

31997L0043

L 180/22

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

9.7.1997

**DIRECTIVA 97/43/EURATOM A CONSILIULUI  
din 30 iunie 1997**

**privind protecția sănătății persoanelor împotriva pericolelor pe care le prezintă radiațiile ionizante  
rezultate din expunerea în scopuri medicale și de abrogare a Directivei 84/466/Euratom**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice, în special articolul 31,

având în vedere propunerea Comisiei, elaborată după obținerea avizului unui grup de persoane numite de Comitetul științific și tehnic,

având în vedere avizul Parlamentului European <sup>(1)</sup>,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social <sup>(2)</sup>,

(1) întrucât Consiliul adoptă directive de stabilire a standardelor de bază de securitate pentru protecția sănătății lucrătorilor și a populației împotriva pericolelor prezentate de radiațiile ionizante, astfel cum au fost modificate prin Directiva 96/29/Euratom <sup>(3)</sup>;

(2) întrucât, în conformitate cu articolul 33 din tratat, revine fiecărui stat membru să stabilească dispozițiile adecvate prin acte cu putere de lege sau acte administrative, pentru a asigura respectarea standardelor de bază care au fost stabilite și pentru a lua măsurile necesare privind învățământul, educația și formarea profesională;

(3) întrucât, la 3 septembrie 1984, Consiliul adoptă Directiva 84/466/Euratom de stabilire a măsurilor de bază pentru protecția împotriva radiațiilor a persoanelor supuse unui examen sau tratament medical <sup>(4)</sup>;

(4) întrucât, ca și în 1984, expunerea în scopuri medicale continuă să constituie sursa majoră a expunerii la surse artificiale de radiații ionizante a cetățenilor Uniunii Europene; întrucât utilizarea radiațiilor ionizante a permis realizarea unor progrese importante în multe aspecte ale practicii medicale; întrucât practicile care duc la expunere în scopuri medicale trebuie efectuate în condiții optime de radioprotecție;

(5) întrucât, recunoscând dezvoltarea cunoștințelor științifice în domeniul radioprotecției în caz de expunere în scopuri medicale, Comisia Internațională pentru Protecție Radiologică a reanalizat subiectul în recomandările ei din 1990 și 1996;

(6) întrucât aceste dezvoltări impun abrogarea Directivei 84/466/Euratom;

(7) întrucât Directiva 96/29/Euratom stabilește standardele de bază de securitate privind protecția lucrătorilor care administrează expunerea în scopuri medicale, precum și a populației; întrucât aceeași directivă garantează faptul că totalul contribuțiilor la expunerea populației ca întreg este analizat în permanență;

(8) întrucât cerințele privind sănătatea și securitatea, inclusiv aspectele de radioprotecție, în ceea ce privește proiectarea, fabricarea și comercializarea dispozitivelor medicale sunt prevăzute prin Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale <sup>(5)</sup>; întrucât, în conformitate cu articolul 1 alineatul (8) din directiva respectivă, dispozițiile acesteia nu vor aduce atingere directivelor relevante adoptate în temeiul Tratatului Euratom; întrucât este necesar să se stabilească cerințele de radioprotecție, aplicabile utilizării medicale a instalațiilor radiologice de la data punerii în funcțiune a acestora;

(9) întrucât dispozițiile trebuie să fie adaptate pentru protecția privind expunerea la care se supun voluntarii și persoanele care, în deplină cunoștință de cauză și benevol, sprijină persoanele supuse unui examen sau tratament medical;

(10) întrucât Comitetul de Miniștri din Consiliul Europei adoptă la 6 februarie 1990 Recomandarea R(90)3 privind cercetarea medicală pe ființe umane, referitoare la constituirea, *inter alia*, a unui comitet pentru etică;

(11) întrucât sunt necesare cerințe detaliate pentru aplicarea corectă a principiilor de justificare și optimizare în legătură cu expunerea în sensul prezentei directive;

(12) întrucât este necesară stabilirea responsabilităților pentru administrarea expunerii în scopuri medicale;

<sup>(1)</sup> JO C 167, 2.6.1997.

<sup>(2)</sup> JO C 212, 22.7.1996, p. 32.

<sup>(3)</sup> JO L 159, 29.6.1996, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 265, 5.10.1984, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 169, 12.7.1993, p. 1.

- (13) întrucât sunt necesare formarea adecvată a personalului implicat, stabilirea programelor de asigurare a calității și de audit, precum și inspecții efectuate de autorități competente pentru a garanta că expunerea în scopuri medicale este efectuată în condiții de radioprotecție;
- (14) întrucât sunt necesare dispoziții specifice în ceea ce privește anumite practici speciale, femeile însărcinate sau care alăptează, voluntarii care participă la cercetare și personalul auxiliar;
- (15) întrucât trebuie luată în considerare și expunerea potențială,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

#### Articolul 1

##### Domeniu de aplicare și obiectiv

- (1) Prezenta directivă completează Directiva 96/29/Euratom și stabilește principiile generale de radioprotecție a persoanelor în ceea ce privește expunerea menționată la alineatele (2) și (3).
- (2) Prezenta directivă se aplică următoarelor expuneri în scop medical:
- expunerea pacienților în contextul unui diagnostic sau tratament medical;
  - expunerea persoanelor în contextul medicinei muncii;
  - expunerea persoanelor în contextul programelor de depistare medicală;
  - expunerea persoanelor sănătoase sau a pacienților care participă benevol la programele medicale sau biomedicale, de diagnostic, terapie sau cercetare;
  - expunerea persoanelor în cadrul procedurilor medico-legale.
- (3) Prezenta directivă se aplică de asemenea în cazul expunerii indivizilor care contribuie, în deplină cunoștință de cauză și benevol (fără ca aceasta să constituie profesiunea lor) la sprijinul și susținerea morală a persoanelor supuse unei expuneri în scopuri medicale.

#### Articolul 2

##### Definiții

În sensul prezentei directive, se definesc următorii termeni:

- **Audit clinic:** o examinare sau o analiză sistematică a procedurilor medicale radiologice care urmărește să îmbunătățească calitatea și rezultatele îngrijirii pacientului printr-o analiză structurată prin care practicile, procedurile și rezultatele radiologice sunt examinate comparativ cu standardele

acceptate pentru procedurile radiologice medicale corecte, cu modificarea practicilor, dacă este cazul, și aplicarea standardelor noi, dacă este necesar.

- **Responsabilitate clinică:** responsabilitatea unui medic pentru expunerile individuale în scopuri medicale, în special: justificarea; optimizarea; evaluarea clinică a rezultatului; cooperarea cu alți specialiști și alt personal, după caz, în ceea ce privește anumite aspecte practice; obținerea de informații, dacă sunt adecvate, despre examinările anterioare; furnizarea informațiilor radiologice existente și/sau a înregistrărilor altor medici specialiști și/sau medici curanți, după caz; informarea bolnavilor și a celorlalte persoane implicate, după caz, asupra riscului asociat radiațiilor ionizante.
- **Autorități competente:** orice autoritate desemnată de un stat membru.
- **Nivele de referință de diagnosticare:** nivelele de doză în practicile medicale de radiodiagnostic medical sau, în cazul produselor radiofarmaceutice, nivelele de activitate pentru examinări tipice, pe grupe de pacienți de dimensiuni standard sau „fantomă standard” pentru categorii mari de instalații. Aceste nivele nu trebuie să fie depășite pentru procedurile standard dacă se aplică practici corecte și normale de diagnosticare și de performanță tehnică.
- **Constrângeri de doză:** restricții ale dozelor estimative pe care o sursă poate să le transmită persoanelor, utilă în stadiul de planificare a radioprotecției în vederea optimizării acesteia.
- **Expunere:** faptul de a fi expus la radiații ionizante.
- **Depistare medicală:** un procedeu prin care se utilizează instalații radiologice pentru diagnosticarea precoce a grupelor de populație expuse riscului.
- **Deținător:** orice persoană fizică sau juridică răspunzătoare din punct de vedere juridic în temeiul legislației interne pentru o anumită instalație radiologică.
- **Detriment individual:** efectele nocive observabile clinic la persoane sau la descendenții acestora și a căror apariție este fie imediată fie tardivă, în ultimul caz implicând o probabilitate mai curând decât o certitudine a apariției.
- **Inspecție:** inspecția este o investigație, de către orice autoritate competentă, a conformității cu dispozițiile interne privind radioprotecția în cazul procedurilor radiologice medicale, echipamentul utilizat sau instalațiile radiologice.
- **Expert în fizică medicală:** un expert în fizica radiațiilor sau în tehnologia radiațiilor utilizate în cadrul expunerii în sensul prezentei directive, a cărui formare și competență practică sunt recunoscute de autoritățile competente; după caz,

- expertul acționează și oferă consiliere privind dozimetria pacientului, dezvoltarea și utilizarea tehnicilor și echipamentelor complexe, optimizarea, asigurarea calității, inclusiv controlul calității și alte aspecte legate de radioprotecția în caz de expunere în sensul prezentei directive.
- Procedură radiologică medicală: orice procedură legată de expunerea în scopuri medicale.
  - Proceduri medico-legale: proceduri realizate în scopuri de asigurare sau juridice, fără vreo indicație medicală.
  - Medicina muncii: supravegherea medicală a lucrătorilor stabilită de statele membre sau de autoritățile competente.
  - Doza pacientului: doza care privește pacienții sau alte persoane supuse la expunere în scopuri medicale.
  - Dozimetria pacientului: dozimetria pentru pacienți sau alte persoane supuse unei expunerii în scopuri medicale.
  - Aspecte practice: desfășurarea efectivă a oricărei expunerii menționate la articolul 1 alineatul (2) și orice aspecte conexe, inclusiv manipularea și utilizarea echipamentului radiologic și evaluarea parametrilor tehnici și fizici, inclusiv a dozelor de radiație, etalonarea și întreținerea echipamentului, prepararea și administrarea radiofarmaceuticelor și dezvoltarea filmelor.
  - Medic specialist: un medic de medicină generală, stomatologie sau altă persoană calificată din domeniul medical, abilitată să-și asume răspunderea medicală pentru expunerea medicală individuală în scopuri medicale, în conformitate cu cerințele naționale.
  - Medic curant: un medic de medicină generală, stomatologie sau altă persoană calificată din domeniul medical, abilitată să dispună expunerea medicală a persoanelor în scopuri medicale, sub supravegherea medicului specialist, în conformitate cu cerințele interne.
  - Asigurarea calității: toate acțiunile planificate și sistematice necesare pentru a garanta, la un nivel de încredere corespunzător, că o structură, un sistem, o componentă sau o procedură funcționează în mod satisfăcător, în conformitate cu standardele acceptate.
  - Controlul calității: face parte din asigurarea calității. Setul de operațiuni (programare, coordonare, punere în aplicare) destinat menținerii sau îmbunătățirii calității. Cuprinde monitorizarea, evaluarea și menținerea la nivelele cerute a tuturor caracteristicilor de performanță ale echipamentului care pot fi definite, măsurate și controlate.
  - Radiologic: legat de procedurile de radiodiagnostic și radioterapie sau de radiologie intervențională ori de alte aspecte de planificare și orientare în domeniu.

- Instalație radiologică: o instalație care cuprinde un echipament radiologic.
- Radiodiagnostic: procedură legată de medicina nucleară de diagnostic *in vivo*, de radiologia de diagnostic medical și de radiologia dentară.
- Radioterapeutic: legat de radioterapie, inclusiv medicina nucleară în scopuri terapeutice.

### Articolul 3

#### Justificare

(1) Expunerea în scopuri medicale menționată la articolul 1 alineatul (2) prezintă un beneficiu net suficient, având în vedere beneficiile de diagnostic sau terapeutice potențiale totale pe care le produce, incluzând beneficiile directe de sănătate pentru o persoană și beneficiile pentru societate față de detrimentul individual pe care expunerea îl poate cauza, luând în considerare eficiența, beneficiile și riscurile tehnicilor alternative existente, având același obiectiv, dar incluzând o expunere mai mică sau nulă la radiații ionizante.

În special:

- (a) — toate tipurile noi de practici care presupun expunerea în scopuri medicale se justifică înainte de a fi adoptate în mod general;
  - tipurile existente de practici care presupun expunerea în scopuri medicale pot fi analizate ori de câte ori apar probe noi și importante despre eficiența sau consecințele lor;
- (b) toate expunerile medicale individuale în scopuri medicale se justifică anticipat, luându-se în considerare obiectivele specifice ale expunerii și caracteristicile individuale implicate.

Dacă un tip de practică care presupune o expunere în scopuri medicale nu este justificată în general, o expunere individuală specifică de acest tip ar putea fi justificată în împrejurări speciale care se evaluează de la caz la caz.

Medicul specialist și medicul curant, conform dispozițiilor statelor membre, urmăresc să obțină, în măsura posibilului, informații de diagnostic anterioare sau înregistrări medicale relevante pentru expunerea planificată și iau în considerare aceste date pentru a evita expunerea inutilă;

- (c) expunerea în scopuri medicale în cercetarea biomedicală și medicală se examinează de către un comitet pentru etică constituit în conformitate cu procedurile naționale și/sau de către autoritățile competente;
- (d) se acordă o atenție specială justificării expunerilor în scopuri medicale atunci când nu există nici un avantaj direct asupra sănătății persoanei expuse, în special pentru expunerile de factură medico-legală.

(2) Expunerea menționată la articolul 1 alineatul (3) prezintă un beneficiu net suficient, luând de asemenea în considerare avantajele directe pentru pacient, beneficiile pentru persoanele prevăzute la articolul 1 alineatul (3) și detrimentul pe care expunerea l-ar putea cauza.

(3) Dacă o expunere nu poate fi justificată, aceasta trebuie să fie interzisă.

#### Articolul 4

##### Optimizare

(1) (a) Toate dozele datorate expunerii radiologice în scopuri medicale, cu excepția procedurilor radioterapeutice prevăzute la articolul 1 alineatul (2), se mențin la nivele cât mai scăzute posibil, pentru a obține informațiile de diagnostic necesare, luând în considerare factorii economici și sociali.

(b) Pentru toate expunerile în scopuri medicale ale persoanelor în scopurile radioterapeutice prevăzute la articolul 1 alineatul (2) litera (a), expunerile volumelor-țintă se planifică individual, luând în considerare faptul că dozele volumelor și țesuturilor nevizate trebuie să fie cât mai scăzute posibil și în conformitate cu scopul radioterapeutic al expunerii.

(2) Statele membre:

(a) promovează stabilirea și utilizarea nivelurilor de referință de diagnosticare pentru examinările de radiodiagnostic, menționate la articolul 1 alineatul (2) literele (a), (b), (c) și (e) și accesibilitatea informațiilor orientative în acest scop, având în vedere nivelele de referință de diagnosticare europene, dacă există;

(b) garantează că, pentru fiecare proiect de cercetare biomedicală și medicală menționat la articolul 1 alineatul (2) litera (d):

- persoanele respective participă benevol;
- aceste persoane sunt informate în legătură cu riscurile expunerii;
- se stabilesc constrângeri de doză aplicabile persoanelor pentru care nu se așteaptă nici un avantaj medical direct în urma acestei expunerii;
- în cazul pacienților care acceptă benevol să fie supuși unei practici de diagnostic experimental sau unei practici terapeutice și la care se scotează un beneficiu de diagnostic sau terapeutic din această practică, nivelele-țintă ale dozelor sunt planificate individual de medicul specialist și/sau de medicul curant;

(c) asigură acordarea unei atenții deosebite dozei provenite din expunerea în scopuri medico-legale prevăzută la articolul 1 alineatul (2) litera (e), pentru a menține doza respectivă la niveluri cât mai scăzute posibil.

(3) Procesul de optimizare include selecția echipamentului, obținerea constantă de informații de diagnostic adecvate sau de rezultate terapeutice, precum și aspecte practice, asigurarea calității, controlul calității și stabilirea și evaluarea dozelor pacientului sau activitățile de administrare, luând în considerare factorii economici și sociali.

(4) Statele membre asigură:

(a) stabilirea unor constrângeri de doză pentru expunere, conform articolului 1 alineatul (3), pentru persoanele care contribuie, în deplină cunoștință de cauză și benevol (fără ca aceasta să constituie profesiunea lor) la sprijinul și susținerea morală a pacienților supuși unui diagnostic sau tratament medical, după caz;

(b) consilierea adecvată pentru expunerea menționată la articolul 1 alineatul (3);

(c) în cazul unui pacient supus unui tratament sau diagnostic cu radionuclizi, medicul specialist sau deținătorul instalației radiologice furnizează pacientului sau supraveghetorului legal instrucțiuni scrise pentru a reduce cât mai mult posibil dozele pentru persoanele care vin în contact cu pacientul și pentru a asigura informarea privind riscurile de radiații ionizante.

Aceste instrucțiuni se înmânează înainte de părăsirea spitalului, clinicii sau a altei instituții similare.

#### Articolul 5

##### Responsabilități

(1) Conform dispozițiilor statelor membre, medicul specialist și medicul curant sunt implicați în procesul de justificare, la un nivel adecvat.

(2) Statele membre se asigură că orice expunere în scopuri medicale prevăzută la articolul 1 alineatul (2) se efectuează sub răspunderea medicală a unui medic specialist.

(3) Aspectele practice ale procedurii sau ale unei părți dintr-o procedură pot fi delegate de deținătorul instalației radiologice sau de către medicul specialist, după caz, uneia sau mai multor persoane numite să acționeze în acest scop într-un domeniu recunoscut de specializare.

(4) Statele membre asigură stabilirea procedurilor care trebuie respectate în cazul examinărilor medico-legale.

#### Articolul 6

##### Proceduri

(1) Se stabilesc protocoale scrise pentru fiecare tip de practici radiologice standard și pentru fiecare echipament.

(2) Statele membre se asigură că recomandările privind criteriile expunerii în scopuri medicale, inclusiv dozele de iradiere sunt puse la dispoziția medicilor care administrează expunerea în scopuri medicale.

(3) În practicile radioterapeutice se apelează la un expert în fizică medicală. În practicile de medicină nucleară terapeutică standardizate și în practicile de diagnostic medical nuclear se consultă un expert în fizică medicală. Pentru alte practici radiologice, se apelează la un expert în fizică medicală, în funcție de caz, pentru consultanță privind optimizarea, inclusiv dozimetria pacientului și asigurarea calității sau controlul calității și, de asemenea, pentru consiliere în problemele referitoare la radioprotecție în caz de expunere în scopuri medicale.

(4) Auditul clinic se efectuează în conformitate cu procedurile naționale.

(5) Statele membre asigură efectuarea analizelor locale adecvate ori de câte ori nivelele de referință de diagnosticare sunt depășite în mod constant și întreprinderea unor acțiuni corective unde este cazul.

#### Articolul 7

##### Formare

(1) Statele membre se asigură că medicii specialiști și persoanele menționate la articolul 5 alineatul (3) și la articolul 6 alineatul (3) au o formare teoretică și practică adecvată în sensul practicilor radiologice, precum și competența necesară pentru radioprotecție.

În acest scop, statele membre se asigură că s-au stabilit programe de studiu adecvate și recunosc diplomele, certificatele și calificările oficiale corespunzătoare.

(2) Persoanele instruite în mod corespunzător pot participa la aspectele practice ale procedurilor menționate la articolul 5 alineatul (3).

(3) Statele membre asigură educația și formarea continuă după calificare și, în cazul special al utilizării clinice a tehnicilor noi, organizarea formării cu privire la aceste tehnici și cerințe relevante de radioprotecție.

(4) Statele membre încurajează introducerea unui curs de radioprotecție în programa de bază din învățământul medical și stomatologic.

#### Articolul 8

##### Echipament

(1) Statele membre iau măsurile pe care le consideră necesare pentru a evita proliferarea inutilă a echipamentelor radiologice.

(2) Statele membre se asigură că:

— întregul echipament radiologic utilizat este menținut sub control strict, privind radioprotecția;

— autoritățile competente fac un inventar actualizat al echipamentului radiologic pentru fiecare instalație radiologică;

— deținătorul instalației radiologice pune în aplicare programele adecvate de asigurare a calității, inclusiv măsurile de control al calității și evaluările dozei pacientului sau ale activității administrate și

— se efectuează testele de acceptare înainte de prima utilizare a echipamentului în scopuri clinice, iar apoi testele periodice de performanță și după orice procedură majoră de întreținere.

(3) Autoritățile competente se asigură că deținătorul instalației radiologice ia măsurile necesare pentru a îmbunătăți caracteristicile necorespunzătoare sau defectele echipamentului. De asemenea, adoptă criteriile specifice de acceptabilitate pentru echipament pentru a indica dacă trebuie întreprinsă o acțiune de remediere adecvată, inclusiv, dacă este cazul, scoaterea din funcțiune a echipamentului.

(4) În cazul fluoroscopiei, examinările fără un intensificator de imagine sau tehnici echivalente nu sunt justificate, fiind prin urmare interzise.

(5) Examenul fluoroscopic fără dispozitive de control ale debitului dozei se limitează la împrejurări justificate.

(6) Dacă se utilizează un echipament de radiodiagnostic nou, acesta trebuie să aibă, dacă este posibil, un dispozitiv care informează medicul specialist asupra cantității de radiație produse de echipament în timpul procedurii radiologice.

#### Articolul 9

##### Practici speciale

(1) Statele membre se asigură că se utilizează echipament radiologic, tehnici practice și echipament auxiliar, adecvate pentru expunerea în scopuri medicale

— a copiilor;

— în cadrul programelor de depistare medicală;

— care implică doze mari pentru pacient, cum ar fi radiologia intervențională, tomografierea sau radioterapia.

Se acordă o atenție deosebită programelor de asigurare a calității, inclusiv măsurilor de control al calității și dozei pacientului sau evaluării activității administrate, prevăzută la articolul 8, pentru aceste practici.

(2) Statele membre se asigură că medicii specialiști și persoanele prevăzute la articolul 5 alineatul (3) care supraveghează expunerea prevăzută la alineatul (1) sunt instruite în mod corespunzător pentru aceste practici radiologice, conform articolului 7 alineatele (1) și (2).

#### Articolul 10

##### Protecție specială în timpul sarcinii și alăptării

- (1) (a) În cazul unei femei la vârstă fertilă, medicul specialist și medicul curant, conform dispozițiilor statului membru, trebuie să stabilească dacă femeia respectivă este însărcinată sau, eventual, dacă alăptează și
- (b) dacă nu se poate exclude eventualitatea unei sarcini, în funcție de expunerea în scopuri medicale, în special dacă sunt implicate regiunile abdominală și pelviană, se acordă o atenție deosebită justificării, în special urgenței, și optimizării expunerii în scopuri medicale, luându-se în considerare expunerea atât a viitoarei mame, cât și a fătului.
- (2) În cazul femeilor care alăptează, în medicina nucleară, în funcție de tipul de examinare sau de tratament medical, se acordă o atenție deosebită justificării, în special urgenței, și optimizării expunerii în scopuri medicale, luându-se în considerare atât expunerea mamei, cât și a copilului.
- (3) Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 10 alineatele (1) și (2), orice măsură care contribuie la sensibilizarea femeilor menționate în prezentul articol, de exemplu anunțurile publice afișate în locurile adecvate, ar putea fi utilă.

#### Articolul 11

##### Expunere potențială

Statele membre se asigură că s-au luat toate măsurile necesare pentru a reduce probabilitatea și amploarea iradierii accidentale sau neintenționate a pacienților din cauza practicilor radiologice, luându-se în considerare factorii economici și sociali.

Accentul principal în prevenirea accidentelor se pune pe echipament și procedurile de radioterapie, dar se acordă atenție și accidentelor produse datorită echipamentului de diagnostic.

Instrucțiunile de folosire și protocoalele scrise prevăzute la articolul 6 alineatul (1) și programele de asigurare a calității prevăzute la articolul 8 alineatul (2), precum și criteriile prevăzute la articolul 8 alineatul (3) sunt de o importanță deosebită în acest sens.

#### Articolul 12

##### Estimări privind dozele permise de populație

Statele membre se asigură că distribuția dozelor individuale estimative provenite din expunerile în scopuri medicale prevăzute la articolul 1 alineatul (2) este determinată pentru populație și pentru grupuri de referință relevante din populație, după cum consideră necesar statul membru.

#### Articolul 13

##### Inspecție

Statele membre asigură instituirea unui sistem de inspecție, definit la articolul 2, care să verifice respectarea dispozițiilor prezentei directive.

#### Articolul 14

##### Transpunerea în legislația statelor membre

(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare aducerii la îndeplinire a prezentei directive până la 13 mai 2000. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt aduse la cunoștință de statele membre textele principalelor acte cu putere de lege și acte administrative pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

#### Articolul 15

##### Abrogare

Prin prezenta Directiva 84/466/Euratom se abrogă începând de la 13 mai 2000.

#### Articolul 16

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Luxemburg, 30 iunie 1997.

Pentru Consiliu

Președintele

A. NUIS