) competente(s) para ~~efetuar o desempenho das funções previstas~~ ***controlo regulamentar previsto*** na presente diretiva. ***A(s) autoridade(s) competente(s) devem ser funcionalmente independentes de qualquer instituição que promova a energia nuclear ou opere com a mesma.*** [Alt. 107]

1-A. ***Cada Estado-Membro deve assegurar que a participação da população é aplicada de acordo com a legislação nacional pela autoridade competente do Estado-Membro aquando da fixação ou modificação dos limites de dose.*** [Alt. 108]

1-B. ***Os procedimentos de participação do público devem prever um quadro temporal para as diferentes fases, de forma a permitir tempo suficiente para informar a população e para a população poder preparar-se para o processo de decisão e participar no mesmo de forma eficaz.*** [Alt. 109]

1-C. ***A autoridade competente deve garantir que, aquando da decisão sobre os limites de dose, o resultado da participação do público é devidamente tido em conta.*** [Alt. 110]

2. Os Estados-Membros devem enviar à Comissão o nome e endereço da(s) autoridade(s) competente(s) e a identificação das respetivas áreas de competência, para uma rápida comunicação com as mesmas.

3. Sempre que um Estado-Membro tenha mais do que uma autoridade competente afeta ao controlo de fontes radioativas seladas de atividade elevada e de fontes órfãs, deve designar um ponto de contacto para a comunicação com as autoridades competentes de outros Estados-Membros.

4. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão quaisquer alterações aos dados referidos nos n.ºs 2 e 3.

5. A Comissão deve comunicar as informações referidas nos n.ºs 2, 3 e 4 a todas as autoridades competentes e publicá-las periodicamente no Jornal Oficial da União Europeia, com intervalos não superiores a dois anos.

Artigo 81.º

Reconhecimento dos serviços e especialistas

1. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para o reconhecimento:

(a) dos serviços de medicina do trabalho;

(b) dos serviços de dosimetria;

(c) dos especialistas em proteção contra radiações ***e dos responsáveis pela proteção contra radiações;*** [Alt. 111]

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

(d) dos especialistas em física médica.

Os Estados-Membros devem estabelecer disposições para assegurar a continuidade *e a independência* destes serviços especializados e dos especialistas. [Alt. 112]

2. Os Estados-Membros devem especificar os critérios de reconhecimento e comunicá-los à Comissão, juntamente com o nome e o endereço das autoridades competentes responsáveis pelo reconhecimento. Os Estados-Membros devem comunicar quaisquer alterações a estas informações.

3. Os Estados-Membros devem especificar outros serviços ou especialistas que exijam qualificações específicas de proteção contra radiações e, sempre que adequado, definir o processo que leva ao reconhecimento de tais qualificações.

4. A Comissão disponibiliza as informações recebidas aos Estados-Membros, em conformidade com o n.º 2.

Artigo 82.º

Serviços de medicina do trabalho

Os serviços de medicina do trabalho devem executar um controlo médico dos trabalhadores expostos a radiações ionizantes e verificarão a sua aptidão para o desempenho das tarefas que lhes são confiadas.

Artigo 83.º

Serviços de dosimetria

Os serviços de dosimetria devem determinar as doses interna e externa a administrar aos trabalhadores expostos sujeitos a monitorização individual, com vista a registar a dose em cooperação com a empresa e os serviços de medicina do trabalho. Os serviços de dosimetria devem incluir a calibragem, a leitura e a interpretação dos dispositivos de monitorização individual, bem como a medição da radioatividade no corpo humano e em amostras biológicas.

Artigo 84.º

Especialista em proteção contra radiações

1. Cabe ao especialista em proteção contra radiações, com base no seu juízo, medições e avaliações profissionais, prestar consultoria competente às empresas em matéria de exposição profissional e exposição da população.

2. A consultoria prestada pelo especialista em proteção contra radiações abrangerá de forma não exclusiva:

- (a) o planeamento de instalações e a colocação em serviço de fontes de radiação novas ou modificadas do ponto de vista dos controlos de engenharia, das características de design, das funções de segurança e dos dispositivos de alerta relevantes para a proteção contra as radiações;
- (b) a categorização das zonas controladas e das zonas vigiadas;
- (c) a classificação dos trabalhadores;
- (d) o conteúdo dos programas de monitorização individual e do local de trabalho;
- (e) a determinação dos instrumentos de monitorização das radiações a utilizar;
- (f) os métodos de dosimetria pessoal;
- (g) a otimização e definição das restrições de dose;
- (h) a garantia de qualidade;
- (i) o programa de monitorização ambiental;
- (j) os requisitos de eliminação de resíduos radioativos;
- (k) as disposições para a prevenção dos acidentes e incidentes;
- (l) a preparação e resposta a situações de exposição de emergência;
- (m) os programas de formação e reciclagem de trabalhadores expostos.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

3. Sempre que pertinente, as tarefas do especialista em proteção contra radiações podem ser executadas por um grupo de especialistas que, em conjunto, possuam as competências necessárias.

Artigo 85.º

Especialista em física médica

1. Nos locais de prestação de cuidados de saúde, o especialista em física médica deve, conforme adequado, agir ou prestar aconselhamento especializado sobre matérias relacionadas com a física das radiações aplicada à exposição para fins médicos.
2. Dependendo do procedimento de radiologia médica, o especialista em física médica responsabiliza-se pela dosimetria (incluindo as medições físicas para a determinação da dose a administrar ao paciente), fornece recomendações sobre o equipamento de medicina radiológica e contribui, em especial, com vista à:
 - (a) otimização da proteção contra as radiações de pacientes e de outros indivíduos sujeitos a exposição médica, incluindo a aplicação e utilização dos níveis de referência de diagnóstico;
 - (b) definição e implementação da garantia da qualidade do equipamento de radiologia médica;
 - (c) preparação de especificações técnicas aplicáveis ao equipamento de radiologia médica e à conceção das instalações;
 - (d) vigilância das instalações de radiologia médica no que diz respeito à proteção contra as radiações;
 - (e) seleção do equipamento necessário para executar medições de proteção contra radiações;
 - (f) formação de médicos e outros profissionais no que diz respeito aos aspetos relevantes da proteção contra radiações.

(f-A) *estabelecimento de procedimentos documentados para prestar informações e formação aos trabalhadores expostos.*
[Alt. 113]

Sempre que necessário, as funções de um especialista em física médica podem ser desempenhadas por um serviço de física médica.

Artigo 86.º

Responsável pela proteção contra radiações

1. Os Estados-Membros devem identificar as práticas que exigem a designação de um responsável pela proteção contra radiações no seio de uma empresa. Os Estados-Membros devem exigir que a empresa disponibilize ao responsável pela proteção contra radiações todos os meios necessários para o desempenho das suas funções. O responsável pela proteção contra radiações deve reportar diretamente à empresa.
2. Dependendo da natureza das práticas, o responsável pela proteção contra radiações pode ter por tarefas:
 - (a) assegurar que os trabalhos com radiações são realizados em conformidade com os requisitos de quaisquer procedimentos específicos ou regras locais;
 - (b) supervisionar a implementação do programa de monitorização do local de trabalho;
 - (c) manter registos adequados das fontes radioativas;
 - (d) avaliar regularmente as condições dos sistemas relevantes de segurança e alerta;
 - (e) supervisionar a implementação do programa de monitorização do pessoal;
 - (f) supervisionar a implementação do programa de vigilância médica;
 - (g) fornecer aos novos colaboradores uma introdução às regras e procedimentos locais;
 - (h) tecer recomendações e comentar os planos de trabalho;
 - (i) aprovar os planos de trabalho;
 - (j) fornecer relatórios à gestão local;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- (k) participar na prevenção, preparação e resposta a situações de exposição de emergência;
- (l) estabelecer a ligação com o especialista em proteção contra as radiações.

(I-A) *estabelecimento de procedimentos documentados para prestar informações e formação aos trabalhadores expostos.*
[Alt. 114]

As tarefas do responsável pela proteção contra as radiações podem ser levadas a cabo por uma unidade de proteção contra radiações sediada na empresa.

Secção 2

Controlo de fontes radioativas seladas

Artigo 87.º

Requisitos gerais

1. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para manter um controlo adequado das fontes radioativas seladas no que diz respeito à sua localização, utilização e colocação fora de uso.
2. Os Estados-Membros devem exigir que as empresas mantenham registos de todas as fontes sob a sua responsabilidade, bem como da respetiva localização e transferência.
3. Os Estados-Membros devem estabelecer um sistema que lhes permita manter-se devidamente informados sobre as transferências individuais de fontes seladas ou sobre qualquer ocorrência potencial de transferências de fontes seladas de atividade elevada.
4. Os Estados-Membros devem exigir que todas as empresas detentoras de uma fonte selada notifiquem imediatamente as autoridades competentes de qualquer perda, roubo ou utilização não autorizada de uma fonte selada.

Artigo 88.º

Requisitos para o controlo das fontes radioativas seladas de atividade elevada

Os Estados-Membros devem assegurar-se de que, antes de emitirem uma autorização para práticas que envolvam uma fonte radioativa selada de atividade elevada:

- (a) foram tomadas medidas para a gestão segura das fontes, incluindo quando estas estão fora de uso. Tais medidas podem prever a transferência das fontes fora de uso para o fornecedor, a sua colocação numa instalação de eliminação ou armazenagem ou ainda a obrigação de o fabricante ou o fornecedor as receberem;
- (b) foram adotadas disposições adequadas, sob a forma de garantia financeira ou outros meios equivalentes adequados à fonte em causa, para a gestão segura das fontes fora de uso, inclusive no caso de a empresa detentora se tornar insolvente ou cessar a atividade.

Artigo 89.º

Requisitos específicos para o licenciamento das fontes radioativas seladas de atividade elevada

Além dos requisitos gerais de licenciamento estabelecidos no Capítulo V, os Estados-Membros devem assegurar-se de que a licença de fabrico, utilização ou detenção de uma fonte radioativa selada de atividade elevada inclui:

- (a) os critérios mínimos de desempenho da fonte, do seu contentor e dos equipamentos suplementares;
- (b) os processos de trabalho a seguir;
- (c) a gestão adequada das fontes fora de uso, incluindo, se necessário, acordos sobre a transferência das fontes fora de uso para um fabricante, um fornecedor, outra empresa autorizada, ou uma instalação de eliminação ou armazenagem.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Artigo 90.º

Conservação de registos pelas empresas

Os Estados-Membros devem exigir que os registos das fontes radioativas seladas de atividade elevada incluam as informações indicadas no anexo XII e que as empresas forneçam às autoridades competentes uma cópia de todos ou de parte desses registos mediante pedido e, pelo menos, como definido no anexo XIII. Os registos da empresa devem estar disponíveis para inspeção pela autoridade competente.

Artigo 91.º

Conservação de registos pelas autoridades competentes

1. As autoridades competentes devem conservar os registos das empresas autorizadas a executar procedimentos com fontes radioativas seladas de atividade elevada e das fontes seladas de atividade elevada de que são detentoras. Esses registos devem incluir o radionuclídeo envolvido, o nível de atividade no momento do fabrico ou, se este nível for desconhecido, o nível de atividade à data da primeira colocação no mercado ou à data em que a empresa adquiriu a fonte, bem como o tipo de fonte. As autoridades competentes devem manter registos atualizados, tendo em conta as transferências das fontes e outros fatores.

2. Os Estados-Membros devem assegurar que os titulares da licença providenciem a identificação das embalagens e a documentação sobre procedimentos com fontes radioativas seladas de atividade elevada sob uma forma que não seja destrutível. A documentação deve conter tanto a composição química, tóxica e radiológica das existências, como uma indicação sobre se se encontram em estado sólido, líquido ou gasoso. [alt. 115]

Artigo 92.º

Segurança das fontes radioativas seladas de atividade elevada

1. A empresa que executa as atividades que envolvem as fontes seladas de atividade elevada deve cumprir os requisitos estabelecidos no anexo XIV.
2. O fabricante, o fornecedor e todas as empresas devem assegurar-se de que as fontes seladas de atividade elevada e os respetivos contentores cumprem os requisitos de identificação e marcação estabelecidos no anexo XV.

Secção 3

Fontes órfãs

Artigo 93.º

Deteção de fontes órfãs

1. Os Estados-Membros devem exigir que todas as pessoas que encontrem uma fonte órfã notifiquem imediatamente os serviços de emergência ou as autoridades competentes e que se abstenham de qualquer atuação sobre a fonte até que as referidas entidades forneçam as devidas instruções.
2. Os Estados-Membros devem tomar medidas para a criação de sistemas destinados a detetar fontes órfãs em locais como grandes parques de sucata metálica e grandes instalações de reciclagem de sucata metálica, onde geralmente se podem encontrar fontes órfãs, ou, consoante o caso, em importantes pontos de trânsito nodal, como os postos aduaneiros.
3. Os Estados-Membros devem assegurar-se da pronta disponibilização de aconselhamento e assistência técnica especializada às pessoas que trabalham nos locais referidos no n.º 2 e que não se encontram normalmente envolvidas em operações sujeitas aos requisitos de proteção contra radiações. O principal objetivo desse aconselhamento e assistência é a proteção contra as radiações dos trabalhadores e da população e a segurança da fonte.

Artigo 94.º

Contaminação de metal

Os Estados-Membros devem exigir que as instalações de reciclagem de sucata metálica notifiquem imediatamente as autoridades competentes sobre qualquer fusão de uma fonte órfã e que o metal contaminado deixe de ser processado até à emissão de uma autorização por parte da autoridade competente.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Artigo 95.º

Recuperação, gestão e eliminação de fontes órfãs

1. Os Estados-Membros devem garantir que as autoridades competentes estejam preparadas ou tenham adotado medidas, como a atribuição de responsabilidades, para recuperar fontes órfãs e lidar com emergências devidas a fontes órfãs e tenham estabelecido planos e medidas adequados para lhes dar resposta.
2. Os Estados-Membros devem ainda garantir, consoante o caso, a organização de campanhas de recuperação de fontes órfãs resultantes de atividades passadas.

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

Artigo 96.º

Garantia financeira para fontes órfãs

Os Estados-Membros devem garantir o estabelecimento, com base em regras a decidir pelos mesmos, de um sistema de garantia financeira ou de quaisquer outros meios equivalentes para cobrir os custos das intervenções relacionadas com a recuperação de fontes órfãs e que possam decorrer da aplicação dos requisitos do artigo 95.º.

Secção 4

situações de exposição de emergência

Artigo 97.º

Sistema de gestão de emergências

1. Os Estados-Membros devem garantir que seja tido em conta o facto de poderem surgir situações de emergência no seu território e de poderem ser afetados por emergências decorrentes de práticas exercidas fora do seu território. Os Estados-Membros devem criar um sistema de gestão de emergências e devem tomar medidas administrativas adequadas para a manutenção de tal sistema.
2. O sistema de gestão de emergências deve ser concebido de forma coerente com os resultados de uma avaliação de riscos e ser capaz de responder eficazmente a situações de exposição de emergência relacionados com práticas ou eventos imprevistos, incluindo atos de vandalismo e a descoberta de fontes órfãs.
3. O sistema de gestão de emergências deve permitir o estabelecimento de planos de resposta a emergências com o objetivo de evitar efeitos determinísticos em qualquer indivíduo dos elementos afetados da população e de reduzir o risco de efeitos estocásticos, tendo em conta os princípios gerais de proteção contra as radiações e os níveis de referência referidos no Capítulo III. O sistema de gestão de emergências deve incluir os elementos listados no anexo IX, secção A.

Artigo 98.º

Grau de preparação para situações de emergência

1. Os Estados-Membros devem assegurar-se de que os planos de resposta a emergências são estabelecidos antes da ocorrência dos vários tipos de emergência identificados na avaliação dos riscos.
2. Os Estados-Membros devem certificar-se de que os planos de resposta a emergências são regularmente testados, verificados e revistos.
3. Os planos de resposta a emergências devem, sempre que necessário, incorporar elementos relevantes do sistema de gestão de emergências referido no artigo 97.º.
4. Os planos de resposta a emergências devem incluir os elementos definidos no anexo IX, secção B.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Artigo 99.º

Cooperação internacional

1. Os Estados-Membros devem colaborar entre si e com países terceiros na resposta a dar a potenciais emergências que ocorram nos respetivos territórios e que possam afetar outros Estados-Membros ou países terceiros, tendo em vista facilitar a organização de proteção contra as radiações nesses Estados-Membros ou países terceiros.
2. No caso de uma emergência que ocorra nos respetivos territórios ou suscetível de ter consequências radiológicas nos respetivos territórios, os Estados-Membros devem estabelecer contactos com vista a obter a cooperação de outros Estados-Membros ou países terceiros suscetíveis de serem envolvidos.
3. Cada Estado-Membro deve imediatamente trocar informações e cooperar com outros Estados-Membros ou países terceiros relevantes e com as organizações internacionais relevantes, em relação às situações de perda, remoção, roubo e descoberta de fontes seladas de atividade elevada, de outras fontes radioativas e material radioativo que suscitem preocupação e em relação ao acompanhamento ou investigações que lhes estejam associados, sem prejuízo dos requisitos de confidencialidade nem da regulamentação nacional aplicáveis.

Secção 5

Situações de exposição existentes

Artigo 100.º

Programas sobre situações de exposição existentes

1. Os Estados-Membros devem assegurar-se da criação de programas para a identificação e avaliação das situações de exposição existentes e para a determinação das exposições profissionais e da população que suscitem preocupação do ponto de vista da proteção contra as radiações.
2. Os requisitos relativos às situações de exposição existentes aplicam-se a:
 - (a) exposições decorrentes da contaminação de zonas por resíduos radioativos de:
 - i) atividades passadas que nunca foram sujeitas a controlo regulamentar ou que não foram reguladas em conformidade com os requisitos estabelecidos pela presente diretiva;
 - ii) uma emergência, após ter sido declarado o término da situação de exposição de emergência, como previsto no sistema de gestão de emergências;
 - iii) resíduos de atividades passadas pelas quais a empresa já não é juridicamente responsável;
 - (b) exposições a fontes de radiação natural, incluindo:
 - i) exposição interior ao radão e ao torão, em locais de trabalho, habitações e outros edifícios;
 - ii) exposição externa no interior a materiais de construção;
 - (c) exposição a bens que incorporem
 - i) radionuclídeos de zonas contaminadas especificadas na alínea a), ou
 - ii) radionuclídeos naturais, em particular em alimentos, água potável e materiais de construção;
 - (d) outras situações de exposição existentes que não possam ser ignoradas do ponto de vista da proteção contra radiações.
3. Os Estados-Membros podem decidir, com base no princípio geral da justificação, que uma situação de exposição existente não é garantia de que as medidas de proteção foram tidas em conta.
4. As situações de exposição existentes que recaem sobre a responsabilidade legal de uma empresa e que suscitem preocupações do ponto de vista da proteção contra radiações são sujeitas aos requisitos aplicáveis às situações de exposição planeadas.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Artigo 101.º

Estabelecimento de estratégias

1. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para que sejam estabelecidas estratégias que assegurem a gestão adequada das situações de exposição existentes e para que os recursos de gestão disponibilizados sejam proporcionais aos riscos e à eficácia das medidas de proteção.
2. As autoridades competentes encarregues de estabelecer uma estratégia para a gestão de uma situação de exposição existente devem assegurar-se de que a estratégia integra:
 - (a) os objetivos almejados pela estratégia, **nomeadamente em termos de dose residual**; [Alt. 116]
 - ~~(b) níveis de referência adequados, tendo em conta as bandas dos níveis de referência estabelecidas no anexo I.~~ [Alt. 117]

Artigo 102.º

Implementação das estratégias

1. Os Estados-Membros atribuem a uma autoridade competente a responsabilidade pela implementação das estratégias de gestão das exposições existentes e, se pertinente, também aos registantes, aos detentores de licenças e às outras partes envolvidas na implementação de medidas corretivas e de proteção, promovendo ainda o envolvimento das partes interessadas nas decisões relativas ao desenvolvimento e implementação das estratégias de gestão de exposições.
2. São sujeitos a um processo de otimização o formato, a escala e a duração de todas as medidas de proteção que façam parte da implementação de uma estratégia.
3. A distribuição de doses residuais que resultou da implementação de uma estratégia deve ser avaliada. Devem ser consideradas outras medidas com vista a reduzir qualquer exposição que ainda se encontre acima do nível de referência.
4. Ao longo do período de implementação de uma estratégia, a autoridade competente deve:
 - (a) avaliar as medidas corretivas e de proteção orientadas para a concretização dos objetivos e para a eficiência das medidas planeadas e implementadas;
 - (b) informar os indivíduos expostos sobre os potenciais riscos para a saúde e sobre os meios que têm à disposição para reduzirem a sua própria exposição;
 - (c) fornecer orientações para a gestão das exposições ao nível individual ou local;
 - (d) no que respeita às atividades que envolvem material radioativo natural e que não são geridas como situações de exposição planeadas, informar as empresas sobre os meios mais adequados para monitorizar as concentrações e exposições e para implementar medidas corretivas no contexto dos requisitos gerais de saúde e segurança.

Artigo 103.º

Plano de ação para o radão

1. Os Estados-Membros devem estabelecer um plano de ação para a gestão dos riscos a longo prazo decorrentes da exposição ao radão em habitações, edifícios abertos ao público e locais de trabalho relativamente a qualquer penetração de radão a partir do solo, de materiais de construção ou da água. O plano de ação deve ter em conta as questões indicadas no anexo XVI.
2. Os Estados-Membros transmitem o plano de ação à Comissão, bem como quaisquer informações referentes à identificação de zonas ricas em radão. Os Estados-Membros procedem à atualização regular do plano de ação e da informação sobre as zonas ricas em radão.

Secção 6

Sistema de execução

Artigo 104.º

Inspeções

1. Os Estados-Membros devem estabelecer um ou mais sistemas de inspeção destinados a assegurar o cumprimento das disposições adotadas por força da presente diretiva e a promover medidas corretivas e de vigilância sempre que necessário.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

2. A autoridade competente deve estabelecer um programa de inspeção sistemática que tenha em conta a potencial magnitude e a natureza dos riscos associados às práticas em questão, efetuar uma avaliação geral das medidas de proteção contra as radiações e determinar o estado de conformidade com as disposições adotadas nos termos da presente diretiva.
3. Os Estados-Membros devem assegurar-se do registo e da comunicação dos resultados de cada inspeção às empresas pertinentes.
4. Cabe também aos Estados-Membros disponibilizar ao público o programa de inspeção e os principais dados resultantes da implementação do mesmo.
5. A autoridade competente deve certificar-se do correto funcionamento dos mecanismos de informação atempada às partes interessadas, incluindo fabricantes e fornecedores de fontes radioativas e, se pertinente, organizações internacionais, relativamente às medidas de proteção e segurança resultantes dos ensinamentos retirados das inspeções e comunicações de incidentes e acidentes e dados conexos.

Artigo 105.º

Aplicação

Os Estados-Membros devem assegurar-se de que a autoridade competente tem poderes para exigir que as empresas tomem medidas para corrigir deficiências ou prevenir a sua recorrência ou, se necessário, para revogar autorizações se os resultados de uma inspeção regulamentar ou de outra avaliação regulamentar indicarem que a empresa não está em conformidade com as disposições adotadas nos termos da presente diretiva.

Artigo 106.º

Sanções

Os Estados-Membros fixam as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de infração às disposições nacionais adotadas em aplicação da presente diretiva e tomam as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificam a Comissão dessas disposições até à data indicada no artigo 107.º, bem como, sem demora, de quaisquer alterações subsequentes que as afetem.

CAPÍTULO XI

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 107.º

Transposição

1. Os Estados-Membros devem colocar em vigor, o mais tardar até [00.00.0000], as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. As disposições estabelecidas no Capítulo IX relativas à proteção do ambiente devem ser transpostas, o mais tardar até [00.00.0000]. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições, bem como um quadro de correspondência entre as mesmas e a presente diretiva. **A Comissão transmitirá estas comunicações ao Parlamento Europeu. [Alt. 118]**

Quando os Estados-Membros adotarem essas disposições, as mesmas devem incluir uma referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência na publicação oficial. As modalidades dessa referência serão estabelecidas pelos Estados-Membros.

No caso de um Estado-Membro adotar normas mais rigorosas do que as estabelecidas na presente diretiva, informará desse facto a Comissão e os outros Estados-Membros. [Alt. 119]

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva. **A Comissão elaborará uma síntese dessas comunicações e transmiti-la-á ao Parlamento Europeu. [Alt. 120]**

Artigo 108.º

Revogação

São revogadas as Diretivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom, com efeitos a partir de....

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Artigo 109.º

Entrada em vigor

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

Artigo 110.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente diretiva.

Feito em ..., em

Parlamento Europeu

O Presidente

Pelo Conselho Pelo

O Presidente

ANEXO I

Bandas dos níveis de referência relativos à exposição da população

1. ~~A otimização das exposições da população em situações de exposição de emergência e existentes será baseada num nível de referência a ser estabelecido nos limites de banda a seguir indicados, expressos em mSv de dose efetiva (pontual ou anual):~~

~~(a) superior a 20 e igual ou inferior a 100~~

~~(b) superior a 1 e igual ou inferior a 20~~

~~(c) 1 ou inferior.~~

~~A escolha do nível de referência deve permitir reunir as condições estabelecidas nos pontos 2 a 5.~~

2. ~~Sem prejuízo dos níveis de referência estabelecidos para as doses nos órgãos, os níveis de referência expressos em doses efetivas serão fixados na gama de 1 a 20 mSv por ano para as situações de exposição existentes e na gama de 20 a 100 mSv nas situações de exposição de emergência.~~

3. ~~Em situações específicas, pode ser considerado um nível de referência abaixo das gamas referidas no ponto 1, em particular:~~

a) ~~pode ser fixado um nível de referência abaixo de 20 mSv numa situação de exposição de emergência, sempre que possa ser fornecida proteção adequada sem causar um detrimento desproporcionado em relação às respetivas medidas de combate ou um custo excessivo;~~

b) ~~pode ser fixado um nível de referência abaixo de 1 mSv por ano, sempre que necessário, numa situação de exposição existente e relativamente a exposições referentes a uma determinada fonte ou via de exposição.~~

4. ~~No que diz respeito à transição de uma situação de exposição de emergência para uma situação de exposição existente, devem ser estabelecidos níveis de referência adequados, em particular após o término da implementação das medidas de combate, tais como as medidas de realocização.~~

5. ~~Os níveis de referência devem ter em conta as características das situações existentes e os critérios de ordem social, que podem incluir o seguinte:~~

a) ~~para exposições abaixo de 1 mSv ou 1 mSv por ano, informações gerais sobre o nível de exposição, sem consideração específica das exposições individuais;~~

b) ~~na gama até 20 mSv ou 20 mSv por ano, informações específicas destinadas a permitir que os indivíduos giram a sua própria exposição, se possível;~~

c) ~~na gama até 100 mSv ou 100 mSv por ano, avaliação de doses individuais e informação específica sobre os riscos da radiação e sobre as medidas de redução das exposições. [Alt. 121]~~

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

ANEXO II

Valores de atividade que definem as fontes seladas de atividade elevada

No que diz respeito aos radionuclídeos que não se encontram listados no Quadro Abaixo, o nível de atividade relevante será o mesmo que o valor-D definido na publicação da AIEA «Dangerous quantities of radioactive material (D-values)» (Quantidades perigosas de material radioativo (valores-D), (EPR-D-VALUES 2006).

Radionuclídeo	Nível de atividade (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 ⁽¹⁾	6×10^{-2}
Ra-226	4×10^{-2}
Se-75	2×10^{-1}
Sr-90 (Y-90)	1×10^0
Tm-170	2×10^1
Yb-169	3×10^{-1}

⁽¹⁾ A atividade indicada corresponde à de um radionuclídeo emissor de partículas alfa.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

ANEXO IIIColocação de produtos ou aparelhos no mercado *que emitem radiações ionizantes* [Alt. 122]

- A. Todas as empresas que pretendam colocar aparelhos ou produtos no mercado devem fornecer às autoridades competentes informações relevantes sobre:
- (1) as características técnicas do aparelho ou produto;
 - (2) no caso de aparelhos que contenham substâncias radioativas, os meios de fixação da fonte no contentor ou sobre o isolamento da mesma;
 - (3) os débitos de dose a distâncias pertinentes para a utilização dos aparelhos ou produtos, incluindo os débitos de dose a uma distância de 0,1 m de qualquer superfície acessível;
 - (4) a utilização prevista do aparelho ou produto e sobre o desempenho relativo do novo aparelho ou produto em comparação com os existentes;
 - (5) as doses estimadas a que estarão sujeitos os utilizadores regulares do aparelho ou produto.
- (5-A) os riscos radiológicos associados aos disfuncionamentos e acidentes suscetíveis de afetar o aparelho ou o produto;** [Alt. 123]
- B. As autoridades competentes avaliarão a informação listada na secção A e, em particular, avaliarão:
- (1) se o desempenho do aparelho ou produto justifica a sua utilização prevista;
 - (2) se a conceção é adequada para reduzir as exposições em condições normais de utilização e as probabilidades e consequências de uma má utilização ou exposição accidental;
 - (3) no caso de se tratar de um bem de consumo, se o produto foi concebido de modo a cumprir os critérios de isenção, não obrigando a precauções específicas de eliminação quando estiver fora de uso;
 - (4) no caso de aparelhos ou produtos para utilização em práticas não sujeitas a autorização, se as condições de eliminação são adequadas;
 - (5) se os aparelhos ou produtos se encontram adequadamente rotulados e se ao ~~consumidor~~ **utilizador** é fornecida documentação com instruções de utilização e eliminação. [Alt. 124]
- B-A. As autoridades competentes devem informar previamente e de forma exhaustiva os potenciais utilizadores dos aparelhos e produtos e devem garantir a sua participação no processo de tomada de decisão.** [Alt. 125]

ANEXO IV

Práticas que envolvem exposição imagiológica não médica

Para efeitos do artigo 23.º, será tida em conta a seguinte lista de práticas que envolvem exposição imagiológica não médica:

- A. Procedimentos efetuados por pessoal médico com equipamento de radiologia médica:
1. Avaliação da saúde radiológica para efeitos de emprego;
 2. Avaliação da saúde radiológica para efeitos de imigração;
 3. Avaliação da saúde radiológica para efeitos de seguro;
 4. Avaliação da saúde radiológica para outros fins não destinados a beneficiar a saúde e o bem-estar do indivíduo exposto;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

5. Avaliação radiológica do desenvolvimento físico de crianças e adolescentes com vista a uma carreira desportiva, na dança, etc.;
 6. Determinação da idade por meio de avaliação radiológica;
 7. Utilização de radiações ionizantes para a identificação de objetos escondidos no interior do corpo humano.
- B. Procedimentos efetuados por pessoal não médico com equipamento de radiologia não médica:
1. Utilização de radiações ionizantes para a deteção de objetos escondidos no corpo humano ou fixos no mesmo;
 2. Utilização de radiações ionizantes em sistemas de controlo para deteção de pessoas escondidas na carga;
 3. Outras práticas que envolvam a utilização de radiações ionizantes para fins legais ou de segurança.

ANEXO V

Lista de práticas industriais que envolvem material radioativo natural

Para efeitos do artigo 24.º, será tida em conta a seguinte lista de práticas industriais que envolvem material radioativo natural, incluindo processos secundários relevantes:

- (1) Extração de terras-raras da monazita;
 - (2) Produção de compostos de tório e fabrico de produtos contendo tório;
 - (3) Processamento de minério de nióbio/tântalo;
 - (4) Produção de petróleo e gás;
 - (5) Produção de energia geotérmica;
 - (6) Produção de pigmento TiO₂;
 - (7) Produção de fósforo termal;
 - (8) Indústria do zircão e do zircónio;
 - (9) Produção de adubos fosfatados;
 - (10) Produção de cimento, manutenção de fornos de clínquer;
 - (11) Centrais elétricas a carvão, manutenção de caldeiras;
 - (12) Produção de ácido fosfórico;
 - (13) Produção primária de ferro;
 - (14) Fundição de estanho/chumbo/cobre;
 - (15) Instalações de filtragem de águas subterrâneas;
 - (16) Exploração de minérios que não urânio.
-

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

ANEXO VI

Isenções e critérios de isenção

1. Isenção

As práticas podem ser isentas do cumprimento dos requisitos da presente diretiva seja por via direta, com base na sua conformidade com vários critérios de isenção (valores de atividade (Bq) ou valores de concentração (Bq g⁻¹)) estabelecidos na secção 2, seja através de uma decisão regulamentar, baseada na informação fornecida em conjunto com a notificação da prática e conforme com os critérios de isenção geral na secção 3, para isentar a prática do cumprimento de requisitos adicionais.

2. Isenção e valores de isenção

Relativamente aos radionuclídeos artificiais e a certos radionuclídeos naturais utilizados na produção de bens de consumo, os valores totais de atividade (Bq) para efeitos de isenção aplicam-se à atividade total envolvida numa determinada prática e encontram-se estabelecidos no Quadro B, coluna 3. No que respeita a outras práticas que envolvam radionuclídeos naturais, tais valores não são, regra geral, aplicáveis.

Os valores isentos de concentração de atividade (Bq g⁻¹) relativos aos materiais envolvidos na prática em questão encontram-se estabelecidos no Quadro A, parte 1 (radionuclídeos artificiais) ou no Quadro A, parte 2 (radionuclídeos naturais). Os valores indicados no Quadro A₁, parte 1, referem-se a radionuclídeos individuais, sempre que aplicável incluindo radionuclídeos de vida curta em equilíbrio com os respetivos nuclídeos de origem, conforme indicado. Os valores indicados no Quadro A, parte 2, aplicam-se a todos os radionuclídeos na cadeia de desintegração do U-238 ou Th-232, mas podem ser aplicados valores mais elevados a segmentos da cadeia de desintegração que não estejam em equilíbrio com o respetivo radionuclídeo de origem.

Os valores de concentração indicados no Quadro A, parte 1, ou no Quadro A, parte 2, aplicam-se ainda à isenção de materiais sólidos destinados a reutilização, reciclagem, eliminação convencional ou incineração. Podem ser definidos valores mais elevados para materiais ou vias específicas de exposição, tendo em conta as orientações da Comunidade, incluindo, quando pertinente, requisitos adicionais em termos de atividade superficial ou de monitorização.

No que diz respeito às misturas de radionuclídeos artificiais, a soma ponderada das atividades com nuclídeos específicos ou das concentrações (quando existem vários radionuclídeos contidos na mesma matriz) dividida pelo respetivo valor de isenção deve ser inferior a uma unidade. Sempre que necessário, esta condição pode ser verificada com base nas melhores estimativas da composição da mistura de radionuclídeos. Os valores do Quadro A, parte 2, aplicam-se individualmente a cada nuclídeo de origem. Alguns elementos da cadeia de desintegração, por ex. o Po-210 ou o Pb-210, podem permitir o uso de valores significativamente mais elevados, até duas ordens de grandeza, tendo em conta a orientação da Comunidade.

Os valores indicados no Quadro A, parte 2, não podem ser usados para isentar a incorporação em materiais de construção de resíduos provenientes de indústrias que processam material radioativo natural. A reciclagem dos resíduos provenientes de certas indústrias será gerida como prática autorizada ou isenta ao abrigo dos critérios de isenção estabelecidos na secção 3. Para tal, será verificada a conformidade da soma das concentrações de radionuclídeos com o valor correspondente do índice I de radionuclídeos nos materiais de construção, tal como definido no anexo VII.

Os valores constantes do Quadro B, coluna 3, aplicam-se à totalidade das substâncias radioativas detidas por uma pessoa ou por uma empresa como parte de uma prática específica e em qualquer momento. Contudo, a autoridade reguladora pode aplicar tais valores a entidades ou pacotes mais pequenos, por exemplo, por forma a isentar o transporte ou o armazenamento de bens de consumo isentos, caso sejam satisfeitos os critérios de isenção previstos na secção 3.

3. Isenções gerais e critérios de isenção

Os critérios gerais de isenção das práticas notificadas ou de isenção dos materiais **radioativos** resultantes de práticas autorizadas são os seguintes: [Alt. 126]

- a) que o perigo de radiações que para os indivíduos resulte do exercício de tais práticas seja suficientemente baixo para que não se justifiquem preocupações de regulamentação; e
- b) que o tipo de prática tenha sido considerada justificada; e

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

c) que a prática seja inerentemente segura.

As práticas que envolvam pequenas quantidades de substâncias radioativas ou concentrações de baixa atividade em comparação com os valores isentos estabelecidos no Quadro A, parte 1, ou no Quadro B, e em geral todas as práticas que envolvam radionuclídeos, serão consideradas conformes com o critério c).

As práticas que envolvam quantidades de substâncias radioativas ou concentrações de atividade abaixo dos valores de isenção estabelecidos no Quadro A, parte 1, ou no Quadro B, serão automaticamente consideradas conformes com o critério a). O mesmo acontece com os valores indicados no Quadro A, parte 2, à exceção da reciclagem dos resíduos de materiais de construção ou com vias específicas de exposição, por exemplo o consumo de água potável.

No que diz respeito às práticas não conformes com estes valores, deve ser efetuada uma avaliação da exposição resultante dos indivíduos. A conformidade com o critério geral a) implicará que seja demonstrado o cumprimento, em todas as possíveis situações, dos seguintes critérios de dose:

Relativamente aos radionuclídeos artificiais e aos radionuclídeos naturais utilizados devido às suas propriedades fósseis, férteis ou radioativas:: [Alt. 127]

A dose efetiva a que qualquer indivíduo possa ser submetido devido ao exercício da prática isenta seja da ordem dos 10 μSv por ano ou inferior.

Relativamente aos radionuclídeos naturais:

O incremento de dose, que resulta numa radiação ambiente proveniente de fontes de radiação natural, a que um indivíduo possa ser exposto devido ao exercício da prática isenta seja da ordem dos 300 μSv ou menos durante um ano se se tratar de elementos da população e menos de 1 mSv se se tratar de trabalhadores.

A avaliação das doses recebidas pelos elementos da população deve ter em conta não apenas as vias de exposição através de efluentes líquidos ou gasosos, mas também as vias que resultam da eliminação ou reciclagem dos resíduos sólidos.

QUADRO A:

Valores de concentração de atividade para isenção de materiais, suscetíveis de serem aplicados por defeito a qualquer quantidade e a qualquer tipo de material sólido.

QUADRO A Parte 1: Radionuclídeos artificiais

Radionuclídeo	Concentração de atividade (Bq g^{-1})
H-3	100
Be-7	10
C-14	1
F-18	10
Na-22	0,1
Na-24	1
Si-31	1 000
P-32	1 000
P-33	1 000
S-35	100
Cl-36	1
Cl-38	10
K-42	100
K-43	10
Ca-45	100
Ca-47	10
Sc-46	0,1
Sc-47	100
Sc-48	1

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Radionuclídeo	Concentração de atividade (Bq g ⁻¹)
V-48	1
Cr-51	100
Mn-51	10
Mn-52	1
Mn-52m	10
Mn-53	100
Mn-54	0,1
Mn-56	10
Fe-52 ^a	10
Fe-55	1 000
Fe-59	1
Co-55	10
Co-56	0,1
Co-57	1
Co-58	1
Co-58m	10 000
Co-60	0,1
Co-60m	1 000
Co-61	100
Co-62m	10
Ni-59	100
Ni-63	100
Ni-65	10
Cu-64	100
Zn-65	0,1
Zn-69	1 000
Zn-69m ^a	10
Ga-72	10
Ge-71	10 000
As-73	1 000
As-74	10
As-76	10
As-77	1 000
Se-75	1
Br-82	1
Rb-86	100
Sr-85	1
Sr-85m	100
Sr-87m	100
Sr-89	1 000
Sr-90a	1
Sr-91a	10
Sr-92	10
Y-90	1 000
Y-91	100
Y-91m	100
Y-92	100
Y-93	100
Zr-93	10

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Radionuclídeo	Concentração de atividade (Bq g ⁻¹)
Zr-95 ^a	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	1 000
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	10 000
Rh-105	100
Pd-103 ^a	1 000
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	1 000
Te-127	1 000
Te-127m ^a	10
Te-129	100
Te-129m ^a	10
Te-131	100
Te-131m ^a	10
Te-132 ^a	1

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Radionuclídeo	Concentração de atividade (Bq g ⁻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	1 000
Cs-132	10
Cs-134	0,1
Cs-134m	1 000
Cs-135	100
Cs-136	1
Cs-137 ^a	0,1
Cs-138	10
Ba-131	10
Ba-140	1
La-140	1
Ce-139	1
Ce-141	100
Ce-143	10
Ce-144	10
Pr-142	100
Pr-143	1 000
Nd-147	100
Nd-149	100
Pm-147	1 000
Pm-149	1 000
Sm-151	1 000
Sm-153	100
Eu-152	0,1
Eu-152m	100
Eu-154	0,1
Eu-155	1
Gd-153	10
Gd-159	100
Tb-160	1
Dy-165	1 000
Dy-166	100
Ho-166	100
Er-169	1 000
Er-171	100

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Radionuclídeo	Concentração de atividade (Bq g ⁻¹)
Tm-170	100
Tm-171	1 000
Yb-175	100
Lu-177	100
Hf-181	1
Ta-182	0,1
W-181	10
W-185	1 000
W-187	10
Re-186	1 000
Re-188	100
Os-185	1
Os-191	100
Os-191m	1 000
Os-193	100
Ir-190	1
Ir-192	1
Ir-194	100
Pt-191	10
Pt-193m	1 000
Pt-197	1 000
Pt-197m	100
Au-198	10
Au-199	100
Hg-197	100
Hg-197m	100
Hg-203	10
Tl-200	10
Tl-201	100
Tl-202	10
Tl-204	1
Pb-203	10
Bi-206	1
Bi-207	0,1
Po-203	10
Po-205	10
Po-207	10
At-211	1 000
Ra-225	10
Ra-227	100
Th-226	1 000
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

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Radionuclídeo	Concentração de atividade (Bq g ⁻¹)
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
Pu-243	1 000
Pu-244 ^a	0,1
Am-241	0,1
Am-242	1 000
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	1 000
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
Es-254 ^a	0,1
Es-254m ^a	10
Fm-254	10 000

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Radionuclídeo	Concentração de atividade (Bq g ⁻¹)
Fm-255	100

a Os radionuclídeos de origem, e respetiva descendência cujo contributo é tido em conta no cálculo da dose (exigindo apenas que seja considerado o nível de isenção do radionuclídeo de origem), encontram-se listados no seguinte quadro:

Radionuclídeo de origem	Descendência
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
Sb-125	Te-125m
Te-127m	Te-127
Te-129m	Te-129
Te-131m	Te-131
Te-132	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
Np-237	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

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

QUADRO A Parte 2: Radionuclídeos naturais

Valores para isenção referentes à presença de radionuclídeos naturais em materiais sólidos em equilíbrio secular com a respetiva descendência:

Radionuclídeos naturais da série U-238	1 Bq g ⁻¹
Radionuclídeos naturais da série Th-232	1 Bq g ⁻¹
K-40	10 Bq g ⁻¹

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

QUADRO B:

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

Radionuclídeo	Concentração de atividade (Bq g ⁻¹)	Atividade (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 (¹)	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
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

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Radionuclídeo	Concentração de atividade (Bq g ⁻¹)	Atividade (Bq)
Co-60m	1×10^3	1×10^6
Co-61	1×10^2	1×10^6
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}
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
Nb-95	1×10^1	1×10^6
Nb-97	1×10^1	1×10^6
Nb-98	1×10^1	1×10^5

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Radionuclídeo	Concentração de atividade (Bq g ⁻¹)	Atividade (Bq)
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
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
Te-131m	1×10^1	1×10^6
Te-132	1×10^2	1×10^7
Te-133	1×10^1	1×10^5
Te-133m	1×10^1	1×10^5
Te-134	1×10^1	1×10^6
I-123	1×10^2	1×10^7
I-125	1×10^3	1×10^6
I-126	1×10^2	1×10^6

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Radionuclídeo	Concentração de atividade (Bq g ⁻¹)	Atividade (Bq)
I-129	1×10^2	1×10^5
I-130	1×10^1	1×10^6
I-131	1×10^2	1×10^6
I-132	1×10^1	1×10^5
I-133	1×10^1	1×10^6
I-134	1×10^1	1×10^5
I-135	1×10^1	1×10^6
Xe-131m	1×10^4	1×10^4
Xe-133	1×10^3	1×10^4
Xe-135	1×10^3	1×10^{10}
Cs-129	1×10^2	1×10^5
Cs-131	1×10^3	1×10^6
Cs-132	1×10^1	1×10^5
Cs-134m	1×10^3	1×10^5
Cs-134	1×10^1	1×10^4
Cs-135	1×10^4	1×10^7
Cs-136	1×10^1	1×10^5
Cs-137 ^b	1×10^1	1×10^4
Cs-138	1×10^1	1×10^4
Ba-131	1×10^2	1×10^6
Ba-140 ^b	1×10^1	1×10^5
La-140	1×10^1	1×10^5
Ce-139	1×10^2	1×10^6
Ce-141	1×10^2	1×10^7
Ce-143	1×10^2	1×10^6
Ce-144 ^b	1×10^2	1×10^5
Pr-142	1×10^2	1×10^5
Pr-143	1×10^4	1×10^6
Nd-147	1×10^2	1×10^6
Nd-149	1×10^2	1×10^6
Pm-147	1×10^4	1×10^7
Pm-149	1×10^3	1×10^6
Sm-151	1×10^4	1×10^8
Sm-153	1×10^2	1×10^6
Eu-152	1×10^1	1×10^6
Eu-152m	1×10^2	1×10^6
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

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Radionuclídeo	Concentração de atividade (Bq g ⁻¹)	Atividade (Bq)
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
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
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

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Radionuclídeo	Concentração de atividade (Bq g ⁻¹)	Atividade (Bq)
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	1×10^0	1×10^3
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
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
Cf-246	1×10^3	1×10^6

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

Radionuclídeo	Concentração de atividade (Bq g ⁻¹)	Atividade (Bq)
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

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

b Os radionuclídeos de origem, e respetiva descendência cujo contributo é tido em conta no cálculo da dose (exigindo apenas que seja considerado o nível de isenção do radionuclídeo de origem), encontram-se listados no seguinte quadro:

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
Np-237	Pa-233
Am-242m	Am-242
Am-243	Np-239

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

ANEXO VII

Definição e utilização do índice de concentração de atividade para a radiação gama emitida por materiais de construção

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

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

$$I = C_{\text{Ra226}}/300 \text{ Bq/kg} + C_{\text{Th232}}/200 \text{ Bq/kg} + C_{\text{K40}}/3000 \text{ Bq/kg}$$

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

O índice está diretamente relacionado com a dose de radiação gama, numa situação de exposição externa excessiva, num edifício construído com determinado material de construção. Aplica-se ao material de construção, não aos seus constituintes. No que diz respeito à aplicação do índice a tais constituintes, em especial aos resíduos de indústrias que processam material radioativo natural reciclados e integrados em materiais de construção, será necessária a aplicação de um fator de segmentação. O índice de concentração de atividade será utilizado como ferramenta de controlo para a identificação de materiais que possam ser isentos ou sujeitos a restrições. Para esse efeito, o índice de concentração de atividade I pode ser utilizado para classificar os materiais em quatro classes, conducentes a duas categorias de materiais de construção (A e B):

Utilização	Categoria (dose predefinida correspondente)	
	A (≤ 1 mSv)	B (> 1 mSv)
1) materiais utilizados em quantidade	A1 $I \leq 1$	B1 $I > 1$
2) materiais superficiais e outros de uso restrito	A2 $I \leq 6$	B2 $I > 6$

A divisão dos materiais em 1) e 2) em função da sua utilização basear-se-á nas regras de construção nacionais.

Sempre que necessário, serão avaliadas doses reais para comparação com o nível de referência, utilizando modelos mais elaborados que podem também ter em conta a exposição externa existente no ambiente exterior resultante de concentrações de atividade existentes na crosta terrestre não alterada.

ANEXO VIII

Sistema de dados para monitorização radiológica individual

Disposições gerais

O sistema de dados para monitorização radiológica individual estabelecido por um Estado-Membro pode ser concebido como uma rede nacional centralizada ou como um registo nacional de doses. Tais redes ou registos ~~podem~~ **devem** ser complementados pela emissão de documentos de monitorização radiológica individual referentes a todos os trabalhadores externos. **[Alt. 128]**

1. Todos os sistemas de dados dos Estados-Membros destinados à monitorização radiológica individual dos trabalhadores expostos devem incluir as seguintes secções:

(a) Dados relativos à identidade do trabalhador;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- (b) Dados relativos ao controlo médico do trabalhador;
 - (c) Dados relativos à empresa do trabalhador e, no caso de se tratar de um trabalhador externo, dados sobre o respetivo empregador;
 - (d) Resultados da monitorização individual do trabalhador exposto.
2. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para impedir qualquer falsificação, abuso ou manipulação ilegal do sistema de monitorização radiológica individual.

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

3. Os dados de identificação do trabalhador devem incluir:
- (a) o apelido,
 - (b) o nome próprio,
 - (c) o sexo,
 - (d) a data de nascimento,
 - (e) a nacionalidade; e
 - (f) um número de identificação único.
4. Os dados relativos ao controlo médico do trabalhador devem incluir:
- a) a classificação médica do trabalhador em conformidade com o artigo 45.º (apto; apto sob certas condições; inapto);
 - b) informações sobre eventuais restrições ao trabalho sob radiações;
 - c) a data do último exame médico periódico;
 - d) o serviço de medicina do trabalho responsável; e
 - e) o período de validade dos resultados.
5. Os dados sobre a empresa devem incluir o nome, a morada e o respetivo número de identificação único.
6. Os dados relativos ao emprego do trabalhador devem incluir:
- a) o nome, a morada e o número de identificação único do empregador;
 - b) a data de início da atividade por conta de outrem; e
 - c) a categorização do trabalhador em conformidade com o artigo 38.º.
7. Os resultados da monitorização individual do trabalhador exposto devem incluir:
- a) o registo oficial das doses recebidas nos últimos 5 anos civis (ano; dose efetiva em mSv; em caso de exposição não uniforme, o equivalente de dose nas diferentes partes do corpo em mSv; e no caso de contaminação interna, a dose comprometida em mSv); e
 - b) o registo oficial de doses para o ano corrente (período; dose efetiva em mSv; em caso de exposição não uniforme, o equivalente de dose nas diferentes partes do corpo em mSv; e no caso de contaminação interna, a dose comprometida em mSv).

B: Dados sobre trabalhadores externos a serem fornecidos através do sistema de dados de monitorização radiológica individual

1. Antes do início de qualquer atividade, a entidade empregadora do trabalhador externo deve fornecer os seguintes dados através do sistema de dados de monitorização radiológica individual:
- a) Dados sobre o empregador do trabalhador externo em conformidade com a secção A, ponto 6;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- b) Dados sobre o controlo médico do trabalhador externo em conformidade com a secção A, ponto 4;
 - c) Resultados da monitorização da exposição individual do trabalhador externo em conformidade com a secção A, ponto 7.
2. Os dados seguintes serão registados ou foram registados pela empresa no sistema de dados de monitorização radiológica individual após o final de cada intervenção:
- a) período abrangido pela intervenção;
 - b) Cálculo de qualquer dose efetiva recebida pelo trabalhador externo (dose operacional para o período abrangido pela atividade);
 - c) Em caso de exposição não uniforme, cálculo do equivalente de dose nas diferentes partes do corpo,
 - d) Em caso de contaminação interna, estimativa da incorporação ou da dose comprometida.
- C. Disposições relativas ao documento de monitorização radiológica individual
- 1. Os Estados-Membros podem optar por emitir um documento de monitorização radiológica individual para cada trabalhador externo.
 - 2. O documento é intransmissível.
 - 3. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para garantir que o trabalhador não possuirá mais do que um documento válido ao mesmo tempo.
 - 4. Além da informação exigida na parte A e na parte B, o documento deve incluir o nome e a morada do organismo emissor e a data da respetiva emissão.

ANEXO IX**A. Elementos a incluir num sistema de gestão de emergências**

- 1. Avaliação de riscos;
- 2. Atribuição clara de responsabilidades a pessoas e organizações que desempenham um papel importante nas atividades de preparação e resposta, incluindo através da criação e coordenação de organismos de resposta a emergências com responsabilidades gerais na gestão de situações de exposição de emergência e, se necessário, da criação de equipas especiais para a implementação de medidas de proteção;
- 3. Estabelecimento de planos de resposta a emergências ao nível nacional, ao nível local e dentro das instalações;
- 4. Comunicações fiáveis e disposições eficientes e eficazes de cooperação e coordenação na instalação e aos níveis local, nacional e internacional;
- 5. Proteção sanitária dos trabalhadores de emergência;
- 6. Educação e formação dos trabalhadores de emergência e de todas as outras pessoas com deveres ou responsabilidades em resposta a situações de emergência, incluindo exercícios regulares;
- 7. Disposições relativas à monitorização individual dos trabalhadores de emergência e ao registo de doses;
- 8. Disposições relativas à informação ao público;
- 9. Participação das partes interessadas;
- 10. Transição das respostas de emergência para medidas de recuperação e correção.

B. Elementos a incluir num plano de resposta a emergências

Em relação à preparação para lidar com situações de emergência:

- 1. Níveis de referência, tendo em conta os critérios estabelecidos no anexo I;

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

2. Estratégias de proteção otimizada para os elementos da população suscetíveis de serem expostos, tendo em conta eventos previsíveis e cenários correspondentes;
3. Critérios genéricos predefinidos para medidas específicas de proteção, expressos em termos de doses estimadas e recebidas;
4. Estímulos predefinidos ou critérios operacionais, tais como dados observáveis e indicadores de condições existentes;
5. Disposições para uma coordenação imediata com as organizações de resposta a emergências em Estados-Membros vizinhos ou em países terceiros, quando se trate de instalações próximas da fronteira nacional;
6. Criação de dispositivos para a revisão do plano de resposta a emergências de modo a ter em conta as alterações ou os ensinamentos obtidos dos exercícios e eventos passados.

Serão previamente definidas outras medidas para a revisão dos referidos elementos, consoante a necessidade estabelecida pela situação de exposição de emergência, por forma a ter em conta a evolução das condições ao longo da intervenção.

Em relação à resposta a emergências:

A resposta a situações de exposição de emergência será dada através da implementação atempada das medidas de preparação, incluindo:

1. A implementação imediata de medidas de proteção, se possível, antes da ocorrência de qualquer exposição;
2. A avaliação da eficácia das estratégias e ações implementadas, bem como o respetivo ajuste à situação existente;
3. A comparação das doses residuais estimadas com o nível de referência aplicável, incidindo sobre os grupos cujas doses excedem o nível de referência;
4. A implementação de mais estratégias de proteção, conforme necessário, com base nas condições existentes e na informação disponível.

ANEXO X

A. Informação prévia a fornecer aos elementos da população suscetíveis de serem afetados em caso de emergência;

1. Noções básicas sobre a radioatividade e os seus efeitos sobre o ser humano e sobre o ambiente;
2. Os diferentes casos de emergência considerados e respetivas consequências para a população e o ambiente;
3. Medidas de emergência previstas para alertar, proteger e socorrer a população em caso de emergência;
4. Informações adequadas relativas ao comportamento que a população deve adotar em caso de emergência.

4-A. Informações sobre a natureza e a dimensão dos danos suscetíveis de resultar das diferentes situações de emergência; [Alt. 129]

4-B. Informações sobre as condições de indemnização dos danos corporais e materiais resultantes de uma situação de emergência; [Alt. 130]

4-C. Informações sobre as condições de preservação e de emprego dos comprimidos de iodo estável disponibilizados pelas autoridades competentes. [Alt. 131]

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

1. De acordo com o plano de resposta a emergências previamente estabelecido nos Estados-Membros, os elementos da população efetivamente afetados em caso de emergência receberão de forma rápida e contínua:
 - (a) informações sobre o caso de emergência ocorrido e, ~~na medida do possível,~~ sobre as suas características (tais como origem, expansão e evolução previsível); [Alt. 132]

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

- (b) instruções de proteção que, em função da situação, podem:
 - i) abranger os seguintes elementos: restrição do consumo de determinados alimentos e água que possam estar contaminados, regras simples de higiene e descontaminação, permanência no domicílio, distribuição e utilização de substâncias protetoras, medidas a tomar em caso de evacuação;
 - ii) ser acompanhadas, se necessário, de instruções especiais destinadas a determinados grupos de elementos da população;
 - c) Conselhos de cooperação, no âmbito das instruções ou dos pedidos das autoridades competentes.
2. Se uma situação de emergência for precedida por uma fase de pré-alarme, os elementos da população suscetíveis de serem afetados devem receber informações e instruções já durante essa fase, tais como:
- a) Um convite aos elementos da população para que sigam os canais de comunicação pertinentes;
 - b) Instruções preparatórias aos estabelecimentos que tenham responsabilidades coletivas específicas;
 - c) Recomendações às profissões especialmente afetadas.
3. Essas informações e instruções serão completadas, em função do tempo disponível, por uma recapitulação das noções básicas sobre radioatividade e os seus efeitos sobre o ser humano e o ambiente.

ANEXO XI

Lista indicativa dos tipos de materiais de construção considerados nas medidas de controlo devido à respetiva emissão de raios gama

1. Materiais naturais

- a) Xisto-aluminoso.
- b) Materiais de construção ou aditivos de origem ígnea natural, tais como:
 - granito,
 - gneisse,
 - pórfiros,
 - cianite,
 - basalto,
 - tufo,
 - pozolana,
 - lava.

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

- cinzas volantes,
 - fosfogesso,
 - escórias com fósforo,
 - escórias de estanho,
 - escórias de cobre,
 - lama vermelha (resíduo da produção de alumínio),
 - resíduos da produção do aço.
-

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

ANEXO XII

Informação a fornecer nos registos relativos às fontes radioativas seladas de atividade elevada (CASS)

1. Número de identificação HASS		2. Identificação da empresa autorizada		3. Localização da HASS (utilização ou armazenagem) se não for a mesma que em 2.	
<i>Número de dispositivo do fabricante</i>		Nome:		Nome:	
		Morada:		Morada:	
		País:		País:	
<i>Âmbito de utilização:</i>		Fabricante ?		Utilização fixa ?	
		Fornecedor ?		Armazenagem ?	
		Utilizador ?		Utilização móvel ?	
4. Registo		6. Controlos operacionais da HASS			
Data de início de registo:		Data:			
Data de transferência do registo para o arquivo histórico:		Data:			
		Data:			
7. Características da HASS					
<i>Ano de fabrico:</i>		Data:			
Radionuclídeo:		Data:			
Atividade à data de fabrico:		Data:			
		Data:			
Data de referência da atividade:		Data:			
Fabricante/Fornecedor*:		Data:			
Nome:		Data:			
Morada:		Data:			
País:		Data:			
Fabricante ?		Fornecedor ?		Outro utilizador ?	
9. Transferência da HASS					
Transferida em:		Perda ?			
Transferida para		Roubo ?			
		Data da Perda:			
		Data do Roubo:			
		Descoberta: Sim ? Não ?			
		Data:			
		Local:			
		Outra informação:			
Número de autorização:					
Data de emissão:					
Válida até:					
Fabricante ?		Fornecedor ?		Outro utilizador ?	
Instalações para armazenagem prolongada ou eliminação ?					

* Se o fabricante da fonte estiver sediado fora da Comunidade, poderá ser indicado, em alternativa, o nome e a morada do importador/fornecedor.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

ANEXO XIII

Fornecimento de dados sobre fontes seladas de atividade elevada

A empresa deve enviar à autoridade competente, por escrito ou por via eletrónica, uma cópia dos registos sobre fontes seladas de atividade elevada referidos no artigo 90.^o e com as informações exigidas nos termos do anexo XII, nas seguintes condições:

1. sem demora injustificada, na abertura desses registos que deve ocorrer logo que possível após a aquisição da fonte;
2. após a aquisição da fonte, a intervalos, a fixar pelos Estados-Membros, não superiores a 12 meses;
3. se a situação indicada na folha informativa tiver sofrido alterações;
4. sem demora injustificada, no encerramento dos registos referentes a uma determinada fonte, quando a mesma já não estiver na posse da empresa, caso em que deve ser comunicado o nome da empresa ou instalação de armazenamento ou eliminação de resíduos para a qual foi transferida a fonte em causa;
5. sem demora injustificada, no encerramento destes registos, quando a empresa já não tiver quaisquer fontes na sua posse.

ANEXO XIV

Requisitos aplicáveis a empresas responsáveis por fontes seladas de atividade elevada

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

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

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

ANEXO XV

Identificação e marcação das fontes radioativas seladas de atividade elevada

1. O fabricante ou o fornecedor deve garantir:

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

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

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

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

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

ANEXO XVI

Lista indicativa de itens a serem abrangidos no plano de ação nacional para a gestão dos riscos de longo prazo decorrentes das exposições ao radão

1. Estratégia para a realização de estudos sobre as concentrações de radão interior, para a gestão de dados de medição (base de dados nacional sobre o radão) e para a criação de outros parâmetros (tipos de solo e rocha, concentração do gás no solo, permeabilidade e teor de rádio-226 na rocha ou no solo).
2. Dados disponíveis e critérios utilizados na definição das zonas ricas em radão ou na identificação de edifícios ricos em radão.
3. Identificação dos tipos de edifícios abertos ao público e dos locais de trabalho, por exemplo escolas, locais de trabalho subterrâneos ou spas, onde seja necessário efetuar medições baseadas numa avaliação de riscos que inclua as horas de ocupação do espaço.
4. Base para o estabelecimento de níveis de referência para edifícios existentes, locais de trabalho, edifícios abertos ao público e para novos edifícios.
5. Atribuição de responsabilidades (governamentais e não governamentais), mecanismos de coordenação e recursos disponíveis para a implementação do plano de ação.
6. Estratégia de redução da exposição ao radão em habitações, em particular em zonas ricas em radão.
7. Estratégia, incluindo métodos e ferramentas, para prevenir a penetração de radão em edifícios novos, incluindo a identificação dos materiais de construção com libertação significativa de radão.
8. Calendários de auditorias e revisões do plano de ação.
9. Estratégia de sensibilização da opinião pública e de informação dos decisores locais sobre os riscos do radão associados ao tabaco.
10. Se necessário, orientações sobre os métodos e ferramentas de medição e medidas corretivas. Serão também considerados critérios de acreditação dos serviços de medição e correção.

Quinta-feira, 24 de outubro de 2013

11. Sempre que necessário, medidas de apoio financeiro para a realização de estudos sobre o radão e para a tomada de medidas corretivas, em especial em habitações particulares com concentrações de radão muito elevadas.
 12. Objetivos a longo prazo para a redução do risco de cancro no pulmão atribuível à exposição ao radão (para fumadores e não fumadores).
-