

DIRECTIVA 97/43/EURATOM DO CONSELHO

de 30 de Junho de 1997

relativa à protecção da saúde das pessoas contra os perigos resultantes de radiações ionizantes em exposições radiológicas médicas e que revoga a Directiva 84/466/Euratom

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica e, nomeadamente, o seu artigo 31º,

Tendo em conta a proposta da Comissão, elaborada após parecer de um grupo de personalidades designadas pelo Comité Científico e Técnico,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽²⁾,

- (1) Considerando que o Conselho adoptou directivas que fixam as normas básicas de segurança relativas à protecção sanitária dos trabalhadores e da população em geral contra os perigos resultantes das radiações ionizantes, cuja última alteração lhes foi dada pela Directiva 96/29/Euratom ⁽³⁾;
- (2) Considerando que, nos termos do artigo 33º do Tratado, cada Estado-membro adoptará as disposições legislativas, regulamentares e administrativas adequadas para assegurar o cumprimento das normas de base estabelecidas e tomará as medidas necessárias em matéria de ensino, educação e formação profissional;
- (3) Considerando que, em 3 de Setembro de 1984, o Conselho adoptou a Directiva 84/466/Euratom que determina as medidas fundamentais relativas à protecção contra radiações das pessoas submetidas a exames e tratamentos médicos ⁽⁴⁾;
- (4) Considerando que, tal como em 1984, as exposições radiológicas médicas constituem ainda a principal fonte de exposição a fontes de radiações ionizantes artificiais dos cidadãos da União Europeia; que o uso das radiações ionizantes permitiu obter grandes progressos em muitos aspectos da medicina; que as práticas que dão origem a exposições radiológicas médicas têm de ser efectuadas em condições optimizadas de protecção contra as radiações;
- (5) Considerando que, ao reconhecer a evolução dos conhecimentos científicos no domínio da protecção contra radiações aplicada às exposições radiológicas

médicas, a Comissão Internacional de Protecção contra as Radiações Ionizantes analisou este tema nas suas recomendações de 1990 e 1996;

- (6) Considerando que esta evolução torna necessária a revogação da Directiva 84/466/Euratom;
- (7) Considerando que a Directiva 96/29/Euratom fixa as normas básicas de segurança para a protecção da população e dos trabalhadores que administram as exposições radiológicas médicas; que a mesma directiva garante que o total de contribuições para a exposição da população em geral é constantemente analisado;
- (8) Considerando que os requisitos de saúde e segurança, incluindo os aspectos de protecção contra radiações em matéria de concepção, fabrico e colocação no mercado de dispositivos médicos, são tratados na Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos ⁽⁵⁾; que, nos termos do n.º 8 do artigo 1º dessa directiva, as directivas específicas adoptadas ao abrigo do Tratado Euratom não serão afectadas pelas respectivas disposições; que é necessário estabelecer requisitos de protecção contra radiações para a utilização médica das instalações de radiologia desde a sua entrada em funcionamento;
- (9) Considerando que é necessário adoptar disposições de protecção no que se refere às exposições a que estão sujeitos os voluntários e as pessoas que, conscientemente e de livre vontade, ajudam as pessoas sujeitas a exames e tratamentos médicos;
- (10) Considerando que o Comité de Ministros do Conselho da Europa adoptou, em 6 de Fevereiro de 1990, a Recomendação R(90)3 sobre Investigação Médica em Seres Humanos relativa, nomeadamente, à criação de um Comité Ético;
- (11) Considerando que são necessários requisitos pormenorizados para a correcta aplicação dos princípios da justificação e optimização no que se refere às exposições radiológicas abrangidas pela presente directiva;
- (12) Considerando que é necessário definir as responsabilidades pela aplicação das exposições radiológicas médicas;

⁽¹⁾ JO n.º C 167 de 2. 6. 1997.

⁽²⁾ JO n.º C 212 de 22. 7. 1996, p. 32.

⁽³⁾ JO n.º L 159 de 29. 6. 1996, p. 1.

⁽⁴⁾ JO n.º L 265 de 5. 10. 1984, p. 1.

⁽⁵⁾ JO n.º L 169 de 12. 7. 1993, p. 1.

- (13) Considerando que são necessários uma formação adequada do pessoal envolvido, o estabelecimento de programas de garantia de qualidade e de auditoria, bem como inspecções pelas autoridades competentes, a fim de assegurar que as exposições radiológicas médicas sejam realizadas em boas condições de protecção contra as radiações;
- (14) Considerando que são necessárias disposições específicas quanto a práticas especiais, grávidas, lactantes e a voluntários que participem na investigação e pessoas auxiliares;
- (15) Considerando que é necessário ter em conta as exposições potenciais,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

Objecto e âmbito

1. A presente directiva complementa a Directiva 96/29/Euratom e estabelece os princípios gerais de protecção das pessoas contra radiações nas exposições referidas nos n.ºs 2 e 3.
2. A presente directiva é aplicável às seguintes exposições radiológicas médicas:
 - a) Exposição de pacientes no contexto de um diagnóstico ou tratamento médico;
 - b) Exposição de pessoas no contexto da medicina ocupacional;
 - c) Exposição de pessoas no contexto de programas de rastreio médico;
 - d) Exposição de pessoas saudáveis ou de pacientes que participam voluntariamente em programas de investigação médica ou biomédica, de diagnóstico ou terapêutica;
 - e) Exposição de pessoas no contexto de procedimentos médico-legais.
3. A presente directiva é igualmente aplicável à exposição de pessoas que ajudam, conscientemente e de livre vontade (fora do contexto da sua actividade profissional) no apoio e conforto às pessoas sujeitas a exposições radiológicas médicas.

Artigo 2º

Definições

Para efeitos da presente directiva, os termos adiante enunciados têm o significado seguinte:

- auditoria clínica: uma análise ou revisão sistemática dos procedimentos de radiologia médica com o objectivo de melhorar a qualidade e os resultados dos cuidados com o paciente, através de uma revisão estruturada em que as práticas, procedimentos e resultados 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,
- responsabilidade clínica: responsabilidade relativa às exposições radiológicas individuais para fins médicos atribuída a um médico, nomeadamente a justificação optimização, avaliação clínica dos resultados cooperação com outros especialistas e outros trabalhadores, quando necessário, relativamente aos aspectos 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, prestação de informações, quando necessário, sobre os riscos das radiações ionizantes para os pacientes e outras pessoas implicadas,
- autoridades competentes: todas as autoridades designadas pelos Estados-membros,
- níveis de referência do diagnóstico: níveis de doses na prática médica de radiodiagnóstico ou, no caso de produtos radiofármacos, níveis de actividade para exames típicos em grupos de pacientes de tamanho médio ou em modelos-padrão para tipos de equipamento de definição alargada. Estes níveis não devem ser ultrapassados nos procedimentos habituais quando são aplicadas as boas práticas correntes relativas ao diagnóstico e à qualidade técnica,
- constrangimento de dose: restrição nas doses prospectivas recebidas pelos indivíduos, que possam ser provenientes de uma determinada fonte, destinada a ser utilizada na fase de planeamento da protecção contra as radiações, sempre que se pretenda atingir a sua optimização,
- exposição: o procedimento em que se é exposto a radiações ionizantes,
- rastreio médico: um procedimento de diagnóstico precoce em grupos populacionais de risco com utilização de instalações radiológicas,
- pessoa responsável: qualquer pessoa singular ou colectiva juridicamente responsável, nos termos da legislação nacional, por uma determinada instalação radiológica,
- detrimento: efeitos deletérios clinicamente observáveis que se manifestam nos indivíduos ou nos seus descendentes e cujo aparecimento é imediato ou diferido, sugerindo, neste último caso, mais uma probabilidade do que uma certeza,
- inspecção: a inspecção constitui uma investigação por uma autoridade competente para verificar que o equipamento utilizado ou as instalações radiológicas cumprem as disposições nacionais em matéria de protecção radiológica,
- especialista em física médica: um perito em física das radiações ou em tecnologia das radiações aplicada às exposições previstas na presente directiva, cuja formação e competência sejam reconhecidas pelas autoridades competentes e que, quando necessário, actue ou

- dê parecer sobre a dosimetria a aplicar ao paciente, o desenvolvimento e a utilização de técnicas e equipamentos complexos, a optimização, a garantia de qualidade, incluindo o controlo de qualidade, e sobre outros assuntos relacionados com a protecção contra radiações em relação às exposições radiológicas abrangidas pela presente directiva,
- procedimento de radiologia médica: qualquer procedimento relativo a exposições radiológicas médicas,
 - procedimentos médico-legais: procedimentos para efeitos jurídicos ou de seguros, sem indicação médica,
 - medicina ocupacional: vigilância médica dos trabalhadores prevista pelos Estados-membros ou pelas autoridades competentes,
 - dose do paciente: a dose relativa aos pacientes ou a outros indivíduos sujeitos a exposições radiológicas médicas,
 - dosimetria do paciente: a dosimetria relativa aos pacientes ou a outros indivíduos sujeitos a exposições radiológicas médicas,
 - aspectos práticos: o comportamento físico de qualquer uma das exposições a que se refere o n.º 2 do artigo 1.º e quaisquer aspectos 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 a revelação de filmes,
 - 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,
 - 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,
 - garantia de qualidade: todas as acções 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,
 - controlo de qualidade: como parte da garantia de qualidade, consiste no conjunto das operações (programação, coordenação e execução) destinadas a manter ou a melhorar a qualidade e abrange a monitorização, avaliação e manutenção, aos níveis exigidos de todas as características de funcionamento do equipamento que possam ser definidas, medidas e controladas,
 - radiológico: relativo aos procedimentos de radiodiagnóstico e radioterapêuticos, à radiologia invasiva e a outros tipos de radiologia de planeamento e de orientação,
 - instalação radiológica: um local que contenha equipamento radiológico,
 - radiodiagnóstico: refere-se à medicina nuclear de diagnóstico *in vivo*, à radiologia de diagnóstico médica e à radiologia dentária,
 - radioterapêutico: relativo à radioterapia, incluindo a medicina nuclear para efeitos terapêuticos.

Artigo 3.º

Justificação

1. A exposição radiológica médica referida no n.º 2 do artigo 1.º 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 directos para a saúde 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 objectivo mas que envolvam menos ou nenhuma exposição a radiações ionizantes.

Nomeadamente:

- a) — todos os novos tipos de práticas que envolvam exposições radiológicas médicas serão previamente justificados antes de serem geralmente adoptados,
 - os tipos existentes de práticas que envolvam exposições radiológicas médicas podem ser revistos sempre que se adquiram novos dados significativos acerca da sua eficácia ou das suas consequências;
- b) Todas as exposições individuais para fins médicos devem ser justificadas previamente, tendo em conta os objectivos 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 poderá justificar-se uma exposição específica desse tipo, a avaliar caso a caso.

O médico responsável pela prescrição e o médico responsável pela realização devem procurar, tal como especificado pelos Estados-membros, e 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;

- c) As exposições radiológicas médicas efectuadas 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;
- d) Deve prestar-se uma atenção especial à justificação das exposições radiológicas médicas que não tragam qualquer benefício directo para a saúde da pessoa a elas sujeita, especialmente às exposições por motivos médico-legais.

2. A exposição referida no n.º 3 do artigo 1.º deve apresentar benefícios reais suficientes, tendo também em conta os benefícios directos para a saúde de um paciente, os benefícios para os indivíduos referidos no n.º 3 do artigo 1.º e o detrimento que podem causar.

3. Se uma exposição não puder ser justificada, deverá ser proibida.

Artigo 4.º

Optimização

1. a) Todas as doses devidas a exposições para fins radiológicos referidas no n.º 2 do artigo 1.º, com excepção dos procedimentos radioterapêuticos devem ser mantidas a um nível tão baixo quanto razoavelmente possível, desde que se possam obter as informações de diagnóstico necessárias, tendo em conta factores económicos e sociais;

b) Para todas as exposições radiológicas de indivíduos para efeitos radioterapêuticos, referidas no n.º 2, alínea a), do artigo 1.º, 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 objectivos radioterapêuticos pretendidos pela exposição.

2. Os Estados-membros devem:

a) Promover a fixação e a utilização de níveis de referência para exames de radiodiagnóstico, tal como previsto no n.º 2, alíneas a), b), c) e e), do artigo 1.º, e providenciar orientações neste domínio, tendo em conta os níveis de referência de diagnósticos europeus, quando disponíveis.

b) Assegurar-se de que, para cada projecto de investigação biomédica ou médica referido no n.º 2, alínea d), do artigo 1.º:

- as pessoas envolvidas devem participar voluntariamente,
- essas pessoas serão informadas dos riscos dessa exposição,
- é fixada uma restrição de dose para as pessoas para quem não se espera qualquer benefício médico directo dessa exposição,
- 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 e/ou o médico responsável pela prescrição devem fixar os níveis-alvo de dose individuais;

c) Prestar especial atenção à manutenção da dose das exposições médico-legais referidas no n.º 2, alínea e), do artigo 1.º ao nível mais baixo possível.

3. O procedimento de optimização deve incluir a selecção do equipamento, a correcta produção de informações adequadas sobre o diagnóstico ou os resultados terapêuticos bem como sobre os aspectos práticos, a garantia de qualidade incluindo o controlo de qualidade, e a avaliação das doses dos pacientes ou das actividades administradas, tendo em conta factores económicos e sociais.

4. Os Estados-membros garantirão:

a) A fixação de restrições de dose para as exposições radiológicas, nos termos do n.º 3 do artigo 1.º, relativamente às pessoas que ajudam, conscientemente e de livre vontade (fora do contexto da sua actividade profissional) no apoio e conforto de pacientes submetidos a diagnósticos ou tratamentos médicos, sempre que adequado;

b) A definição de orientações adequadas para as exposições referidas no n.º 3 do artigo 1.º;

c) No caso dos pacientes sujeitos a um tratamento ou diagnóstico com radionuclídeos, sempre que adequado, que o médico ou o responsável pela instalação radiológica 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 forneça informações sobre os riscos de radiações ionizantes.

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

Artigo 5.º

Responsabilidades

1. O médico responsável pela prescrição e o médico responsável pela realização serão responsabilizados da forma especificada pelos Estados-membros no procedimento de justificação ao nível adequado.

2. Os Estados-membros garantirão que qualquer exposição radiológica médica referida no n.º 2 do artigo 1.º seja efectuada sob a responsabilidade clínica de um médico.

3. Os aspectos práticos de um procedimento ou de parte dele podem ser delegados pela pessoa responsável pela instalação radiológica ou pelo médico, se necessário, numa ou em mais pessoas com uma especialização reconhecida.

4. Os Estados-membros garantirão a definição do método a seguir no caso de exames médico-legais.

Artigo 6.º

Procedimento

1. Para cada equipamento devem ser estabelecidos protocolos escritos relativos a cada tipo de prática radiológica normalizada.

2. Os Estados-membros garantirão que sejam postas à disposição dos médicos responsáveis pela prescrição de exposições radiológicas médicas recomendações relativas aos critérios de referência adequados para as referidas exposições, incluindo as doses de radiação.

3. Nas práticas radioterapêuticas devem intervir activamente especialistas em física médica. Nas práticas normalizadas de medicina nuclear terapêutica e nas práticas de medicina nuclear de diagnóstico deve recorrer-se a especialistas em física médica. Para outras práticas radiológicas deve poder consultar-se, se necessário, um especialista em física médica sobre a optimização, incluindo a dosimetria do paciente e a garantia de qualidade, incluindo o controlo de qualidade, e também para dar eventualmente parecer sobre assuntos relacionados com a protecção contra as radiações nas exposições radiológicas médicas.

4. Serão efectuadas 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 e que sejam tomadas medidas de correcção, se necessário.

Artigo 7º

Formação

1. Os Estados-membros devem garantir que os médicos e as pessoas mencionadas no nº 3 do artigo 5º e no nº 3 do artigo 6º possuam uma formação teórica e prática adequada para as práticas radiológicas, bem como a necessária competência em matéria de protecção 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 poderão participar nos aspectos práticos dos procedimentos previstos no nº 3 do artigo 5º.

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 organização de acções de formação relativas a essas técnicas e aos requisitos pertinentes de protecção contra as radiações.

4. Os Estados-membros devem encorajar a introdução de um curso sobre protecção contra radiações no currículo básico das escolas de medicina e de odontologia.

Artigo 8º

Equipamento

1. Os Estados-membros devem tomar as providências que considerem necessárias para evitar a proliferação desnecessária de equipamento radiológico.

2. Os Estados-membros devem garantir que:

— todo o equipamento radiológico em funcionamento seja mantido sob rigorosa vigilância no que se refere à protecção contra radiações,

— as autoridades competentes disponham de um inventário actualizado do equipamento radiológico de cada instalação radiológica,

— o responsável pela instalação radiológica aplique programas de garantia de qualidade adequados, incluindo medidas de controlo de qualidade e avaliações da dosimetria do paciente ou da actividade administrada,

— sejam efectuados ensaios de recepção antes da primeira utilização do equipamento para fins clínicos e que, posteriormente, o seu desenvolvimento seja testado regularmente e após qualquer acção de manutenção importante.

3. As autoridades competentes tomarão providências para garantir que o responsável pela instalação radiológica adopte as medidas necessárias para melhorar características inadequadas ou defeituosas do equipamento. Essas mesmas autoridades deverão também adoptar critérios específicos para a aceitação do equipamento, por forma a indicar quando será necessária uma acção correctiva adequada, incluindo, se for caso disso, a desactivação do equipamento.

4. No caso da fluoroscopia, não se justificam e serão proibidos exames sem uma intensificação de imagem ou técnicas equivalentes.

5. As análises fluoroscópicas sem mecanismos de controlo dos débitos de dose limitar-se-ão a circunstâncias excepcionais.

6. O equipamento novo de radiodiagnóstico que for utilizado terá, se possível, um mecanismo que informe o médico da quantidade de radiação emitida pelo equipamento durante o procedimento radiológico.

Artigo 9º

Práticas especiais

1. Os Estados-membros devem garantir que os equipamentos de radiologia, as práticas técnicas e o equipamento auxiliar sejam adequados às exposições radiológicas médicas

— de crianças,

— integradas em programas de rastreio médico,

— 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, incluindo as medidas de controlo de qualidade e a avaliação da dosimetria individual ou da actividade administrada, conforme referido no artigo 8º.

2. Os Estados-membros devem garantir que os médicos e as pessoas referidas no nº 3 do artigo 5º que realizem as exposições previstas no nº 1, obtenham formação adequada sobre essas práticas radiológicas nos termos dos nºs 1 e 2 do artigo 7º.

Artigo 10º

Protecção especial durante a gravidez e a lactação

1. a) No caso de mulher em idade fértil, o médico que prescreve a exposição e o médico que a realiza devem perguntar, conforme previsto pelos Estados-membros, se está grávida ou, no caso pertinente, se amamenta; e
- b) Se não for de excluir uma gravidez, e especialmente se tiver que se expor 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 optimização da exposição radiológica médica, tendo em conta tanto a grávida como o 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 optimização da exposição radiológica médica, tendo em conta a exposição tanto da mãe como do filho.
3. Sem prejuízo dos nºs 1 e 2 do artigo 10º, pode ser útil qualquer medida que contribua para a sensibilização das mulheres abrangidas pelo presente artigo, tal como avisos públicos nos locais adequados.

Artigo 11º

Exposições potenciais

Os Estados-membros devem garantir que sejam tomadas todas as medidas razoáveis para reduzir a probabilidade e a intensidade de doses acidentais ou desnecessárias para os pacientes, decorrentes de exames radiológicos, tendo em conta factores económicos e sociais.

A prevenção dos acidentes deve incidir prioritariamente no equipamento e nos procedimentos de radioterapia, mas deverá ser igualmente dada atenção aos acidentes com equipamentos de diagnóstico.

As instruções de trabalho e os protocolos escritos referidos no nº 1 do artigo 6º e os programas de garantia de qualidade referidos no nº 2 do artigo 8º, bem como os critérios referidos no nº 3 do artigo 8º, são particularmente importantes para este efeito.

Artigo 12º

Estimativas de doses para a população

Os Estados-membros garantirão que a distribuição das estimativas de doses individuais resultantes das exposições radiológicas médicas referidas no nº 2 do artigo 1º seja determinada para a população e para os grupos populacionais de referência pertinentes da forma considerada necessária pelo Estado-membro.

Artigo 13º

Inspecção

Os Estados-membros devem garantir que um sistema de inspecção, tal como definido no artigo 2º, assegure a aplicação das disposições introduzidas em cumprimento da presente directiva.

Artigo 14º

Transposição para o direito interno

1. Os Estados-membros adoptarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva antes de 13 de Maio de 2000. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

As disposições adoptadas pelos Estados-membros incluirão uma referência à presente directiva ou serão dela acompanhadas na publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

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

Artigo 15º

Revogação

A Directiva 84/466/Euratom é revogada com efeitos a partir de 13 de Maio de 2000.

Artigo 16º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo, em 30 de Junho de 1997.

Pelo Conselho

O Presidente

A. NUIS