

II

(Acte fără caracter legislativ)

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2013/59/EURATOM A CONSILIULUI

din 5 decembrie 2013

de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția împotriva pericolelor prezentate de expunerea la radiațiile ionizante și de abrogare a Directivelor 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom și 2003/122/Euratom

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice, în special articolele 31 și 32,

având în vedere propunerea Comisiei Europene, elaborată în urma consultării unui grup de experți numiți din rândul cercetătorilor din statele membre de către Comitetul științific și tehnic, precum și după consultarea Comitetului Economic și Social,

având în vedere avizul Parlamentului European,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European,

întrucât:

- (1) Articolul 2 litera (b) din Tratatul Euratom prevede stabilirea unor norme unitare de securitate pentru protecția sănătății lucrătorilor și a populației. Articolul 30 din Tratatul Euratom definește „normele de bază” cu privire la protecția sănătății lucrătorilor și a populației împotriva pericolelor care rezultă din radiațiile ionizante.
- (2) Conform îndatoririlor sale, Comunitatea a stabilit pentru prima dată norme de bază în 1959 prin directivele din 2 februarie 1959 de stabilire a normelor de bază pentru protecția sănătății lucrătorilor și a populației împotriva pericolelor pe care le prezintă radiațiile ionizante⁽¹⁾. Directivele au fost revizuite de câteva ori, cel mai recent prin Directiva 96/29/Euratom a Consiliului⁽²⁾, care a abrogat directivele anterioare.

- (3) Directiva 96/29/Euratom stabilește normele de securitate de bază. Dispozițiile directivei respective se aplică în situații normale și de urgență, fiind completate de o legislație mai specifică.
- (4) Directiva 97/43/Euratom a Consiliului⁽³⁾, Directiva 89/618/Euratom a Consiliului⁽⁴⁾, Directiva 90/641/Euratom a Consiliului⁽⁵⁾ și Directiva 2003/122/Euratom a Consiliului⁽⁶⁾ reglementează diferite aspecte specifice care completează Directiva 96/29/Euratom.
- (5) Astfel cum este consacrat prin jurisprudența Curții de Justiție a Uniunii Europene, sarcinile care revin Comunității în temeiul articolului 2 litera (b) din Tratatul Euratom de a stabili standarde uniforme în vederea protejării sănătății lucrătorilor și a populației nu împiedică un stat membru să dispună măsuri de protecție mai stricte, cu excepția cazului în care standardele respective interzic în mod explicit acest lucru. Întrucât prezenta directivă stabilește norme minime, statele membre ar trebui să dispună de libertatea de a adopta sau menține în vigoare măsuri mai severe în domeniul de aplicare al prezentei directive, fără a aduce atingere liberei circulații a mărfurilor și serviciilor în interiorul pieței interne, astfel cum a fost definită prin jurisprudența Curții de Justiție.
- (6) Grupul de experți numit de Comitetul științific și tehnic a sugerat ca normele de securitate de bază, stabilite în conformitate cu articolele 30 și 31 din Tratatul

⁽¹⁾ JO L 11, 20.2.1959, p. 221.

⁽²⁾ Directiva 96/29/Euratom a Consiliului din 13 mai 1996 de stabilire a normelor de securitate de bază pentru protecția sănătății lucrătorilor și a populației împotriva pericolelor prezentate de radiațiile ionizante (JO L 159, 29.6.1996, p. 1).

⁽³⁾ 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 (JO L 180, 9.7.1997, p. 22).

⁽⁴⁾ Directiva 89/618/Euratom a Consiliului din 27 noiembrie 1989 privind informarea populației asupra măsurilor de protecție a sănătății care trebuie aplicate și asupra procedurilor care se impun în caz de urgență radiologică (JO L 357, 7.12.1989, p. 31).

⁽⁵⁾ Directiva 90/641/Euratom a Consiliului din 4 decembrie 1990 privind măsurile de protecție operațională a lucrătorilor externi expuși riscului radiațiilor ionizante în timpul activităților desfășurate în zone controlate (JO L 349, 13.12.1990, p. 21).

⁽⁶⁾ Directiva 2003/122/Euratom a Consiliului din 22 decembrie 2003 privind controlul surselor radioactive închise de mare activitate și al surselor orfane (JO L 346, 31.12.2003, p. 57).

Euratom, să ia în considerare noile recomandări ale Comisiei Internaționale de Protecție Radiologică (ICRP), în special cele menționate în Publicația nr. 103 a ICRP ⁽¹⁾, și să fie revizuite în lumina noilor dovezi științifice și a experienței operaționale.

- (7) Dispozițiile prezentei directive ar trebui să urmeze abordarea în funcție de situație introdusă prin Publicația nr. 103 a ICRP și să facă distincția între situațiile de expunere existentă, planificată și de urgență. Pe baza acestui nou cadru, prezenta directivă ar trebui să reglementeze toate situațiile de expunere și toate categoriile de expunere, și anume expunerea lucrătorilor, a populației și expunerea medicală.
- (8) Definiția termenului „întreprindere” în cadrul prezentei directive și utilizarea sa în contextul protecției sănătății lucrătorilor împotriva radiațiilor ionizante nu aduc atingere sistemelor juridice și alocării responsabilităților angajatorului introduse în dreptul intern care transpune Directiva 89/391/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (9) Calcularea dozelor din cantități măsurabile ar trebui să se bazeze pe valori și relații stabilite științific. Recomandări pentru astfel de coeficienți de doză au fost publicate și actualizate de ICRP, ținând seama de progresele științifice. O colecție de coeficienți de doză pe baza recomandărilor sale anterioare din Publicația nr. 60 a ICRP ⁽³⁾ este disponibilă în Publicația nr. 119 a ICRP ⁽⁴⁾. Totuși, în Publicația nr. 103 a ICRP, o nouă metodologie a fost introdusă de ICRP pentru calcularea dozelor pe baza celor mai recente cunoștințe științifice disponibile privind riscurile radiațiilor, iar aceasta ar trebui luată în calcul în cadrul prezentei directive, acolo unde este posibil.
- (10) Pentru expunerea externă, valori și relații au fost publicate ca urmare a noii metodologii în Publicația nr. 116 a ICRP ⁽⁵⁾. Aceste date, precum și cantitățile operaționale bine stabilite ar trebui să fie utilizate în sensul prezentei directive.
- (11) Pentru expunerea internă, deși ICRP a consolidat în Publicația nr. 119 a ICRP toate publicațiile anterioare (pe baza Publicației nr. 60 a ICRP) privind coeficienții de doză, vor fi furnizate actualizări ale acestei publicații, iar coeficienții tabulari din aceasta vor fi înlocuiți de valori bazate pe „fantomеle” și factorii de ponderare

tisulară și pentru radiație prevăzuți în Publicația nr. 103 a ICRP. Comisia va invita grupul de experți menționat la articolul 31 din Tratatul Euratom să continue monitorizarea evoluțiilor științifice și va face recomandări privind orice valori, relații și coeficienți actualizați, inclusiv pentru expunerea la radon, ținând seama de avizele relevante ale grupului de experți.

- (12) Articolul 30 din Tratatul Euratom prevede că „normele de bază” sunt menite să includă „dozele maxime admisibile pentru a asigura o securitate corespunzătoare”, prezenta directivă ar trebui să stabilească limite de doză uniforme în acest scop.
- (13) Ar trebui să se păstreze limitele de doză efective anuale actuale pentru expunerea profesională și pentru expunerea publică. Cu toate acestea, nu ar trebui să mai fie necesară calcularea de medii pe cinci ani, cu excepția cazurilor speciale menționate în legislația națională.
- (14) Noile informații științifice privind efectele asupra țesuturilor impun aplicarea principiului optimizării și pentru dozele echivalente, după caz, pentru a păstra dozele la un nivel cât mai mic posibil. De asemenea, prezenta directivă ar trebui să urmeze noile orientări ale ICRP cu privire la limita dozei echivalente pentru cristalin în expunerea profesională.
- (15) Industriile care prelucreează materiale radioactive naturale extrase din scoarța terestră supun lucrătorii și, în cazul în care materialele respective sunt eliberate în mediu, populația la o expunere mai mare.
- (16) Protecția împotriva surselor naturale de radiații, în loc să fie abordată separat sub un titlu specific, ar trebui integrată în întregime în cerințele generale. În special, sectoarele care prelucreează materiale ce conțin radionuclizi naturali ar trebui gestionate în același cadru de reglementare ca alte practici.
- (17) Este necesar ca prezenta directivă să stabilească niveluri de referință pentru concentrațiile de radon din interior și pentru expunerea la radiațiile gamma din interior emise de materialele de construcții, precum și să introducă cerințe privind reciclarea reziduurilor din industriile de prelucrare a materialelor radioactive prezente în mod natural în materialele de construcții.
- (18) Regulamentul (UE) nr. 305/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁶⁾ stabilește condiții armonizate pentru comercializarea produselor pentru construcții.

⁽¹⁾ Recomandările din 2007 ale Comisiei Internaționale de Protecție Radiologică.

⁽²⁾ Directiva 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind punerea în aplicare de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă (JO L 183, 29.6.1989, p. 1).

⁽³⁾ Recomandările din 1990 ale Comisiei Internaționale de Protecție Radiologică.

⁽⁴⁾ Compendiul coeficienților de doză, pe baza Publicației nr. 60 a ICRP, 2012.

⁽⁵⁾ Coeficienți de conversie pentru cantitățile de radioprotecție pentru expunerile la radiații externe, 2010.

⁽⁶⁾ Regulamentul (UE) nr. 305/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2011 de stabilire a unor condiții armonizate pentru comercializarea produselor pentru construcții și de abrogare a Directivei 89/106/CEE a Consiliului (JO L 88, 4.4.2011, p. 5).

- (19) Materialele de construcții care emit radiații gamma ar trebui incluse în sfera de aplicare a prezentei directive, dar, în același timp, ar trebui considerate drept produse pentru construcții astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 305/2011, în sensul că acesta se aplică lucrărilor de construcție care emit substanțe sau radiații periculoase.
- (20) Prezenta directivă nu ar trebui să aducă atingere dispozițiilor Regulamentului (UE) nr. 305/2011 privind declarația de performanță, stabilirea unor standarde armonizate sau a mijloacelor și condițiilor pentru punerea la dispoziție a declarației de performanță sau cu privire la marcatul CE.
- (21) Regulamentul (UE) nr. 305/2011 prevede ca informațiile să fie puse la dispoziție atunci când produsele sunt introduse pe piață. Acest lucru nu aduce atingere dreptului statelor membre de a specifica în dreptul intern cerințele privind informații suplimentare pe care le consideră necesare în vederea asigurării protecției radiologice.
- (22) Ultimele constatări epidemiologice ale studiilor rezidențiale demonstrează o creștere semnificativă la nivel statistic a riscului de cancer pulmonar ca urmare a expunerii prelungite la radonul din interior la niveluri de ordinul a 100 Bq m^{-3} . Noul concept privind situațiile de expunere permite încorporarea dispozițiilor Recomandării 90/143/Euratom a Comisiei ⁽¹⁾ în interior în cerințele obligatorii ale normelor de securitate de bază, lăsând suficientă flexibilitate în ceea ce privește punerea lor în aplicare.
- (23) Sunt necesare planuri naționale de acțiune pentru abordarea riscurilor pe termen lung rezultate din expunerile la radon. Este recunoscut faptul că combinația dintre fumat și expunerea ridicată la radon prezintă un risc individual de cancer pulmonar substanțial mai mare decât fiecare factor luat separat și că fumatul amplifică riscul rezultat din expunerea la radon la nivelul populației. Este important ca statele membre să abordeze ambele riscuri pentru sănătate.
- (24) Atunci când, din cauza circumstanțelor naționale predominante, un stat membru stabilește un nivel de referință pentru concentrațiile de radon din interior la locurile de muncă care este mai mare de 300 Bq m^{-3} , statul membru ar trebui să transmită informațiile Comisiei.
- (25) Atunci când radonul pătrunde din sol în locurile de muncă din interior, acest lucru ar trebui considerat ca fiind o situație de expunere existentă întrucât prezența radonului este în mare măsură independentă de activitățile umane întreprinse în cadrul locului de muncă. Astfel de expuneri pot fi semnificative în anumite zone sau tipuri specifice de locuri de muncă care trebuie identificate de statele membre și ar trebui luate măsuri corespunzătoare privind radonul și reducerea expunerii dacă se depășește nivelul național de referință. Acolo unde nivelurile continuă să se situeze deasupra nivelului național de referință, aceste activități umane întreprinse în cadrul locului de muncă nu ar trebui considerate drept practice. Totuși, statele membre ar trebui să se asigure că aceste locuri de muncă sunt informate și că, în cazurile în care este probabil ca expunerea lucrătorilor să depășească o doză efectivă de 6 mSv pe an sau o valoare corespondentă de expunere la radon integrată în timp, acestea sunt gestionate drept situație de expunere planificată și că se aplică limite de doză, precum și să determine care dintre cerințele de protecție operațională trebuie aplicate.
- (26) Expunerea personalului navigant la radiațiile cosmice ar trebui să fie tratată ca o situație de expunere planificată. Exploatarea navelor spațiale ar trebui să intre sub incidența prezentei directive și, dacă limitele de doză sunt depășite, să fie tratată ca expunere autorizată în mod special.
- (27) Contaminarea mediului poate reprezenta o amenințare la adresa sănătății umane. Legislația secundară a Comunității a considerat până în prezent acest tip de contaminare exclusiv drept o cale de expunere a populației direct afectate de efluenții radioactivi eliberați în mediu. Întrucât starea mediului poate avea un impact asupra sănătății umane pe termen lung, aceasta impune o politică de protecție a mediului împotriva efectelor nocive ale radiațiilor ionizante. În scopul protecției pe termen lung a sănătății umane, ar trebui luate în considerare criterii de mediu bazate pe date științifice recunoscute la nivel internațional [cum ar fi cele publicate de CE, ICRP, Comitetul științific al Organizației Națiunilor Unite pentru efectele radiației atomice, Agenția Internațională pentru Energie Atomică (AIEA)].
- (28) În domeniul medical, evoluții tehnologice și științifice importante au condus la o creștere semnificativă a expunerii pacienților. În acest sens, prezenta directivă ar trebui să sublinieze necesitatea justificării expunerii medicale, inclusiv expunerea persoanelor asimptomatice, și ar trebui să facă mai stricte cerințele privind informațiile care trebuie furnizate pacienților, înregistrarea și raportarea dozelor din procedurile medicale, utilizarea nivelurilor de referință de diagnosticare și disponibilitatea dispozitivelor de indicare a dozelor. Ar trebui remarcat faptul că, potrivit Organizației Mondiale a Sănătății, prin conceptul de sănătate se înțelege starea de bine fizică, psihică și socială a unui individ, și nu doar absența unei boli sau a unei infirmități.
- (29) Un înalt nivel de competență și o definire clară a responsabilităților și sarcinilor în rândul tuturor profesioniștilor implicați în expunerea medicală sunt esențiale pentru a asigura o protecție adecvată a pacienților care fac obiectul procedurilor medicale de radiodiagnostic și radioterapie. Acest lucru se aplică medicilor, stomatologilor și altor profesioniști din domeniul sănătății care pot să-și
- ⁽¹⁾ Recomandarea 90/143/Euratom a Comisiei din 21 februarie 1990 privind protecția populației împotriva expunerilor la radon (JO L 80, 27.3.1990, p. 26).

asume responsabilitatea clinică pentru expunerile individuale medicale, fizicienilor din domeniul medical și altor profesioniști care se ocupă de aspecte practice ale procedurilor radiologice medicale, cum ar fi specialiștii în radiografie și tehnicienii din cadrul medicinei de radio-diagnostic, medicinei nucleare și radioterapiei.

- (30) Expunerile medicale accidentale și neintenționate reprezintă o sursă de preocupare continuă. În timp ce monitorizarea dispozitivelor medicale după introducerea pe piață este obligatorie în temeiul Directivei 93/42/CEE a Consiliului⁽¹⁾ privind dispozitivele medicale, autorității competente în materie de protecție radiologică îi revine rolul de a se ocupa de prevenirea expunerii medicale accidentale sau neintenționate și de monitorizarea acestora, în cazul apariției lor. În acest sens, ar trebui subliniat rolul programelor de asigurare a calității, inclusiv un studiu al riscurilor în radioterapie, pentru a se evita astfel de incidente, solicitându-se în aceste cazuri înregistrarea, raportarea, analizarea și întreprinderea de acțiuni corective.
- (31) În practica veterinară, utilizarea radiațiilor ionizante pentru imagistică este în creștere, adesea cu echipamente la mâna a doua din sectorul medical. În special în cazul animalelor mai mari sau în administrarea de produse radiofarmaceutice animalelor, există un risc substanțial de expuneri profesionale ridicate și de expunere a persoanelor însoțitoare. Acest lucru impune furnizarea de informații adecvate și formarea veterinarilor și a personalului acestora.
- (32) Așa-numitele expuneri în scopuri „medico-legale”, introduse prin Directiva 97/43/Euratom, au fost identificate în mod clar ca expuneri deliberate ale persoanelor în alte scopuri decât cele medicale sau ca „expuneri imagistice non-medicale”. Aceste practici trebuie să facă obiectul unui control reglementat corespunzător și ar trebui să fie justificate într-un mod similar expunerilor medicale. Cu toate acestea, este necesară o abordare diferită, pe de o parte pentru procedurile care utilizează echipamente radiologice medicale și, pe de altă parte, pentru procedurile care nu utilizează astfel de echipamente. În general ar trebui să se aplice limitele de doză anuale și constrângerile corespunzătoare expunerii publice.
- (33) Statele membre ar trebui să aibă obligația de a supune unui sistem de control reglementat anumite practici care implică un pericol rezultat din radiațiile ionizante sau să interzică astfel de practici.
- (34) În scopul aplicării principiilor de protecție radiologică pentru produsele de consum, controlul reglementat al practicilor trebuie să înceapă în stadiul de concepere și de fabricare a produselor sau în momentul importării acestor produse. Prin urmare, ar trebui reglementate fabricarea sau importul produselor pentru consum și ar trebui introduse proceduri specifice, pentru a se putea justifica în timp util utilizarea preconizată a produselor de consum, precum și pentru a se putea verifica faptul că utilizarea respectivă poate fi scutită de controlul reglementat. Atunci când această evaluare ar trebui să se

realizeze în statul membru în care se desfășoară aceste practici, statele membre ar trebui să se informeze reciproc pentru a putea să solicite informații relevante de la întreprinderile în cauză și să își realizeze propriile evaluări.

- (35) Adăugarea deliberată de substanțe radioactive în anumite categorii de produse de consum ar trebui să rămână interzisă, dar trebuie specificat în mod clar că acest fapt se aplică și activării unor asemenea produse prin iradiere, fără a se aduce atingere legislației existente, precum Directiva 1999/2/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁽²⁾.
- (36) Statele membre ar trebui să beneficieze de aplicarea unei abordări graduale pentru controlul reglementat, care ar trebui să fie proporțional cu amploarea și cu probabilitatea apariției expunerilor rezultate din astfel de practici, precum și cu impactul pe care îl poate avea controlul reglementat în ceea ce privește reducerea expunerilor sau îmbunătățirea securității instalațiilor.
- (37) Este profitabil să existe aceleași valori privind concentrațiile activității, atât pentru exceptarea practicilor de la controlul reglementat, cât și pentru eliberarea materialelor din practicile autorizate. După o analiză cuprinzătoare, s-a conchis că valorile recomandate în publicația AIEA „Aplicarea conceptelor de excludere, exceptare și eliberare”⁽³⁾ pot fi utilizate atât ca valori standard de exceptare, înlocuind valorile privind concentrațiile activității prevăzute în anexa I la Directiva 96/29/Euratom, cât și ca niveluri generale de eliberare, înlocuind valorile recomandate de Comisie în documentul nr. 122 privind radioprotecția⁽⁴⁾.
- (38) Statele membre ar trebui să poată aproba exceptări specifice de la autorizare pentru anumite practici care implică activități ce depășesc valorile de exceptare.
- (39) Nivelurile de eliberare specifice, precum și orientările corespunzătoare ale Comisiei⁽⁵⁾, rămân instrumente importante pentru gestionarea cantităților mari de materiale care rezultă din dezmembrarea instalațiilor autorizate.

(2) Directiva 1999/2/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 februarie 1999 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante (JO L 66, 13.3.1999, p. 16).

(3) IAEA 2004 *Safety Standards Series RS-G-1.7, Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance* (Normele de securitate RS-G-1.7 ale AIEA din 2004, „Aplicarea conceptelor de excludere, exceptare și eliberare”).

(4) *Radiation Protection 122: Practical Use of the Concepts of the Clearance and Exemption* (Documentul nr. 122 privind protecția împotriva radiațiilor: Utilizarea practică a conceptelor de eliberare și exceptare).

(5) *Radiation Protection 89: Recommended radiological protection criteria for the recycling of metals from dismantling of nuclear installations* (Documentul nr. 89 privind protecția împotriva radiațiilor: Criteriile recomandate pentru protecția împotriva radiațiilor în ceea ce privește reciclarea metalelor rezultate în urma dezmembrării instalațiilor nucleare), *Radiation Protection 113: Recommended Radiological Protection Criteria for the Clearance of Buildings and Building Rubble from the Dismantling of Nuclear Installations* (Documentul nr. 113 privind protecția împotriva radiațiilor: Criteriile recomandate pentru protecția împotriva radiațiilor în ceea ce privește eliberarea clădirilor și a molozului din clădiri rezultat în urma dezmembrării instalațiilor nucleare), *Radiation Protection 122: Practical Use of the Concepts of the Clearance and Exemption* (Documentul nr. 122 privind protecția împotriva radiațiilor: Utilizarea practică a conceptelor de eliberare și exceptare).

(1) Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1).

- (40) Statele membre ar trebui să se asigure că lucrătorii externi beneficiază de aceeași protecție ca lucrătorii expuși angajați de o întreprindere care desfășoară practici cu surse de radiații. Măsurile specifice privind lucrătorii externi din Directiva 90/641/Euratom ar trebui extinse pentru a reglementa și activitățile din zonele supravegheate.
- (41) În ceea ce privește gestionarea situațiilor de expunere de urgență, abordarea actuală bazată pe nivelurile de intervenție ar trebui înlocuită cu un sistem mai cuprinzător care să includă o evaluare a situațiilor potențiale de expunere de urgență, un sistem general de gestionare a situațiilor de urgență, planuri de răspuns în situații de urgență și strategii planificate în avans pentru gestionarea fiecărui eveniment postulat.
- (42) Introducerea nivelurilor de referință în situațiile de expunere existentă sau de urgență permite protecția persoanelor, precum și luarea în considerare a altor criterii sociale, întocmai precum limitele de doză și constrângerile de doză din situațiile de expunere planificată.
- (43) Gestionarea eficientă a unei urgențe cu consecințe transfrontaliere necesită o mai mare cooperare între statele membre în ceea ce privește planificarea și răspunsul în situații de urgență.
- (44) Deși schimbul urgent de informații între statele membre și Comisie în caz de urgență este stabilit prin Decizia 87/600/Euratom a Consiliului ⁽¹⁾, este necesar să se stabilească proceduri pentru schimbul de informații care nu intră în sfera de aplicare a deciziei menționate, pentru a se permite cooperarea cu toate celelalte state membre și cu țările terțe care pot fi implicate sau care sunt susceptibile de a fi afectate.
- (45) AIEA, împreună cu Organizația Mondială a Sănătății, Organizația pentru Alimentație și Agricultură, Organizația Internațională a Muncii, Agenția pentru Energie Nucleară a Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică și Organizația Panamericană a Sănătății au revizuit normele internaționale de securitate de bază având în vedere noua Publicație nr. 103 a ICRP, iar Comisia a informat AIEA în legătură cu decizia sa din 6 august 2012 de a cosponsoriza acel document în numele Comunității Europene a Energiei Atomice.
- (46) Trebuie clarificate rolurile și responsabilitățile serviciilor naționale și ale experților implicați în asigurarea gestionării aspectelor tehnice și practice ale protecției radiologice la un nivel înalt de competență. Prezența directivă ar trebui să facă distincția clară între diferitele roluri și responsabilități ale serviciilor și experților fără a exclude ca legislațiile naționale să permită gruparea responsabilităților sau să permită alocarea responsabilităților pentru sarcini tehnice și practice specifice în materie de protecție radiologică unor experți specificați.
- (47) Recomandarea 2004/2/Euratom a Comisiei ⁽²⁾ a introdus informații standardizate pentru raportarea datelor privind eliberările de efluenți de la reactoarele nucleare și instalațiile de reprelucrare, în vederea transmiterii datelor către Comisie în temeiul articolului 36 din Tratatul Euratom.
- (48) Statele membre ar trebui să aibă instituite cerințe precise pentru autorizarea eliberării de efluenți și pentru monitorizarea eliberărilor de efluenți. Raportarea datelor către autoritatea competentă cu privire la eliberările de efluenți de la reactoarele nucleare și instalațiile de reprelucrare ar trebui să se bazeze pe informații standardizate.
- (49) În temeiul articolului 35 din Tratatul Euratom, statele membre se asigură că este instituit un program adecvat de monitorizare a nivelului de radioactivitate în mediu. În temeiul articolului 36 din Tratatul Euratom, statele membre raportează Comisiei rezultatele acestei monitorizări. Cerințele de raportare prevăzute la articolul 36 din Tratatul Euratom au fost explicate în Recomandarea 2000/473/Euratom a Comisiei ⁽³⁾.
- (50) Regulamentul (UE) nr. 333/2011 al Consiliului ⁽⁴⁾ stabilește criterii de determinare a condițiilor în care anumite tipuri de deșeuri metalice nu mai constituie deșeuri în temeiul Directivei 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile ⁽⁵⁾. Trebuie luate măsuri pentru a se preveni topirea accidentală a surselor orfane, precum și pentru a se asigura conformitatea metalelor eliberate din instalații nucleare, de exemplu în timpul dezmembrării acestora, cu criteriile de eliberare.
- (51) Este necesară modificarea Directivei 2003/122/Euratom în vederea extinderii anumitor cerințe pentru a include sursele radioactive. Există în continuare însă probleme nerezolvate în ceea ce privește sursele orfane și cazuri semnificative de metale contaminate importate din țări terțe. În consecință, ar trebui introdusă o cerință de notificare a incidentelor cu surse orfane sau implicând contaminarea metalelor. Este de asemenea important să se armonizeze nivelurile peste care o sursă este considerată sursă închisă de mare activitate cu cele stabilite de AIEA.

⁽¹⁾ Decizia 87/600/Euratom a Consiliului din 14 Decembrie 1987 privind procedura comunitară de schimb rapid de informații în caz de urgență radiologică (JO L 371, 30.12.1987, p. 76).

⁽²⁾ Recomandarea 2004/2/Euratom a Comisiei din 18 decembrie 2003 privind eliberările de efluenți radioactivi gazoși și lichizi de la reactoare nucleare și centralele de reprelucrare în funcționare normală (JO L 2, 6.1.2004, p. 36).

⁽³⁾ JO L 191, 27.7.2000, p. 37.

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) nr. 331/2011 al Comisiei din 6 aprilie 2011 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1120/2009 în ceea ce privește utilizarea terenurilor pentru producția de cânepă în cadrul punerii în aplicare a schemei de plată unică prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 73/2009 al Consiliului (JO L 94, 8.4.2011, p. 2).

⁽⁵⁾ JO L 312, 22.11.2008, p. 3.

- (52) În temeiul articolului 106a alineatul (3) din Tratatul Euratom, legislația adoptată pe baza dispozițiilor Tratatului privind Uniunea Europeană și ale Tratatului privind funcționarea Uniunii Europene nu ar trebui să deroge de la dispozițiile prezentei directive și, prin urmare, principiile justificării și optimizării ar trebui să se aplice în special pentru dispozitivele medicale și produsele pentru construcții, care fac obiectul marcatului CE.
- (53) În conformitate cu declarația politică comună a statelor membre și a Comisiei privind documentele explicative, din 28 septembrie 2011, statele membre s-au angajat să anexeze, în cazuri justificate, la notificarea măsurilor lor de transpunere, unul sau mai multe documente care explică relația dintre componentele unei directive și părțile corespunzătoare din instrumentele naționale de transpunere. În ceea ce privește prezenta directivă, transmiterea unor astfel de documente este justificată.
- (54) Directiva 96/29/Euratom și directivele complementare 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 97/43/Euratom și 2003/122/Euratom ar trebui abrogate,
- (c) activităților umane implicând prezența surselor naturale de radiații care conduc la o creștere semnificativă a expunerii lucrătorilor sau a populației, în special:
- (i) exploatarea aeronavelor și a navelor spațiale, în ceea ce privește expunerea echipajelor;
 - (ii) prelucrarea materialelor care conțin radionuclizi naturali;
- (d) expunerii lucrătorilor sau populației la radonul din interior, expunerii externe generate de materiale de construcții și cazurilor de expunere prelungită cauzată de efectele pe termen lung ale unei urgențe sau ale unei activități umane trecute;
- (e) pregătirii pentru situațiile de expunere de urgență, planificării răspunsului la acestea și gestionării acestora considerate a justifica măsuri în vederea protejării sănătății populației sau a lucrătorilor.

Articolul 3

Excluderea din domeniul de aplicare

Prezenta directivă nu se aplică:

- (a) expunerii la fondul natural de radiații, cum ar fi radionuclizii prezenți în organismul uman și radiațiile cosmice dominante de la nivelul solului;
- (b) expunerii populației sau lucrătorilor, în afara echipajelor aeriene sau spațiale, la radiațiile cosmice în zbor sau în spațiu;
- (c) expunerii, deasupra solului, la radionuclizii din scoarța terestră neperturbată.

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

CAPITOLUL I

OBIECTUL ȘI DOMENIUL DE APLICARE

Articolul 1

Obiectul

Prezenta directivă stabilește norme de securitate de bază uniforme pentru protecția sănătății persoanelor care fac obiectul expunerii profesionale, medicale și al expunerii publice, împotriva pericolelor cauzate de radiațiile ionizante.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

(1) Prezenta directivă se aplică tuturor situațiilor de expunere planificată, existentă sau de urgență, care implică un risc cauzat de expunerea la radiații ionizante, care nu poate fi neglijat din punctul de vedere al protecției radiologice sau în ceea ce privește mediul, în vederea protecției pe termen lung a sănătății umane.

(2) Prezenta directivă se aplică în special:

- (a) fabricării, producerii, prelucrării, manipulării, depozitării definitive, utilizării, deținerii, stocării, transportului, importului și exportului din Comunitate ale materialelor radioactive;
- (b) fabricării și funcționării oricărui echipament electric ce emite radiații ionizante și conține componente care funcționează la o diferență de potențial de peste 5 kilovolți (kV);

CAPITOLUL II

DEFINIȚII

Articolul 4

Definiții

În scopul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:

1. „Doza absorbită” (D) este energia absorbită pe unitate de masă

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

unde

$d\bar{\epsilon}$ este energia medie transmisă de radiația ionizantă materiei dintr-un element de volum,

dm este masa materiei din elementul de volum respectiv.

În sensul prezentei directive, doza absorbită reprezintă doza medie pentru un țesut sau un organ. Unitatea de măsură pentru doza absorbită este gray-ul (Gy) unde un gray este egal cu un joule pe kilogram: $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;

2. „accelerator” înseamnă un echipament sau o instalație în care particulele sunt accelerate, emițând radiații ionizante cu o energie mai mare de 1 megaelectronvolt (MeV);
3. „expunere accidentală” înseamnă expunerea unor persoane, altele decât lucrătorii în situații de urgență, ca urmare a unui accident;
4. „activare” înseamnă procesul de transformare a unui nucleu stabil în radionuclid, prin iradierea materialului în care este conținut cu particule sau fotoni cu energie înaltă;
5. „activitate” (A) este activitatea unei cantități dintr-un radionuclid aflat într-o anumită stare de energie determinată la un moment dat și este raportul dintre dN și dt, unde dN este numărul probabil de tranziții nucleare din starea de energie respectivă în intervalul de timp dt:

$$A = \frac{dN}{dt}$$
 Unitatea de măsură pentru activitate este becquerelul (Bq);
6. „ucenic” înseamnă o persoană care urmează un curs de formare sau de instrucție profesională în cadrul unei întreprinderi, în vederea practicării unei meserii;
7. „autorizare” înseamnă înregistrarea unei practici sau obținerea autorizației pentru aceasta;
8. „becquerel” (Bq) înseamnă denumirea unității de măsură pentru activitate. Un becquerel este echivalent cu o tranziție nucleară pe secundă: $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$;
9. „material de construcții” înseamnă orice produs pentru construcții destinat incorporării în mod permanent într-o clădire sau în părți ale acesteia, a cărei performanță are efect asupra performanței clădirii în ceea ce privește expunerea ocupanților săi la radiațiile ionizante;
10. „persoane implicate în îngrijirea și susținerea pacienților” înseamnă persoane expuse în mod conștient și voluntar la radiații ionizante prin faptul că ajută, în alt mod decât ca activitate a profesiei lor, la sprijinirea și îngrijirea persoanelor care sunt sau care au fost supuse expunerii medicale;
11. „niveluri de eliberare” înseamnă valori stabilite de autoritățile competente sau prin legislația națională și exprimate în concentrații ale activității la care și sub care materialele

rezultate dintr-o practică supusă notificării sau autorizării pot fi scutite de respectarea cerințelor din prezenta directivă;

12. „audit clinic” înseamnă o examinare sau o analiză sistematică a procedurilor radiologice medicale care urmărește să îmbunătățească calitatea și rezultatele îngrijirii pacientului printr-o analiză structurată prin care practicile, procedurile și rezultatele radiologice medicale sunt examinate comparativ cu standardele acceptate pentru procedurile radiologice medicale corecte, cu modificarea practicilor, dacă este cazul, și aplicarea de standarde noi, dacă este necesar;
13. „responsabilitate clinică” înseamnă responsabilitatea unui practician pentru expunerile medicale individuale, în special: justificarea; optimizarea; evaluarea clinică a rezultatului; cooperarea cu alți specialiști și cu alți membri ai personalului, după caz, în ceea ce privește aspectele practice ale procedurilor radiologice medicale; obținerea de informații, dacă este cazul, despre examinările anterioare; furnizarea informațiilor radiologice medicale existente și/sau a înregistrărilor către alți practicieni și/sau către medicul abilitat să facă trimiteri, după caz; informarea pacienților și a celorlalte persoane implicate, după caz, asupra riscului asociat radiațiilor ionizante.
14. „doză efectivă angajată” $E(\tau)$ este suma dozelor echivalente angajate aferente unui organ sau a dozelor tisulare echivalente $H_T(\tau)$ rezultate în urma unei incorporări de substanțe radioactive, înmulțite fiecare cu factorul corespunzător de ponderare tisulară pentru țesutul respectiv w_T . Se definește prin formula:

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$
 În cadrul valorii $E(\tau)$, τ este exprimat în numărul de ani pentru care se face integrarea. În scopul respectării limitelor de doză specificate în prezenta directivă, τ este o perioadă de 50 de ani după incorporarea de astfel de substanțe pentru adulți și de până la vârsta de 70 de ani pentru sugari și copii. Unitatea de măsură pentru doza efectivă angajată este sievertul (Sv);

15. „doză echivalentă angajată” $[H_T(\tau)]$ este integrala pe timpul (t) din debitul dozei echivalente în țesutul sau organul T care va fi primită de un organism în urma unei incorporări de substanțe radioactive.

Se calculează după formula:

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

pentru o incorporare de substanțe radioactive la momentul t_0 , unde-

$\dot{H}_T(t)$ este debitul dozei echivalente aferente organului sau țesutului T la momentul t , iar

τ este intervalul de timp pentru care se face integrarea.

În cadrul valorii $H_T(\tau)$, τ este exprimat în numărul de ani pentru care se face integrarea. În scopul respectării limitelor de doză specificate în prezenta directivă, τ este o perioadă de 50 de ani pentru adulți și de până la până la vârsta de 70 de ani pentru sugari și copii. Unitatea de măsură pentru doza echivalentă angajată este sievertul (Sv);

16. „autoritate competentă” înseamnă o autoritate sau un sistem de autorități desemnate de statele membre ca având autoritate juridică în sensul prezentei directive;
17. „produs de consum” înseamnă orice dispozitiv sau element fabricat în care au fost încorporați în mod deliberat sau produși prin activare unul sau mai mulți radionuclizi sau care generează radiații ionizante și care poate fi vândut sau furnizat populației fără o supraveghere specială sau fără un control reglementat după vânzare;
18. „contaminare” înseamnă prezența neintenționată sau nedorită a substanțelor radioactive pe suprafețe ori în interiorul solidelor, lichidelor sau al gazelor sau în corpul uman;
19. „zonă controlată” înseamnă o zonă supusă unor reglementări speciale destinate să protejeze împotriva radiațiilor ionizante sau a extinderii contaminării radioactive și în care accesul este controlat;
20. „niveluri de referință în diagnostic” înseamnă nivelurile de doză în practicile medicale de radiodiagnostic medical sau de radiologie intervențională, sau, în cazul produselor radiofarmaceutice, nivelurile de activitate pentru examinări tipice, pe grupe de pacienți de dimensiuni standard sau „fantomă standard”, pentru categorii mari de tipuri de echipamente;
21. „sursă închisă scoasă din utilizare” înseamnă o sursă închisă care nu mai este utilizată sau nu se intenționează a fi utilizată pentru practica autorizată, însă continuă să necesite o gestionare în siguranță;
22. „constrângere de doză” înseamnă o restricție stabilită ca limită superioară prospectivă a dozelor individuale, utilizată pentru a defini seria de opțiuni avute în vedere în procesul de optimizare a unei anumite surse de radiații într-o situație de expunere planificată;
23. „limită de doză” înseamnă valoarea dozei efective (după caz, a dozei efective angajate) sau a dozei echivalente dintr-o perioadă specificată, care nu este depășită pentru o persoană;
24. „serviciu dozimetric” înseamnă orice organism sau persoană competentă să se ocupe cu calibrarea, citirea sau interpretarea dispozitivelor de monitorizare individuală, cu măsurarea radioactivității în corpul uman sau în probe

biologice sau cu evaluarea dozelor, a cărei capacitate de acțiune în această privință este recunoscută de autoritatea competentă;

25. „doză efectivă” (E) este suma dozelor echivalente ponderate absorbite de toate țesuturile și organele organismului din expunere internă și externă. Se calculează după formula:

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

unde

$D_{T,R}$ este doza medie absorbită de țesutul sau organul T, din cauza radiației R,

w_R este factorul de ponderare pentru radiație, iar

w_T este factorul de ponderare tisulară pentru țesutul sau organul T.

Valorile pentru w_T și w_R sunt specificate în anexa II. Unitatea de măsură pentru doza efectivă este sievertul (Sv);

26. „urgență” înseamnă o situație sau un eveniment excepțional implicând o sursă de radiație care necesită o intervenție rapidă, pentru a atenua consecințele negative grave pentru sănătatea și securitatea ființelor umane, pentru calitatea vieții, pentru proprietăți sau pentru mediu, sau un risc care ar putea genera asemenea consecințe negative grave;
27. „situație de expunere de urgență” înseamnă o situație de expunere cauzată de o urgență;
28. „sistem de gestionare a situațiilor de urgență” înseamnă un cadru juridic sau administrativ de stabilire a responsabilităților pentru pregătirea și răspunsul în situații de urgență și a măsurilor de luare a deciziilor în situațiile de expunere de urgență;
29. „expunere profesională de urgență” înseamnă expunerea la care este supus într-o situație de expunere de urgență un lucrător în situații de urgență;
30. „plan de răspuns în situații de urgență” înseamnă măsuri de planificare a răspunsului corespunzător în cazul unei situații de expunere de urgență pe baza evenimentelor postulate și a scenariilor conexe;
31. „lucrător în situații de urgență” înseamnă orice persoană care are un rol clar definit în situații de urgență și care ar putea fi expusă la radiații în timp ce ia măsuri ca răspuns la urgența respectivă;

32. „monitorizare a mediului” înseamnă măsurarea debitelor dozei externe cauzate de substanțele radioactive din mediu sau a concentrației de radionuclizi din compartimentele de mediu;
33. „doză echivalentă” (H_T) este doza absorbită de țesutul sau organul T, ponderată pentru tipul și calitatea radiației R. Se calculează după formula:
- $$H_{T,R} = w_R D_{T,R},$$
- unde
- $D_{T,R}$ este doza medie absorbită de țesutul sau organul T, din cauza radiației R, iar
- w_R este factorul de ponderare pentru radiație.
- În cazul în care câmpul radiației se compune din tipuri și energii cu valori diferite ale w_R , doza echivalentă totală, H_T , se calculează după formula:
- $$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$
- Valorile pentru w_R sunt specificate în anexa II, partea A. Unitatea de măsură pentru doza echivalentă este sievertul (Sv);
34. „nivel de exceptare” înseamnă o valoare stabilită de o autoritate competentă sau prevăzută în legislație și exprimată în termeni de concentrație a activității sau de activitate totală la care sau sub care o sursă de radiații nu face obiectul notificării sau al autorizării;
35. „situație de expunere existentă” înseamnă o situație de expunere care există deja în momentul în care trebuie luată o decizie cu privire la controlul acesteia și care nu necesită sau nu mai necesită adoptarea de măsuri urgente;
36. „lucrător expus” înseamnă o persoană, salariată sau care desfășoară activități independente, supusă unei expuneri la locul de muncă cauzate de o practică aflată sub incidența prezentei directive și care poate fi expusă unor doze ce depășesc una dintre limitele de doză stabilite pentru expunerea publică;
37. „expunere” înseamnă acțiunea de a expune sau condiția de a fi expus la radiațiile ionizante emise în afara organismului (expunere externă) sau în interiorul acestuia (expunere internă);
38. „extremități” înseamnă palma, antebrațul, laba piciorului și glezna;
39. „efecte negative asupra sănătății” înseamnă reducerea duratei și a calității vieții în cadrul unei populații ca urmare a expunerii, inclusiv cele cauzate de efectele asupra țesuturilor, cancer și tulburările genetice severe;
40. „depistare medicală” înseamnă o procedură care utilizează instalații radiologice medicale pentru diagnosticarea din timp a grupurilor de persoane supuse riscului;
41. „sursă închisă de mare activitate” înseamnă o sursă închisă pentru care activitatea radionuclidului prezent este mai mare sau egală cu valoarea activității relevantă prevăzută în anexa III;
42. „efecte negative individuale” înseamnă efectele nocive observabile clinic la persoane sau la descendenții acestora, a căror apariție este fie imediată, fie întârziată, în ultimul caz implicând mai curând o probabilitate decât o certitudine a apariției;
43. „inspecție” înseamnă o investigare, de către orice autoritate competentă sau în numele acesteia, a conformității cu cerințele naționale legale;
44. „încorporare” înseamnă activitatea totală a unui radionuclid care pătrunde în corp din exterior;
45. „radiologie intervențională” înseamnă utilizarea tehnicilor de imagistică cu raze X pentru a facilita introducerea și orientarea dispozitivelor în corpul uman în scopul diagnosticării sau al tratării;
46. „radiație ionizantă” înseamnă energia transferată sub formă de particule sau de unde electromagnetice cu o lungime de undă de maximum 100 nanometri (o frecvență de minimum 3×10^{15} hertz) capabile să producă ioni, direct sau indirect;
47. „autorizație” înseamnă permisiunea acordată de autoritatea competentă, într-un document, de a desfășura o practică în conformitate cu condițiile specifice prevăzute în acel document;
48. „expunere medicală” înseamnă expunerea la care sunt supuși pacienții sau persoanele asimptomatice ca parte a diagnosticării sau a tratamentului medical sau stomatologic efectuat pentru îmbunătățirea sănătății, precum și expunerea la care au fost supuse persoanele implicate în îngrijirea și susținerea pacienților sau voluntarii din cercetarea medicală ori biomedicală;
49. „expert în fizică medicală” înseamnă o persoană sau, dacă este prevăzut în legislația națională, un grup de persoane, care dețin(e) cunoștințele, formarea profesională și experiența necesare pentru a acționa sau a oferi consiliere cu privire la fizica radiațiilor aplicată expunerii medicale și a cărei(căror) competență în acest sens este recunoscută de autoritatea competentă;
50. „radiologic medical” înseamnă legat de procedurile de radiodiagnostic, radioterapie și de radiologie intervențională ori de alte utilizări medicale ale radiațiilor ionizante în scopuri de planificare, orientare și verificare;

51. „instalație radiologică medicală” înseamnă o instalație în care se efectuează proceduri radiologice medicale;
52. „procedură radiologică medicală” înseamnă orice procedură care implică expunerea medicală;
53. „populație” înseamnă persoane care pot fi supuse expunerii publice;
54. „sursă naturală de radiații” înseamnă o sursă de radiații ionizante de origine naturală, terestră sau cosmică;
55. „expunere imagistică non-medicală” înseamnă orice expunere deliberată a persoanelor în scopuri imagistice, în care motivația principală a expunerii nu este de a îmbunătăți sănătatea persoanei expuse;
56. „expunere normală” înseamnă expunerea susceptibilă de a avea loc în condițiile normale de exploatare a unei instalații sau de desfășurare a unei activități (inclusiv întreținere, inspecție, defecare), inclusiv incidente minore care pot fi ținute sub control, de exemplu cele apărute în timpul exploatării normale și incidentele operaționale anticipate;
57. „notificare” înseamnă transmiterea unor informații către autoritatea competentă pentru a comunica intenția de a desfășura o practică în domeniul de aplicare al prezentei directive;
58. „expunere profesională” înseamnă expunerea lucrătorilor, a ucenicilor și a studenților, pe parcursul activităților desfășurate de aceștia;
59. „serviciu de medicină a muncii” înseamnă un specialist sau un organism din domeniul sănătății care are competența de a supraveghea medical lucrătorii expuși și a cărui capacitate de a acționa în acest sens este recunoscută de către autoritatea competentă;
60. „sursă orfană” înseamnă o sursă radioactivă care nu este nici exceptată, nici nu se află sub controlul reglementat, de exemplu pentru că nu a fost niciodată controlată în acest mod sau pentru că a fost abandonată, pierdută, răscălită, furată sau transferată în alt mod fără o autorizație corespunzătoare;
61. „lucrător extern” înseamnă orice lucrător expus care nu este angajat de întreprinderea responsabilă de zonele supravegheate și controlate, dar care desfășoară activități în aceste zone, inclusiv ucenici și studenți;
62. „situație de expunere planificată” înseamnă o situație de expunere care rezultă în urma exploatării planificate a unei surse de radiații sau în urma unei activități umane care alterează căile de expunere, astfel încât provoacă expunerea sau expunerea potențială a populației sau a mediului. Situațiile de expunere planificată pot include atât expuneri normale, cât și expuneri potențiale.
63. „expunere potențială” înseamnă expunere care nu survine cu certitudine, dar care poate rezulta dintr-un eveniment sau o serie de evenimente cu caracter probabil, inclusiv ca urmare a deficiențelor echipamentelor sau a erorilor de exploatare;
64. „aspecte practice ale procedurilor radiologice medicale” înseamnă derularea fizică a unei expuneri medicale și orice aspecte conexe, inclusiv manipularea și utilizarea echipamentului radiologic medical, evaluarea parametrilor tehnici și fizici (inclusiv a dozelor de radiație), etalonarea și întreținerea echipamentelor, prepararea și administrarea produselor radiofarmaceutice și prelucrarea imaginilor.
65. „practică” înseamnă o activitate umană care poate spori expunerea persoanelor la radiații cauzate de o sursă de radiații și care este gestionată ca situație de expunere planificată;
66. „practician” înseamnă un medic, stomatolog sau o altă persoană calificată în domeniul medical, abilitată să-și asume responsabilitatea clinică pentru expunerea medicală individuală, în conformitate cu cerințele naționale;
67. „prelucrare” înseamnă operații chimice sau fizice asupra materialelor radioactive, inclusiv extracția, conversia, îmbogățirea materialelor nucleare fisile sau fertile și reprelucrarea combustibilului uzat;
68. „măsuri de protecție” înseamnă măsuri, altele decât măsurile de remediere, în scopul evitării sau reducerii dozelor care ar putea fi primite în absența respectivelor măsuri, într-o situație de expunere de urgență sau o situație de expunere existentă;
69. „expunere publică” înseamnă expunerea persoanelor, exceptând expunerea profesională sau expunerea medicală;
70. „asigurarea calității” înseamnă toate acțiunile planificate și sistematice necesare pentru a garanta în mod corespunzător că o structură, un sistem, o componentă sau o procedură vor funcționa în mod satisfăcător în conformitate cu standardele acceptate. Controlul calității face parte din asigurarea calității;
71. „controlul calității” înseamnă un set de operațiuni (programare, coordonare, punere în aplicare) menite să păstreze calitatea sau să o îmbunătățească. Acesta include monitorizarea, evaluarea și menținerea la nivelurile solicitate a tuturor caracteristicilor de performanță ale echipamentelor care pot fi definite, măsurate și controlate;

72. „generator de radiații” înseamnă un dispozitiv capabil să genereze radiații ionizante, precum raze X, neutroni, electroni sau alte particule încărcate;
73. „expert în protecție radiologică” înseamnă o persoană sau, dacă este prevăzut în legislația națională, un grup de persoane care dețin(e) cunoștințele, formarea profesională și experiența necesare pentru a oferi consiliere în domeniul protecției radiologice, cu scopul de a asigura protecția eficientă a populației și a cărei(căror) competență în acest sens este recunoscută de autoritatea competentă;
74. „responsabil cu protecția radiologică” înseamnă o persoană competentă din punct de vedere tehnic să supravegheze sau să efectueze punerea în aplicare a măsurilor de protecție radiologică, în ceea ce privește aspectele din domeniul protecției radiologice relevante pentru un anumit tip de practică;
75. „sursă de radiații” înseamnă o entitate care poate cauza expunere, cum ar fi prin emiterea de radiații ionizante sau prin eliberarea de materiale radioactive;
76. „material radioactiv” înseamnă orice material care conține substanțe radioactive;
77. „sursă radioactivă” înseamnă o sursă de radiații care conține material radioactiv în scopul utilizării radioactivității acestuia;
78. „substanță radioactivă” înseamnă orice substanță care conține unul sau mai mulți radionuclizi cu o activitate sau o concentrație a activității care nu poate fi neglijată din punctul de vedere al protecției radiologice;
79. „deșeu radioactiv” înseamnă materialul radioactiv în stare gazoasă, lichidă sau solidă pentru care nicio utilizare ulterioară nu este prevăzută sau avută în vedere de către statul membru sau de către o persoană juridică sau fizică a cărei decizie este acceptată de către statul membru și care este reglementat ca deșeu radioactiv de către o autoritate de reglementare competentă, în temeiul cadrului legislativ și de reglementare al statului membru;
80. „radiodiagnostic” înseamnă legat de medicina nucleară de diagnostic in-vivo, de radiologia de diagnostic medical prin intermediul radiațiilor ionizante și de radiologia dentară;
81. „radioterapeutic” înseamnă legat de radioterapie, inclusiv de medicina nucleară practică în scopuri terapeutice;
82. „radon” înseamnă radionuclidul Rn-222 și, după caz, descendenții săi;
83. „expunere la radon” înseamnă expunere la descendenții radonului;
84. „nivel de referință” înseamnă, într-o situație de expunere de urgență sau într-o situație de expunere existentă, nivelul dozei efective sau al dozei echivalente sau al concentrației activității peste care se consideră inadecvată acceptarea expunerilor ca rezultat al situației de expunere respective, chiar dacă nu este o limită care nu poate fi depășită;
85. „medic abilitat să facă trimiteri” înseamnă un medic, stomatolog sau altă persoană calificată în domeniul medical, abilitată să trimită o persoană la un practician pentru a urma proceduri radiologice medicale, în conformitate cu cerințele legislației naționale;
86. „înregistrare” înseamnă permisiunea, acordată printr-un document de autoritatea competentă sau în temeiul legislației naționale, printr-o procedură simplificată, de a desfășura o practică în condițiile prevăzute în legislația națională sau specificate de către o autoritate competentă pentru acest tip sau această clasă de practici;
87. „control reglementat” înseamnă orice formă de control sau de reglementare aplicată activităților umane pentru asigurarea respectării cerințelor privind protecția radiologică;
88. „măsurile de remediere” înseamnă îndepărtarea unei surse de radiație sau reducerea magnitudinii acesteia (din punctul de vedere al activității ori al cantității) sau întreruperea căilor de expunere sau reducerea impactului acestora în vederea evitării ori reducerii dozelor la care ar putea fi expuși subiecții în lipsa acestor măsuri într-o situație de expunere existentă;
89. „persoană reprezentativă” înseamnă o persoană care primește o doză reprezentativă pentru persoanele cele mai expuse din rândul populației, cu excepția persoanelor care au obiceiuri extreme sau neobișnuite;
90. „sursă închisă” înseamnă o sursă radioactivă în care materialul radioactiv este închis în permanență într-o capsulă sau este încorporat într-o formă solidă în scopul prevenirii, în condiții normale de utilizare, a oricărei dispersii a substanțelor radioactive;
91. „sievert” (Sv) este denumirea specializată a unității de măsură pentru doza echivalentă sau efectivă. Un sievert este echivalentul unui joule pe kilogram: $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;
92. „stocare” înseamnă păstrarea materialelor radioactive, inclusiv a combustibilului uzat, a surselor radioactive sau a deșeurilor radioactive, într-o instalație cu intenția recuperării;
93. „zonă supravegheată” înseamnă o zonă supusă supravegherii în vederea protecției împotriva radiațiilor ionizante;

94. „containerul sursei” înseamnă un ansamblu de componente destinat să garanteze izolarea unei surse închise și care nu este parte integrantă a sursei, ci este destinat să protejeze sursa în timpul transportării și manipulării acesteia;
95. „navă spațială” înseamnă un vehicul cu pilot care este proiectat pentru a funcționa la o altitudine de peste 100 de km deasupra nivelului mării;
96. „valori și relații standard” înseamnă valori și relații recomandate în capitolele 4 și 5 din Publicația nr. 116 a ICRP pentru estimarea dozelor din expunerea externă și capitolul 1 din Publicația nr. 119 a ICRP pentru estimarea dozelor din expunerea internă, inclusiv actualizări aprobate de statele membre. Statele membre pot aproba utilizarea de metode specifice în cazuri specificate legate de proprietățile fizico-chimice ale radionuclidului sau alte caracteristici ale situației de expunere sau ale persoanei expuse [nou];
97. „toron” înseamnă radionuclidul Rn-220 și, după caz, descendenții săi;
98. „întreprindere” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care răspunde din punct de vedere juridic în temeiul legislației naționale de desfășurarea unei practici sau de o sursă de radiație (inclusiv cazurile în care proprietarul sau deținătorul unei surse de radiație nu efectuează activități umane conexe);
99. „expunere neintenționată” înseamnă expunerea medicală care se deosebește în mod semnificativ de expunerea medicală intenționată pentru un scop determinat.

CAPITOLUL III

SISTEMUL DE PROTECȚIE RADIOLOGICĂ

Articolul 5

Principii generale de protecție radiologică

Statele membre stabilesc cerințele juridice și un sistem corespunzător de control reglementat care reflectă, pentru toate situațiile de expunere, un sistem de protecție radiologică bazat pe principiile de justificare, optimizare și limitare a dozelor:

- (a) Justificare: Deciziile de introducere a unei practici se justifică, în sensul că deciziile respective se iau cu intenția de a asigura că beneficiile care rezultă de pe urma practicii pentru persoane și societate în general sunt mai mari decât efectele negative asupra sănătății pe care le poate avea. Deciziile de introducere sau de modificare a unei căi de expunere pentru situațiile de expunere existentă și pentru situațiile de expunere de urgență se justifică, în sensul că acestea ar trebui să facă mai mult bine decât rău.
- (b) Optimizare: Protecția radiologică a persoanelor supuse unei expuneri profesionale sau a populației se optimizează în scopul de a păstra mărimea dozelor individuale, probabilitatea expunerii și numărul persoanelor expuse la un nivel

cât mai scăzut posibil ținând seama de stadiul actual al cunoașterii tehnice și de factorii economici și sociali. Optimizarea protecției persoanelor supuse expunerilor medicale se aplică mărimii dozelor individuale și corespunde scopului medical al expunerii, potrivit dispozițiilor de la articolul 55. Acest principiu se aplică nu numai în ceea ce privește doza efectivă, ci și, după caz, în ceea ce privește dozele echivalente, ca măsură de precauție pentru a se ține cont de anumite incertitudini legate de efectele negative asupra sănătății sub valoarea-limită pentru reacțiile tisulare.

- (c) Limitarea dozelor: În situațiile de expunere planificată, suma dozelor la care este expusă o persoană nu depășește limitele de doză prevăzute pentru expunerea profesională sau pentru expunerea publică. Limitele de doză nu se aplică în cazul expunerilor în scopuri medicale.

SECȚIUNEA 1

Instrumente de optimizare

Articolul 6

Constrângeri de doză pentru expunerea profesională, expunerea populației și expunerea medicală

- (1) Statele membre se asigură că, după caz, se stabilesc constrângeri de doză în scopul optimizării prospective a protecției:
- (a) în ceea ce privește expunerea profesională, constrângerea de doză se stabilește ca instrument operațional pentru optimizarea protecției de către întreprindere sub supravegherea generală a autorității competente. În cazul lucrătorilor externi, constrângerea de doză se stabilește în cooperare între angajator și întreprindere.
- (b) în ceea ce privește expunerea publică, constrângerea de doză se stabilește pentru doza individuală primită de populație în urma exploatării planificate a unei surse specifice de radiație. Autoritatea competentă se asigură că constrângerile sunt conforme cu limita de doză, pentru suma dozelor primite de aceeași persoană din toate practicile autorizate.
- (c) pentru expunerea medicală, constrângerile de doză se aplică numai în ceea ce privește protecția persoanelor implicate în îngrijirea și susținerea pacienților și a voluntarilor care participă la cercetarea medicală sau biomedicală.

- (2) Constrângerile de doză se stabilesc în funcție de dozele individuale efective sau echivalente primite de o persoană într-un interval corespunzător definit.

Articolul 7

Niveluri de referință

- (1) Statele membre se asigură că se stabilesc niveluri de referință pentru situațiile de expunere existentă și de urgență. Optimizarea protecției acordă prioritate expunerilor peste nivelul de referință și continuă să fie pusă în aplicare sub nivelul de referință.

(2) Valorile selectate ca niveluri de referință depind de tipul situației de expunere. Selecția nivelurilor de referință ia în considerare cerințele privind protecția radiologică și criteriile sociale. Pentru expunerea publică, stabilirea nivelurilor de referință ia în considerare plaja nivelurilor de referință prevăzute în anexa I.

(3) Pentru situațiile de expunere existentă care implică expunerea la radon, nivelurile de referință se stabilesc în ceea ce privește concentrația activității radonului în aer astfel cum se specifică la articolul 74 în cazul populației și la articolul 54 în cazul lucrătorilor.

SECȚIUNEA 2

Limitarea dozelor

Articolul 8

Limita de vârstă pentru expunerea profesională

Statele membre se asigură că, sub rezerva dispozițiilor articolului 11 alineatul (2), persoanele cu vârsta sub 18 ani nu pot fi implicate în nicio activitate profesională care le-ar transforma în lucrători expuși.

Articolul 9

Limitele de doză pentru expunerea profesională

(1) Statele membre se asigură că limitele de doză pentru expunerea profesională se aplică sumei expunerilor profesionale anuale ale unui lucrător din toate practicile autorizate, expunerea profesională la radon la locul de muncă necesitând o notificare în conformitate cu articolul 53 alineatul (3), și alte expuneri profesionale din situațiile de expunere existentă în conformitate cu articolul 100 alineatul (3). Pentru expunerea profesională de urgență se aplică articolul 52.

(2) Limita de doză efectivă pentru expunerea profesională este de 20 mSv pentru fiecare an. Cu toate acestea, în situații speciale sau în cazul anumitor situații de expunere specificate în legislația națională, o doză efectivă mai mare, de până la 50 mSv, poate fi autorizată de către autoritatea competentă într-un singur an, cu condiția ca doza medie anuală pentru orice perioadă de cinci ani consecutivi, inclusiv anii pentru care limita a fost depășită, să nu depășească 20 mSv.

(3) Pe lângă limitele de doză efectivă prevăzute la alineatul (2), se aplică următoarele limite de doză echivalentă:

- (a) limita de doză echivalentă pentru cristalin este 20 mSv într-un singur an sau 100 mSv pentru orice perioadă de cinci ani consecutivi sub rezerva unei doze maxime de 50 mSv într-un singur an, astfel cum se specifică în legislația națională;
- (b) limita de doză echivalentă pentru piele este 500 mSv pe an; această limită se aplică dozei medii pentru orice suprafață de 1 cm², indiferent de suprafața expusă;

(c) limita de doză echivalentă pentru extremități este 500 mSv pe an.

Articolul 10

Protecția lucrătoarelor însărcinate și a lucrătoarelor care alăptează

(1) Statele membre se asigură că protecția fătului este comparabilă cu cea asigurată populației. De îndată ce o lucrătoare însărcinată informează întreprinderea sau, în cazul unei lucrătoare externe, angajatorul, cu privire la sarcină, în conformitate cu legislația națională, întreprinderea și angajatorul se asigură că condițiile de lucru pentru lucrătoarea însărcinată sunt de așa natură încât doza echivalentă la care este expus fătul este cât mai mică posibil și este improbabil să depășească 1 mSv cel puțin pe perioada rămasă din sarcină.

(2) De îndată ce lucrătoarele informează întreprinderea sau, în cazul lucrătoarelor externe, angajatorul, că alăptează un sugar, acestea nu sunt implicate în activități care presupun un risc semnificativ de incorporare de radionuclizi sau de contaminare corporală.

Articolul 11

Limitele de doză pentru ucenici și studenți

(1) Statele membre se asigură că limitele de doză pentru ucenicii cu vârste de cel puțin 18 ani și pentru studenții cu vârste de cel puțin 18 ani care trebuie să folosească surse de radiație în cursul studiilor lor sunt identice cu limitele de doză pentru expunerea profesională prevăzute la articolul 9.

(2) Statele membre se asigură că limita de doză efectivă pentru ucenicii cu vârste între 16 și 18 ani și pentru studenții cu vârste între 16 și 18 ani care trebuie să lucreze cu surse de radiație în cursul studiilor este de 6 mSv pe an.

(3) Pe lângă limita de doză efectivă prevăzute la alineatul (2), se aplică următoarele limite de doză echivalentă:

- (a) limita de doză echivalentă pentru cristalin este 15 mSv pe an;
- (b) limita de doză echivalentă pentru piele este 150 mSv pe an, calculată ca medie pentru orice suprafață de 1 cm², indiferent de suprafața expusă;
- (c) limita de doză echivalentă pentru extremități este 150 mSv pe an.

(4) Statele membre se asigură că limitele de doză pentru ucenicii și studenții care nu fac obiectul dispozițiilor alineatelor (1), (2) și (3) sunt identice cu limitele de doză pentru populație, potrivit dispozițiilor de la articolul 12.

Articolul 12

Limitele de doză pentru expunerea publică

- (1) Statele membre se asigură că limitele de doză pentru expunerea publică se aplică sumei expunerilor anuale ale unei persoane, care rezultă din toate practicile autorizate.
- (2) Statele membre stabilesc limita de doză efectivă pentru expunerea publică la 1 mSv pe an.
- (3) Pe lângă limita de doză prevăzută la alineatul (2), se aplică următoarele limite de doză echivalentă:
- (a) limita de doză echivalentă pentru cristalin este 15 mSv pe an;
- (b) limita de doză echivalentă pentru piele este 50 mSv pe an, calculată ca medie pentru orice suprafață de 1 cm², indiferent de suprafața expusă.

Articolul 13

Estimarea dozei efective și a dozei echivalente

Pentru estimarea dozelor efective și a dozelor echivalente se folosesc valorile și relațiile standard corespunzătoare. În cazul radiațiilor externe, se folosesc cantitățile operaționale definite în secțiunea 2.3 din Publicația nr. 116 a ICRP.

CAPITOLUL IV

**CERINȚE PRIVIND EDUCAȚIA, FORMAREA ȘI
INFORMAREA ÎN DOMENIUL PROTECȚIEI
RADIOLOGICE**

Articolul 14

**Responsabilități generale privind educația, formarea și
furnizarea de informații**

- (1) Statele membre stabilesc un cadru legislativ și administrativ adecvat pentru care să asigure furnizarea unei educații, formări și informări corespunzătoare tuturor persoanelor ale căror sarcini necesită competențe specifice în domeniul protecției radiologice. Furnizarea de formare și informații se repetă la intervale corespunzătoare și este documentată.
- (2) Statele membre se asigură că sunt adoptate dispoziții pentru stabilirea activităților de educație, formare și formare ulterioară cu scopul de a permite recunoașterea experților în protecție radiologică și a experților în fizică medicală, precum și a serviciilor de medicină a muncii și a serviciilor dozimetrice, în ceea ce privește tipul de practică.
- (3) Statele membre pot adopta dispoziții pentru stabilirea activităților de educație, formare și formare ulterioară cu scopul de a permite recunoașterea responsabililor cu protecția radiologică dacă o astfel de recunoaștere este prevăzută în legislația națională.

Articolul 15

Formarea lucrătorilor expuși și informațiile furnizate acestora

- (1) Statele membre impun întreprinderii să informeze lucrătorii expuși asupra:
- (a) riscurilor radiației pentru sănătate pe care le implică munca lor;
- (b) procedurilor generale de protecție radiologică și măsurilor de precauție care trebuie aplicate;
- (c) procedurilor de protecție radiologică și măsurilor de precauție legate de condițiile operaționale și de lucru, atât pentru practica respectivă în general, cât și pentru fiecare post de lucru sau sarcină care le poate fi încredințată;
- (d) părților relevante ale planurilor și procedurilor de răspuns în situații de urgență;
- (e) importanței respectării cerințelor tehnice, medicale și administrative.

În cazul lucrătorilor externi, angajatorul acestora se asigură că sunt furnizate informațiile solicitate la literale (a), (b) și (e).

- (2) Statele membre impun întreprinderii sau, în cazul lucrătorilor externi, angajatorului, să informeze lucrătoarele expuse că este important să anunțe din timp faptul că sunt însărcinate, pentru a se evita riscurile de expunere a fătului.
- (3) Statele membre impun întreprinderii sau, în cazul lucrătorilor externi, angajatorului, să informeze lucrătoarele expuse că este important să își anunțe intenția de a alăpta un sugar, pentru a se evita riscurile de expunere a sugarului în cazul încorporării de radionuclizi sau de contaminare corporală.
- (4) Statele membre impun întreprinderii sau, în cazul lucrătorilor externi, angajatorului, să ofere programe corespunzătoare de formare și de informare relevante în domeniul protecției radiologice pentru lucrătorii expuși.

- (5) Pe lângă programele de informare și de formare în domeniul protecției radiologice prevăzute la alineatele (1), (2), (3) și (4), statele membre impun ca întreprinderea care răspunde de sursele închise de mare activitate să se asigure că programele de formare includ cerințe specifice pentru gestionarea în siguranță și controlul surselor respective, în vederea pregătirii în mod adecvat a lucrătorilor în cauză pentru orice evenimente care pot afecta protecția radiologică. Informarea și formarea pun un accent special pe cerințele necesare legate de securitate și conțin informații specifice privind consecințele posibile ale pierderii controlului adecvat al surselor închise de mare activitate.

Articolul 16

Informarea și formarea lucrătorilor care pot fi expuși la surse orfane

(1) Statele membre se asigură că conducerea instalațiilor în care este cel mai probabil să se găsească sau să se prelucreze surse orfane, inclusiv a unităților mari de colectare a fierului vechi sau a unităților majore de reciclare a deșeurilor metalice, precum și a punctelor nodale de tranzit semnificative, este informată despre posibilitatea de a se confrunta cu o sursă.

(2) Statele membre încurajează conducerea instalațiilor menționate la alineatul (1) să se asigure că, atunci când lucrătorii din propria instalație se pot confrunta cu o sursă, aceștia sunt:

- (a) informați și formați pentru a detecta vizual sursele și conținuturile acestora;
- (b) informați despre aspectele de bază privind radiațiile ionizante și efectele acestora;
- (c) informați și formați cu privire la acțiunile care trebuie întreprinse la fața locului în cazul detectării sau al suspectării prezenței unei surse.

Articolul 17

Informarea prealabilă și formarea lucrătorilor în situații de urgență

(1) Statele membre se asigură că lucrătorii în situații de urgență care sunt specificați într-un plan de răspuns în situații de urgență sau într-un sistem de gestionare a situațiilor de urgență primesc în mod regulat informații adecvate și actualizate asupra riscurilor pentru sănătate pe care le-ar putea implica intervenția lor și asupra măsurilor preventive care trebuie luate în astfel de cazuri. Informațiile respective iau în considerare gama variată de situații potențiale de urgență și tipul intervenției.

(2) Imediat după producerea unei situații de urgență, informațiile prevăzute la alineatul (1) sunt completate în mod corespunzător, luându-se în calcul circumstanțele specifice.

(3) Statele membre se asigură că întreprinderea sau organizația responsabilă de protecția lucrătorilor în situații de urgență le oferă lucrătorilor în situații de urgență menționați la alineatul (1) formare adecvată, astfel cum se prevede în sistemul de gestionare a situațiilor de urgență prevăzut la articolul 97. După caz, formarea respectivă include exerciții practice.

(4) Statele membre se asigură că, pe lângă formarea privind răspunsul în situații de urgență menționată la alineatul (3), întreprinderea sau organizația care răspunde de protecția lucrătorilor în situații de urgență oferă lucrătorilor respectivi formare și informații corespunzătoare în domeniul protecției radiologice.

Articolul 18

Educația, informarea și formarea în domeniul expunerii medicale

(1) Statele membre se asigură că practicienii și persoanele implicate în aspectele practice ale procedurilor radiologice medicale beneficiază în mod adecvat de educație, informare și formare teoretică și practică în materie de practici radiologice medicale, precum și de competențe relevante în domeniul protecției radiologice.

În acest scop, statele membre asigură stabilirea unor programe adecvate și recunosc diplomele, certificatele și calificările oficiale corespunzătoare.

(2) Persoanele care fac obiectul programelor relevante de formare pot participa la aspectele practice ale procedurilor radiologice medicale prevăzute la articolul 57 alineatul (2).

(3) Statele membre asigură furnizarea de educație și formare continuă în urma calificării și, în cazul special al utilizării clinice a noilor tehnici, oferirea de programe de formare în legătură cu respectivele tehnici și cerințele relevante în domeniul protecției radiologice.

(4) Statele membre încurajează introducerea unui curs privind protecția radiologică în programa de bază a universităților de medicină și stomatologie.

CAPITOLUL V

JUSTIFICAREA ȘI CONTROLUL REGLEMENTAT AL PRACTICILOR

SECȚIUNEA 1

Justificarea și interzicerea unor practici

Articolul 19

Justificarea practicilor

(1) Statele membre se asigură că, înainte de a fi adoptate, noile clase sau tipuri de practici care conduc la expunerea la radiații ionizante sunt justificate.

(2) Statele membre au în vedere o reexaminare a claselor sau tipurilor existente de practici în ceea ce privește justificarea lor ori de câte ori apar probe noi și importante privind eficiența sau consecințele potențiale ale acestora sau informații noi și importante despre alte tehnici și tehnologii.

(3) Practicile care presupun expunerea profesională și expunerea publică se justifică ca clasă sau tip de practică, ținând seama de ambele categorii de expuneri.

(4) Practicile care presupun expunerea medicală se justifică atât ca clasă, cât și ca tip de practică, ținând seama de expunerea medicală și, acolo unde este relevant, de expunerea publică și expunerea profesională asociate, precum și la nivelul fiecărei expuneri medicale individuale după cum se specifică la articolul 55.

Articolul 20

Practici care implică produse de consum

(1) Statele membre impun întreprinderilor care intenționează să fabrice sau să importe un produs de consum a cărui utilizare preconizată este probabil să fie o clasă nouă sau un tip nou de practică să pună la dispoziția autorității competente toate informațiile relevante, inclusiv cele enumerate în anexa IV secțiunea A, pentru a permite aplicarea cerinței de justificare prevăzute la articolul 19 alineatul (1).

(2) Pe baza evaluării acestor informații, statele membre se asigură că autoritatea competentă, astfel cum se menționează în anexa IV secțiunea B, decide dacă utilizarea preconizată a produsului de consum este justificată.

(3) Fără a aduce atingere alineatului (1), statele membre se asigură că autoritatea competentă care a primit informațiile conform alineatului menționat informează punctul de contact pentru autoritățile competente ale altor state membre despre acest fapt și, la cerere, despre decizia sa și temeiul deciziei respective.

(4) Statele membre interzic vânzarea sau punerea la dispoziția populației a produselor de consum dacă utilizarea preconizată a acestora nu este justificată sau dacă utilizarea lor nu ar îndeplini criteriile de exceptare de la notificare prevăzute la articolul 26.

Articolul 21

Interzicerea unor practici

(1) Statele membre interzic adăugarea deliberată de substanțe radioactive în producerea alimentelor, a hranei pentru animale și a produselor cosmetice, precum și importul sau exportul unor asemenea produse.

(2) Fără a se aduce atingere Directivei 1999/2/CE, se consideră nejustificate practicile în care activarea materialului are drept consecință creșterea activității unui produs pentru consum, care nu poate fi neglijată din punctul de vedere al protecției radiologice în momentul introducerii pe piață. Totuși, autoritatea competentă poate evalua tipurile specifice de practici din cadrul acestei clase în ceea ce privește justificarea lor.

(3) Statele membre interzic adăugarea deliberată de substanțe radioactive în fabricarea jucăriilor și a ornamentelor personale, precum și importul sau exportul unor asemenea produse.

(4) Statele membre interzic practicile în care activarea materialelor utilizate în jucării și ornamente personale are drept consecință creșterea activității în momentul introducerii pe piață a produselor sau al fabricării acestora, care nu poate fi neglijată din punctul de vedere al protecției radiologice, și interzic importul sau exportul unor asemenea produse sau materiale.

Articolul 22

Practici care implică expunerea deliberată a oamenilor în scopuri imagistice non-medicale

(1) Statele membre asigură identificarea practicilor care implică expunerea imagistică în scopuri non-medicale, în special ținând seama de practicile incluse în anexa V.

(2) Statele membre se asigură că se acordă o atenție specială justificării practicilor care implică expunerea imagistică în scopuri non-medicale, în special:

(a) toate tipurile de practici care implică expunerea imagistică în scopuri non-medicale se justifică înainte de a fi acceptate în mod general;

(b) fiecare aplicare specială a unui tip de practică acceptat în mod general se justifică;

(c) toate procedurile de expunere imagistică individuală în scopuri non-medicale care utilizează echipamente radiologice medicale se justifică în prealabil, luându-se în considerare obiectivele specifice ale procedurii și caracteristicile persoanei implicate;

(d) justificarea generală și specifică a practicilor care implică expunerea imagistică în scopuri non-medicale, specificată la literele (a) și (b), poate face obiectul unei reexaminări.

(e) circumstanțele care justifică expuneri imagistice în scopuri non-medicale, fără o justificare individuală a fiecărei expuneri, fac obiectul unei reexaminări periodice.

(3) Statele membre pot excepta practicile justificate care implică expunerea imagistică în scopuri non-medicale și care utilizează echipamente radiologice medicale de la cerința privind constrângerile de doză în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) litera (b) și de la limitele de doză prevăzute la articolul 12.

(4) În cazul în care un stat membru a stabilit că o anumită practică implicând expunerea imagistică în scopuri non-medicale este justificată, acesta se asigură că:

(a) practica face obiectul autorizării;

(b) cerințele privind practica în cauză, inclusiv criteriile privind punerea în aplicare individuală, sunt stabilite de autoritatea competentă, în cooperare cu alte organisme relevante și societăți științifice medicale, după caz;

(c) pentru procedurile care utilizează echipamente radiologice medicale

(i) se aplică cerințele relevante identificate pentru expunerea medicală astfel cum se prevede la capitolul VII, inclusiv cele privind echipamentele, optimizarea, responsabilitățile, formarea și protecția specială în timpul sarcinii și implicarea corespunzătoare a expertului în fizică medicală;

- (ii) după caz, se stabilesc protocoale specifice, coerente cu obiectivul expunerii și al calității necesare a imaginii;
- (iii) atunci când este posibil, se stabilesc niveluri de referință de diagnosticare specifice;
- (d) pentru procedurile care nu utilizează echipamente radiologice medicale, constrângerile de doză sunt semnificativ sub limita de doză pentru populație;
- (e) se furnizează informații și se obține consimțământul persoanei care urmează să fie expusă, permițând în același timp autorităților de aplicare a legii să intervină fără consimțământul persoanei, în conformitate cu legislația națională.

SECȚIUNEA 2

Controlul reglementat

Articolul 23

Identificarea practicilor care implică materiale radioactive naturale

Statele membre asigură identificarea claselor sau tipurilor de practici care implică materiale radioactive naturale și care conduc la o expunere a lucrătorilor sau a populației ce nu poate fi neglijată din punctul de vedere al protecției radiologice. Identificarea se desfășoară prin mijloace corespunzătoare, luându-se în considerare sectoarele industriale enumerate în anexa V.

Articolul 24

Abordare graduală pentru controlul reglementat

- (1) Statele membre impun ca practicile să facă obiectul unui control reglementat în scopul protecției radiologice, prin notificare, autorizare și inspecții corespunzătoare, care să corespundă cu amplitudinea și cu probabilitatea expunerilor rezultate din aceste practici, precum și cu impactul pe care controlul reglementat îl poate avea asupra reducerii acestor expuneri sau asupra îmbunătățirii securității radiologice.
- (2) Fără a aduce atingere articolelor 27 și 28, după caz, și în conformitate cu criteriile generale de exceptare prevăzute în anexa VII, controlul reglementat se poate limita la notificare și la o frecvență corespunzătoare a inspecțiilor. În acest scop, statele membre pot stabili excepții generale sau pot permite autorității competente să ia hotărârea de a excepta practicile notificate de la cerința de autorizare pe baza criteriilor generale prevăzute în anexa VII; în cazul unor cantități moderate de material, conform dispozițiilor statelor membre, valorile concentrației activității prevăzute în anexa VII tabelul B coloana 2 pot fi utilizate în acest scop.
- (3) Practicile notificate care nu sunt exceptate de la autorizare fac obiectul controlului reglementat prin înregistrare sau emiterea unei autorizații.

Articolul 25

Notificare

- (1) Statele membre se asigură că notificarea este necesară pentru toate practicile justificate, inclusiv pentru cele identificate conform articolului 23. Notificarea se face înainte de începutul practicii sau, pentru practicile existente, de îndată ce această cerință devine aplicabilă. Pentru practicile care fac obiectul notificării, statele membre specifică informațiile care trebuie să fie furnizate împreună cu notificarea. Nu este necesară o notificare separată în cazul depunerii unei cereri de autorizare.

Practicile pot fi exceptate de la notificare, după cum se menționează la articolul 26.

- (2) Statele membre se asigură că notificarea este necesară în cazul locurilor de muncă menționate la articolul 54 alineatul (3), precum și în cazul situațiilor de expunere existentă care sunt gestionate drept situații de expunere planificată, după cum se menționează la articolul 100 alineatul (3).

- (3) Fără a aduce atingere criteriilor de exceptare prevăzute la articolul 26, în situațiile identificate de statele membre în care există preocupări cu privire la faptul că o practică identificată în conformitate cu dispozițiile articolului 23 poate duce la prezența în apă a radionuclizilor naturali care ar putea afecta calitatea rezervelor de apă potabilă sau alte căi de expunere, reprezentând un motiv de îngrijorare din punctul de vedere al protecției radiologice, autoritatea competentă poate solicita ca practica respectivă să facă obiectul unei notificări.

- (4) Activitățile umane care implică materiale contaminate radioactiv generate de eliberări de efluenți autorizate sau de materiale eliberate în conformitate cu articolul 30 nu sunt gestionate drept situații de expunere planificată și, prin urmare, nu se impune notificarea acestora.

Articolul 26

Exceptarea de la notificare

- (1) Statele membre pot decide că nu se impune notificarea practicilor justificate care implică următoarele:
 - (a) materiale radioactive pentru care cantitățile din activitatea în cauză nu depășesc nivelurile de exceptare totale stabilite în tabelul B coloana 3 din anexa VII sau niveluri mai ridicate care, pentru aplicații specifice, sunt aprobate de autoritatea competentă și satisfac criteriile generale de exceptare și eliberare prevăzute în anexa VII; sau
 - (b) fără a aduce atingere articolului 25 alineatul (4), materiale radioactive pentru care concentrațiile activității nu depășesc valorile de exceptare stabilite în tabelul A din anexa VII sau niveluri mai ridicate care, pentru aplicații specifice, sunt aprobate de autoritatea competentă și satisfac criteriile generale de exceptare și eliberare prevăzute în anexa VII; sau

(c) aparatură care conține o sursă închisă, cu condiția ca:

- (i) aparatura să aparțină unei categorii aprobate de către autoritatea competentă;
- (ii) aparatura să nu conducă, în condiții normale de funcționare, la un debit al dozei mai mare de $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$ la o distanță de 0,1 m de oricare suprafață accesibilă; și
- (iii) condițiile privind reciclarea sau depozitarea definitivă să fi fost specificate de autoritatea competentă.

(d) orice aparatură electrică cu condiția:

- (i) să fie un tub catodic utilizat pentru proiecții de imagini sau oricare alt aparat electric care să funcționeze la o diferență de potențial de maximum 30 de kilovolți (kV) sau să aparțină unei categorii aprobate de către autoritatea competentă; și
- (ii) să nu conducă, în condiții normale de funcționare, la un debit al dozei mai mare de $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$ la o distanță de 0,1 m de oricare suprafață accesibilă.

(2) Statele membre pot excepta tipuri specifice de practici de la cerința de notificare, cu condiția respectării criteriilor generale de exceptare stabilite la punctul 3 din anexa VII, pe baza unei evaluări care indică faptul că exceptarea este cea mai bună opțiune.

Articolul 27

Înregistrarea sau acordarea autorizației

(1) Statele membre impun înregistrarea sau obținerea unei autorizații pentru următoarele practici:

- (a) exploatarea generatoarelor de radiații sau a acceleratorilor sau a surselor radioactive pentru expuneri medicale sau în scopuri imagistice non-medicale;
- (b) exploatarea generatoarelor de radiații sau a acceleratorilor, cu excepția microscopelor electronice, sau a surselor radioactive în scopuri nespecificate la litera (a).

(2) Statele membre pot solicita înregistrarea sau acordarea autorizației pentru alte tipuri de practici.

(3) Decizia de reglementare privind necesitatea fie de înregistrare, fie de obținere a autorizației pentru unele categorii de practici se poate baza pe experiența de reglementare, ținând seama de mărimea dozelor estimate sau potențiale, precum și de complexitatea practicii.

Articolul 28

Acordarea autorizației

Statele membre impun obținerea unei autorizații pentru următoarele practici:

- (a) administrarea deliberată a substanțelor radioactive unor persoane și, în măsura în care privește protecția radiologică

a oamenilor, unor animale, în scopul stabilirii diagnosticului medical sau veterinar, al tratamentului sau al cercetării;

- (b) funcționarea și dezafectarea oricărei instalații nucleare, precum și exploatarea și închiderea minelor de uraniu;

- (c) adăugarea deliberată de substanțe radioactive la producerea sau fabricarea produselor de consum sau a altor produse, inclusiv produse medicamentose, și importul acestui tip de produse;

- (d) orice practică desfășurată cu o sursă închisă de mare activitate;

- (e) funcționarea, dezafectarea și închiderea oricărei instalații de stocare pe termen lung sau de depozitare definitivă a deșeurilor radioactive, inclusiv instalații de gestionare a deșeurilor radioactive în acest scop;

- (f) practicile care eliberează în mediu cantități semnificative de materiale radioactive încorporate în efluenți gazoși sau lichizi.

Articolul 29

Procedura de autorizare

(1) În scopul autorizării, statele membre impun furnizarea informațiilor relevante din punctul de vedere al protecției radiologice, care sunt coerente cu natura practicii și riscurile radiologice implicate.

(2) În cazul acordării autorizației și la stabilirea informațiilor care trebuie furnizate în temeiul alineatului (1), statele membre țin seama de lista orientativă cuprinsă în anexa IX.

(3) Autorizația include, după caz, condiții specifice și o trimitere la cerințele prevăzute în legislația națională pentru a se asigura caracterul obligatoriu din punct de vedere juridic al elementelor acesteia și pentru a se impune restricții adecvate cu privire la limitele operaționale și condițiile de funcționare. De asemenea, legislația națională sau condițiile specifice impun, după caz, punerea în aplicare formală și documentată a principiului optimizării.

(4) După caz, legislația națională sau autorizația cuprinde condițiile privind evacuarea efluenților radioactivi, în conformitate cu cerințele prevăzute în capitolul VIII pentru autorizarea eliberării de efluenți radioactivi în mediu.

Articolul 30

Exceptarea de la controlul reglementat

(1) Statele membre se asigură că depozitarea definitivă, reciclarea sau reutilizarea materialelor radioactive rezultate din orice practică autorizată fac obiectul autorizării.

(2) Materialele evaluate pentru depozitare definitivă, reciclare sau reutilizare pot fi exceptate de la controlul reglementat, cu condiția ca concentrațiile activității:

(a) pentru materialele solide să nu depășească nivelurile de eliberare stabilite în tabelul A din anexa VII; sau

(b) să respecte nivelurile de eliberare specifice și cerințele aferente pentru materiale specifice sau pentru materialele care rezultă din tipuri de practici specifice; aceste niveluri de eliberare specifice sunt stabilite în legislația națională sau de către autoritatea națională competentă, pe baza criteriilor generale de exceptare și de eliberare din anexa VII, și ținând seama de orientările tehnice furnizate de Comunitate.

(3) Statele membre se asigură că pentru eliberarea materialelor care conțin radionuclizi naturali generați de practici autorizate în cadrul cărora radionuclizii naturali sunt prelucrați pentru proprietățile lor radioactive, fisile sau fertile, nivelurile de eliberare respectă criteriile privind dozele pentru eliberarea materialelor care conțin radionuclizi artificiali.

(4) Statele membre nu permit diluarea deliberată a materialelor radioactive în scopul exceptării acestora de la controlul reglementat. Amestecarea materialelor care are loc în condiții normale de funcționare atunci când nu se ține cont de radioactivitate nu face obiectul acestei interdicții. Autoritatea competentă poate autoriza, în condiții specifice, amestecarea materialelor radioactive și neradioactive în scopurile reutilizării sau reciclării.

CAPITOLUL VI

EXPUNERI PROFESIONALE

Articolul 31

Responsabilități

(1) Statele membre se asigură că întreprinderea răspunde de evaluarea și punerea în aplicare a măsurilor privind protecția radiologică a lucrătorilor expuși.

(2) În cazul lucrătorilor externi, responsabilitățile întreprinderii și angajatorului lucrătorilor externi sunt prevăzute la articolul 51.

(3) Fără a aduce atingere alineatelor (1) și (2), statele membre adoptă dispoziții privind o alocare clară a responsabilităților pentru protecția lucrătorilor aflați în orice situație de expunere, unei întreprinderi, unui angajator sau oricărei alte organizații, în special pentru protecția:

(a) lucrătorilor în situații de urgență;

(b) lucrătorilor implicați în reabilitarea terenului, a clădirilor și a altor construcții contaminate;

(c) lucrătorilor care sunt expuși la radon la locul de muncă, în situația menționată la articolul 54 alineatul (3).

Acest lucru se aplică și protecției persoanelor care desfășoară activități independente și a persoanelor care lucrează ca voluntari.

(4) Statele membre se asigură că angajatorii au acces la informații privind posibila expunere a angajaților lor sub responsabilitatea altui angajator sau altei întreprinderi.

Articolul 32

Protecția operațională a lucrătorilor expuși

Statele membre se asigură că protecția operațională a lucrătorilor expuși se bazează, în conformitate cu dispozițiile relevante din prezenta directivă, pe următoarele elemente:

(a) evaluarea prealabilă pentru identificarea naturii și a amplitudinii riscului radiologic la care sunt expuși lucrătorii;

(b) optimizarea protecției radiologice în toate condițiile de lucru, inclusiv expunerile profesionale ca rezultat al practicilor care implică expuneri medicale;

(c) clasificarea lucrătorilor expuși în diferite categorii;

(d) măsuri de control și monitorizare pentru diferitele zone și condiții de lucru, inclusiv, dacă este necesar, monitorizare individuală;

(e) supraveghere medicală;

(f) educație și formare.

Articolul 33

Protecția operațională a ucenicilor și studenților

(1) Statele membre se asigură că condițiile de expunere și protecția operațională a ucenicilor și studenților cu vârste de cel puțin 18 ani, menționați la articolul 11 alineatul (1), sunt echivalente cu cele pentru lucrătorii expuși din categoria A sau B, după caz.

(2) Statele membre se asigură că condițiile de expunere și protecția operațională a ucenicilor și studenților cu vârste cuprinse între 16 și 18 ani, menționați la articolul 11 alineatul (2), sunt echivalente cu cele pentru lucrătorii expuși din categoria B.

Articolul 34

Consultarea unui expert în protecție radiologică

Statele membre impun întreprinderilor să solicite consultanță din partea unui expert în protecție radiologică, în limitele sferelor lor de competență, astfel cum se menționează la articolul 82, cu privire la chestiunile de mai jos care sunt relevante pentru practică:

(a) examinarea și testarea dispozitivelor de protecție și a instrumentelor de măsurare;

- (b) reexaminarea critică prealabilă a planurilor de instalații din punctul de vedere al protecției radiologice;
- (c) recepția punerii în funcțiune a unor surse noi sau modificate de radiații, din punctul de vedere al protecției radiologice;
- (d) verificarea regulată a eficacității dispozitivelor și tehnicilor de protecție;
- (e) calibrarea regulată a instrumentelor de măsură și controlul regulat al stării lor de funcționare și a corectitudinii modului în care sunt folosite.

Articolul 35

Măsuri la locul de muncă

(1) Statele membre se asigură că în vederea realizării protecției radiologice, sunt luate măsuri în ceea ce privește toate locurile de muncă în care există posibilitatea ca lucrătorii să facă obiectul unei expuneri mai mari decât doza efectivă de 1 mSv pe an sau o doză echivalentă de 15 mSv pe an pentru cristalin sau 50 mSv pe an pentru piele și extremități.

Astfel de măsuri trebuie să corespundă atât naturii instalațiilor și surselor, cât și amplitudinii și naturii riscurilor.

(2) În ceea ce privește locurile de muncă menționate la articolul 54 alineatul (3) și în cazul în care expunerea lucrătorilor poate depăși o doză efectivă de 6 mSv pe an sau o valoare corespundătoare de expunere la radon integrată în timp stabilită de către statul membru, acestea sunt gestionate ca situație de expunere planificată și statele membre determină care dintre cerințele stabilite în prezentul capitol sunt adecvate. În ceea ce privește locurile de muncă menționate la articolul 54 alineatul (3) și în cazul în care doza efectivă pentru lucrători este mai mică sau egală cu 6 mSv pe an sau expunerea mai mică decât valoarea corespundătoare de expunere la radon integrată în timp, autoritatea competentă impune ca expunerile să fie examinate în permanență.

(3) În cazul unei întreprinderi care folosește aeronave în care doza efectivă pentru personal rezultată din radiația cosmică poate depăși 6 mSv pe an, se aplică cerințele relevante stabilite în prezentul capitol, ținându-se seama de caracteristicile specifice ale acestei situații de expunere. Statele membre se asigură că în cazul în care doza efectivă pentru echipaj poate depăși 1 mSv pe an, autoritatea competentă impune întreprinderii să ia măsurile adecvate, în special pentru a:

- (a) evalua gradul de expunere a echipajelor în cauză;
- (b) lua în calcul expunerile evaluate atunci când organizează programele de lucru, astfel încât să reducă dozele echipajelor cu expunere ridicată;
- (c) informa personalul în cauză asupra riscurilor privind sănătatea și dozele individuale la care sunt expuși implicate de activitatea acestora;

- (d) a aplica dispozițiile articolului 10 alineatul (1) femeilor însărcinate din cadrul personalului navigant.

Articolul 36

Clasificarea locurilor de muncă

(1) Statele membre se asigură că măsurile de la locul de muncă includ o clasificare pe zone, dacă este cazul, pe baza unei evaluări a dozelor anuale estimate și a probabilității și amplitudinii expunerilor potențiale.

(2) Trebuie făcută o distincție între zonele controlate și zonele supravegheate. Statele membre se asigură că autoritatea competentă stabilește orientările privind clasificarea zonelor controlate și a zonelor supravegheate ținând cont de împrejurările specifice.

(3) Statele membre se asigură că întreprinderea examinează în permanență condițiile de lucru în zonele controlate și în zonele supravegheate.

Articolul 37

Zone controlate

(1) Statele membre se asigură că cerințele minime care trebuie îndeplinite într-o zonă controlată sunt următoarele:

- (a) zona controlată este delimitată și accesibilă exclusiv persoanelor instruite corespunzător și este controlată conform unor proceduri scrise furnizate de întreprindere. Ori de câte ori există un risc considerabil de contaminare radioactivă, trebuie luate măsuri speciale, legate inclusiv de accesul și ieșirea persoanelor și a bunurilor și de monitorizarea contaminării din zona controlată respectivă și, după caz, din zona adiacentă;
- (b) ținând seama de natura și amploarea riscurilor radiologice din zona supravegheată, supravegherea radiologică a locului de muncă se organizează în conformitate cu dispozițiile de la articolul 39;
- (c) se amplasează panouri care să indice tipul zonei, natura surselor și riscurile inerente prezentate de acestea;
- (d) se stabilesc instrucțiuni de lucru corespunzătoare riscului radiologic asociat surselor și operațiunilor implicate;
- (e) lucrătorul primește formare specifică legată de caracteristicile locului de muncă și de activitățile sale;
- (f) lucrătorului i se furnizează echipamentul de protecție personal corespunzător.

(2) Statele membre se asigură că întreprinderea răspunde de punerea în aplicare a acestor obligații ținând seama de consilierea oferită de către expertul în protecție radiologică.

Articolul 38

Zone supravegheate

(1) Statele membre se asigură că cerințele care trebuie îndeplinite într-o zonă supravegheată sunt următoarele:

- (a) ținând seama de natura și amploarea riscurilor radiologice din zona supravegheată, supravegherea radiologică a locului de muncă se organizează în conformitate cu dispozițiile de la articolul 39;
- (b) după caz, se amplasează panouri care să indice tipul zonei, natura surselor și riscurile inerente prezentate de acestea;
- (c) după caz, se stabilesc instrucțiuni de lucru corespunzătoare riscului radiologic asociat surselor și operațiunilor implicate.

(2) Statele membre se asigură că întreprinderea răspunde de punerea în aplicare a acestor obligații ținând seama de consilierea oferită de către expertul în protecție radiologică.

Articolul 39

Supravegherea radiologică a locului de muncă

(1) Statele membre se asigură că supravegherea radiologică a locului de muncă prevăzută la articolul 37 alineatul (1) litera (b) și la articolul 38 alineatul (1) litera (a) presupune, dacă este cazul:

- (a) măsurarea debitelor dozelor externe, cu indicarea naturii și a calității radiației respective;
- (b) măsurarea concentrației activității în aer și a densității la suprafață a radionuclizilor care generează contaminarea, cu indicarea naturii acestora și a stării lor fizice și chimice.

(2) Rezultatele acestor măsurători sunt înregistrate și folosite, dacă este cazul, pentru estimarea dozelor individuale, astfel cum se prevede la articolul 41.

Articolul 40

Clasificarea pe categorii a lucrătorilor expuși

(1) Statele membre se asigură că, în scopurile monitorizării și supravegherii, se face o diferențiere între două categorii de lucrători expuși:

- (a) categoria A: lucrătorii expuși care sunt în situația de a primi o doză efectivă mai mare de 6 mSv pe an sau o doză echivalentă mai mare de 15 mSv pe an pentru cristalin sau mai mare de 150 mSv pe an pentru piele și extremități;
- (b) categoria B: lucrătorii expuși care nu se încadrează în categoria A.

(2) Statele membre impun întreprinderii sau, în cazul lucrătorilor externi, angajatorului să decidă cu privire la clasificarea pe categorii a fiecărui lucrător înainte ca acesta să își înceapă activitatea care poate cauza expunere și să reexamineze periodic această clasificare pe baza condițiilor de lucru și a supravegherii medicale. Distanța țină seama și de expunerile potențiale.

Articolul 41

Monitorizarea individuală

(1) Statele membre se asigură că lucrătorii din categoria A sunt monitorizați în mod sistematic pe baza măsurătorilor individuale efectuate de un serviciu dozimetric. În cazurile în care lucrătorii din categoria A pot face obiectul unei expuneri interne semnificative sau unei expuneri semnificative a cristalinului sau a extremităților, se stabilește un sistem corespunzător de monitorizare.

(2) Statele membre se asigură că monitorizarea lucrătorilor din categoria B este cel puțin suficientă pentru a demonstra că acești lucrători sunt clasificați în mod corect în categoria B. Statele membre pot solicita monitorizarea individuală și, dacă este cazul, măsurători individuale, efectuate de un serviciu dozimetric, pentru lucrătorii din categoria B.

(3) În cazurile în care măsurătorile individuale nu sunt posibile sau sunt inadecvate, monitorizarea individuală se bazează pe o estimare rezultată din măsurătorile individuale efectuate asupra altor lucrători expuși, din rezultatele supravegherii locului de muncă prevăzute la articolul 39 sau pe baza metodelor de calcul aprobate de autoritatea competentă.

Articolul 42

Evaluarea dozelor în caz de expunere accidentală

Statele membre se asigură că, în caz de expunere accidentală, întreprinderii i se impune să evalueze dozele relevante și distribuția acestora în organism.

Articolul 43

Evidența și raportarea rezultatelor

(1) Statele membre se asigură că pentru fiecare lucrător din categoria A și pentru fiecare lucrător din categoria B se ține o evidență a rezultatelor monitorizării individuale în cazul în care această monitorizare este impusă de către statul membru.

(2) În sensul alineatului (1), se păstrează următoarele informații referitoare la lucrătorii expuși:

- (a) o evidență a expunerilor măsurate sau, după caz, estimate ale dozelor individuale, conform articolelor 41, 42, 51, 52 și 53 și, dacă statul membru decide, conform articolului 35 alineatul (2) și articolului 54 alineatul (3);

(b) în cazul expunerilor prevăzute la articolele 42, 52 și 53, rapoartele privind împrejurările și măsurile adoptate;

(c) rezultatele monitorizării locului de muncă utilizate în vederea evaluării dozelor individuale, dacă este cazul.

(3) Informațiile menționate la alineatul (1) se păstrează pe parcursul vieții profesionale care implică expunerea la radiații ionizante, până când aceștia ating sau ar fi atins vârsta de 75 ani, însă în orice caz nu mai puțin de 30 ani de la încetarea activității care implică expunerea la radiații.

(4) Expunerile prevăzute la articolele 42, 52, 53 și, dacă statul membru decide, conform articolului 35 alineatul (2) și articolului 54 alineatul (3), sunt înregistrate separat în evidența dozelor menționată la alineatul (1).

(5) Evidența dozelor menționată la alineatul (1) este trimisă în sistemul de date pentru monitorizarea radiologică individuală stabilită de statul membru în conformitate cu dispozițiile cuprinse în anexa X.

Articolul 44

Accesul la rezultatele monitorizării individuale

(1) Statele membre impun ca rezultatele monitorizării individuale prevăzute la articolele 41, 42, 52, 53 și, dacă statul membru decide, conform articolului 35 alineatul (2) și articolului 54 alineatul (3):

(a) să fie puse la dispoziția autorității competente, a întreprinderii și a angajatorului lucrătorilor externi;

(b) să fie puse la dispoziția lucrătorului în cauză, în conformitate cu alineatul (2);

(c) să fie înaintate serviciului de medicină a muncii pentru a se putea interpreta implicațiile rezultatelor pentru sănătatea umană, conform dispozițiilor de la articolul 45 alineatul (2);

(d) să fie trimise în sistemul de date pentru monitorizarea radiologică individuală stabilit de statul membru în conformitate cu dispozițiile cuprinse în anexa X.

(2) Statele membre impun întreprinderii sau, în cazul lucrătorilor externi, angajatorului, să acorde lucrătorilor, la solicitarea acestora, acces la rezultatele monitorizării individuale, inclusiv la rezultatele măsurătorilor care este posibil să fi fost utilizate pentru estimarea acestor rezultate sau la rezultatele evaluării dozelor realizate în urma supravegherii locului de muncă.

(3) Statele membre determină modalitățile de comunicare a rezultatelor monitorizării individuale.

(4) Sistemul de date pentru monitorizarea radiologică individuală cuprinde cel puțin datele enumerate în anexa X secțiunea A.

(5) În caz de expunere accidentală, statele membre impun întreprinderii să comunice fără întârziere persoanei și autorității competente rezultatele monitorizării individuale și evaluările dozelor.

(6) Statele membre se asigură că sunt instituite măsuri pentru schimbul corespunzător al tuturor informațiilor relevante între întreprindere, în cazul unui lucrător extern, angajatorul, autoritatea competentă, serviciile de medicină a muncii, experții în protecție radiologică sau serviciile dozimetrice cu privire la dozele primite în prealabil de un lucrător în vederea examinării medicale a acestuia înainte de angajare sau în vederea clasificării sale în categoria A în conformitate cu articolul 45 și pentru a controla expunerea ulterioară a lucrătorilor respectivi.

Articolul 45

Supravegherea medicală a lucrătorilor expuși

(1) Statele membre se asigură că supravegherea medicală a lucrătorilor expuși se bazează pe principiile care guvernează în general medicina muncii.

(2) Supravegherea medicală a lucrătorilor din categoria A este efectuată de serviciul de medicină a muncii. Supravegherea medicală permite stabilirea stării de sănătate a lucrătorilor supravegheați în ceea ce privește capacitatea lor de a-și desfășura activitatea. În acest scop, serviciul de medicină a muncii are acces la orice informație relevantă pe care o solicită, inclusiv la informațiile privind condițiile ambientale de la locul de muncă.

(3) Supravegherea medicală include:

(a) un control medical efectuat înainte de angajarea lucrătorului sau de clasificarea acestuia în categoria A cu scopul de a determina capacitatea lucrătorului respectiv de a desfășura o activitate de categoria A în postul avut în vedere;

(b) reexaminări periodice ale stării de sănătate cel puțin o dată pe an, pentru a se stabili dacă lucrătorii din categoria A sunt în continuare apti pentru munca pe care o desfășoară. Natura reexaminărilor, efectuate ori de câte ori serviciul de medicină a muncii consideră că este necesar, depinde de tipul activității desfășurate și de starea de sănătate a lucrătorului respectiv.

(4) Serviciul de medicină a muncii poate indica necesitatea de continuare a supravegherii medicale și după încetarea activității, pentru perioada considerată necesară pentru protejarea sănătății persoanei respective.

Articolul 46

Clasificarea medicală

Statele membre se asigură că se instituie următoarea clasificare medicală în ceea ce privește capacitatea lucrătorilor din categoria A de a-și desfășura activitatea:

- (a) apt;
- (b) apt, cu anumite condiții;
- (c) inapt.

Articolul 47

Interdicția de angajare sau clasificare a lucrătorilor inapți

Statele membre se asigură că un lucrător nu poate fi angajat sau clasificat drept lucrător din categoria A pentru nicio perioadă într-un post specific dacă serviciul de supraveghere medicală îl declară inapt pentru postul respectiv.

Articolul 48

Fișele medicale

(1) Statele membre se asigură că pentru fiecare lucrător din categoria A se deschide o fișă medicală care se actualizează atât timp cât lucrătorul rămâne încadrat în categoria respectivă. După încetarea activității, fișa medicală se păstrează până când persoana respectivă atinge sau ar fi atins vârsta de 75 de ani, dar, în orice caz, nu mai puțin de 30 de ani de la încetarea activității care implică expunere la radiații ionizante.

(2) Fișa medicală cuprinde informații despre natura postului, rezultatele controlului medical efectuat înainte de angajare sau de clasificarea în categoria A, reexaminările periodice ale sănătății și evidența dozelor prevăzută la articolul 43.

Articolul 49

Supravegherea medicală specială

(1) Statele membre se asigură că, pe lângă supravegherea medicală a lucrătorilor expuși prevăzută la articolul 45, se creează condiții pentru orice alte măsuri pe care serviciul de medicină a muncii le consideră necesare pentru protecția sănătății persoanelor expuse, precum examinări medicale suplimentare, măsuri de decontaminare, tratamente corective de urgență sau alte acțiuni identificate de serviciul de medicină a muncii.

(2) Supravegherea medicală specială se efectuează în fiecare caz în care a fost depășită oricare dintre limitele de doză prevăzute la articolul 9.

(3) Condițiile oricărei expuneri ulterioare sunt supuse avizului serviciului de medicină a muncii.

Articolul 50

Apeluri

Statele membre stabilesc procedura de apel împotriva constatărilor și a deciziilor la care s-a ajuns în temeiul articolelor 46, 47 și 49.

Articolul 51

Protecția lucrătorilor externi

(1) Statele membre se asigură că sistemul de monitorizare radiologică individuală acordă lucrătorilor externi o protecție echivalentă cu cea a lucrătorilor expuși angajați permanent de întreprindere.

(2) Statele membre se asigură că întreprinderea răspunde, fie direct, fie prin acorduri contractuale cu angajatorul lucrătorilor externi, de aspectele operaționale privind protecția radiologică a lucrătorilor externi care sunt legate direct de natura activităților întreprinderii.

(3) În special, statele membre se asigură că, ca o cerință minimă, întreprinderea:

- (a) verifică, în cazul lucrătorilor din categoria A care intră în zonele controlate, dacă lucrătorul extern în cauză a fost declarat apt din punct de vedere medical să desfășoare activitățile care urmează să i se încredințeze;
- (b) verifică dacă clasificarea lucrătorului extern se face în categoria adecvată în raport cu dozele care pot fi permise în cadrul întreprinderii;
- (c) se asigură că, în cazul intrării în zonele controlate, pe lângă formarea de bază în materie de protecție radiologică, lucrătorul extern a beneficiat de formare și instrucțiuni specifice legate de caracteristicile locului de muncă și de activitățile desfășurate, în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) literele (c) și (d);
- (d) se asigură că, în cazul intrării în zonele supravegheate, lucrătorul extern a beneficiat de instrucțiuni de lucru adecvate riscului radiologic asociat surselor și operațiunilor implicate, astfel cum se impune la articolul 38 alineatul (1) litera (c);
- (e) se asigură că lucrătorul extern a fost dotat cu echipamentul individual de protecție necesar;
- (f) se asigură că lucrătorul extern beneficiază de o monitorizare individuală a expunerii adecvată naturii activităților sale, precum și de orice măsuri operaționale de supraveghere dozimetrică care pot fi necesare;
- (g) asigură respectarea sistemului de protecție definit la capitolul III;
- (h) în cazul intrării în zonele controlate, dispun sau iau toate măsurile necesare pentru a asigura înregistrarea, după fiecare activitate și pentru fiecare lucrător extern din categoria A în sensul anexei X secțiunea B punctul 2, a informațiilor radiologice colectate cu ocazia monitorizării individuale a expunerii.

(4) Statele membre se asigură că angajatorii de lucrători externi asigură, fie direct, fie prin acorduri contractuale cu întreprinderea, că protecția radiologică a lucrătorilor lor este în conformitate cu dispozițiile relevante ale prezentei directive, în special prin:

- (a) asigurarea respectării sistemului de protecție definit la capitolul III;
- (b) asigurarea furnizării informațiilor și instruirii în materie de protecție radiologică prevăzute la articolul 15 alineatul (1) literele (a), (b) și (e) și la articolul 15 alineatele (2), (3) și (4);
- (c) garantarea faptului că lucrătorii lor sunt supuși unei evaluări adecvate a expunerii și, în cazul lucrătorilor din categoria A, unei supravegheri medicale, în condițiile prevăzute la articolele 39 și 41-49;
- (d) asigurarea menținerii la zi, în cadrul sistemului de date pentru monitorizarea radiologică individuală menționat la articolul 44 alineatul (1) litera (d), a informațiilor radiologice rezultate din monitorizarea individuală a expunerii fiecăruia dintre lucrătorii lor din categoria A, în sensul anexei X secțiunea B punctul 1.

(5) Statele membre se asigură că toți lucrătorii externi își aduc propriile contribuții, în măsura posibilului, la protecția care le este acordată prin sistemul de monitorizare radiologică menționat la alineatul (1), fără a aduce atingere responsabilităților întreprinderii sau angajatorului.

Articolul 52

Expuneri autorizate în mod special

(1) Statele membre pot decide că în situații excepționale evaluate de la caz la caz, și excluzând urgențele, autoritatea competentă poate să autorizeze, dacă acest lucru este impus de o anumită operațiune, expunerea profesională individuală a unor lucrători clar identificați la limite de doză mai mari decât cele stabilite la articolul 9, cu condiția ca expunerile respective să fie limitate în timp, să aibă loc doar în anumite zone de lucru și să nu depășească nivelurile maxime de expunere stabilite de autoritatea competentă pentru cazul respectiv. Se iau în considerare următoarele condiții:

- (a) doar lucrătorii din categoria A, astfel cum este definită la articolul 40, sau echipajul navelor spațiale pot face obiectul unor astfel de expuneri;
- (b) ucenicii, studenții, lucrătoarele însărcinate și, dacă există riscul încorporării de radionuclizi sau contaminării fizice, lucrătoarele care alăptează sunt excluse de la asemenea expuneri;
- (c) întreprinderea justifică în avans expunerile respective și le discută în amănunt cu lucrătorii, cu reprezentanții acestora, cu serviciul de medicină a muncii și cu expertul în protecție radiologică;

(d) lucrătorii în cauză sunt informați în avans cu privire la riscurile implicate și la măsurile de protecție aplicabile în timpul operațiunii;

(e) lucrătorii și-au dat acordul;

(f) toate dozele legate de asemenea expuneri sunt înregistrate separat în fișa medicală prevăzută la articolul 48 și în evidența personală prevăzută la articolul 43.

(2) Depășirea limitelor de doză în urma expunerilor autorizate special nu constituie în mod necesar un motiv pentru excluderea lucrătorului respectiv de la ocupația sa obișnuită sau pentru mutarea acestuia într-un alt loc, fără consimțământul acestuia.

(3) Statele membre se asigură că expunerea echipajului navelor spațiale peste limitele de doză este gestionată ca expunere autorizată în mod special.

Articolul 53

Expunerea profesională de urgență

(1) Statele membre se asigură că expunerile profesionale de urgență rămân, ori de câte ori este posibil, sub valorile limitelor de doză prevăzute la articolul 9.

(2) Pentru situațiile în care condiția sus-menționată nu este fezabilă, se aplică următoarele condiții:

(a) nivelurile de referință pentru expunerea profesională de urgență se stabilesc, în general, sub o doză efectivă de 100 mSv;

(b) în situații excepționale, pentru a salva vieți, a preveni efectele grave ale radiațiilor asupra sănătății sau dezvoltarea condițiilor catastrofice, poate fi stabilit un nivel de referință pentru o doză efectivă din radiația externă a lucrătorilor în situații de urgență mai mare de 100 mSv, dar care să nu depășească 500 mSv.

(3) Statele membre se asigură că lucrătorii în situații de urgență care sunt susceptibili să întreprindă acțiuni care pot depăși o doză efectivă de 100 mSv primesc în avans informații clare și complete privind riscurile asociate pentru sănătate și măsurile de protecție disponibile și că întreprind acțiunile respective în mod voluntar.

(4) În cazul unei expuneri profesionale de urgență, statele membre impun monitorizarea radiologică a lucrătorilor în situații de urgență. Monitorizarea individuală sau evaluarea dozelor individuale se desfășoară în funcție de circumstanțe.

(5) În cazul unei expuneri profesionale de urgență, statele membre impun ca supravegherea medicală specială a lucrătorilor în situații de urgență, astfel cum este definită la articolul 49, să se desfășoare în mod corespunzător circumstanțelor.

Articolul 54

Radonul la locul de muncă

(1) Statele membre stabilesc niveluri naționale de referință pentru concentrațiile de radon din interior la locurile de muncă. Nivelul de referință pentru media anuală a concentrației activității în aer nu trebuie să fie mai mare de 300 Bq m^{-3} , cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de circumstanțele naționale predominante.

(2) Statele membre impun ca măsurarea radonului să se desfășoare:

(a) la locurile de muncă din cadrul zonelor identificate în conformitate cu articolul 103 alineatul (3), care sunt localizate la parter sau subsol, ținând seama de parametrii cuprinși în planul național de acțiune de la punctul 2 din anexa XVIII, precum și

(b) în tipurile specifice de locuri de muncă identificate în planul național de acțiune ținând seama de punctul 3 din anexa XVIII.

(3) În zonele din cadrul locurilor de muncă în care concentrația radonului (ca medie anuală) depășește în continuare nivelul național de referință, în pofida măsurilor luate în conformitate cu principiul optimizării prevăzut la capitolul III, statele membre impun notificarea acestei situații în conformitate cu articolul 25 alineatul (2) și articolul 35 alineatul (2).

CAPITOLUL VII

EXPUNERILE MEDICALE

Articolul 55

Justificare

(1) Expunerea în scopuri medicale prezintă un beneficiu net suficient, punând în balanță, pe de o parte, beneficiile de diagnostic sau terapeutice potențiale totale pe care le produce, inclusiv beneficiile directe pentru sănătate pentru o persoană și beneficiile pentru societate, iar, pe de altă parte, efectele negative individuale pe care le-ar putea cauza expunerea, luându-se în considerare eficacitatea, beneficiile și riscurile tehnicilor alternative existente care au același obiectiv, dar care implică o expunere mai mică sau nulă la radiații ionizante.

(2) Statele membre se asigură că este aplicat principiul definit la alineatul (1) și în special că:

(a) tipurile noi de practici care implică expunerea medicală se justifică în prealabil înainte de a fi adoptate în mod general;

(b) toate expunerile medicale individuale se justifică în prealabil, luându-se în considerare obiectivele specifice ale expunerii și caracteristicile individuale implicate;

(c) dacă un tip de practică care presupune expunere medicală nu este justificată în general, o expunere individuală

specifică de acest tip poate fi justificată, după caz, în împrejurări speciale care se evaluează și se documentează de la caz la caz;

(d) medicul abilitat să facă trimiteri și practicianul, 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;

(e) expunerea medicală în cercetarea medicală sau biomedicală se examinează de către un comitet pentru etică constituit în conformitate cu procedurile naționale și/sau de către autoritatea competentă;

(f) autoritatea competentă oferă justificare specifică, în colaborare cu societățile medicale științifice corespunzătoare sau cu organismele relevante corespunzătoare, pentru procedurile radiologice medicale care urmează să fie efectuate ca parte a unui program de depistare medicală;

(g) expunerea persoanelor implicate în îngrijirea și susținerea pacienților trebuie să prezinte un beneficiu net suficient, luându-se în considerare beneficiile directe asupra sănătății unui pacient, beneficiile potențiale pentru persoana implicată în îngrijirea și susținerea pacienților și efectele negative pe care le-ar putea cauza expunerea;

(h) orice procedură radiologică medicală aplicată unei persoane asimptomatice, care urmează să fie efectuată pentru detectarea precoce a bolii, face parte dintr-un program de depistare medicală sau necesită o justificare documentată specifică pentru persoana respectivă, realizată de către practician, în consultare cu medicul abilitat să facă trimiteri, în conformitate cu orientările societăților medicale științifice și ale autorității competente. Se acordă o atenție specială informării persoanei care face obiectul expunerii medicale, astfel cum se prevede la articolul 57 alineatul (1) litera (d).

Articolul 56

Optimizare

(1) Statele membre se asigură că toate dozele provocate de expunerea medicală în scopuri de radiodiagnosticare, radiologie intervențională, planificare, orientare și verificare se mențin la nivelurile cele mai scăzute posibil pentru obținerea informațiilor medicale necesare, luând în considerare factorii economici și sociali.

Pentru toate expunerile medicale ale pacienților în scopuri radioterapeutice, expunerile volumelor-țintă se planifică individual și realizarea lor se verifică în mod corespunzător, având în vedere ca dozele pentru volumele și țesuturile nevizate să fie cât mai scăzute posibil și în conformitate cu scopul radioterapeutic al expunerii.

(2) Statele membre asigură stabilirea, revizuirea periodică și utilizarea nivelurilor de referință de diagnostic pentru examinările de radiodiagnosticare, ținând seama de nivelurile de referință europene de diagnostic recomandate, unde există, și, dacă este cazul, pentru procedurile radiologice intervenționale, precum și disponibilitatea orientărilor în acest sens.

(3) Statele membre garantează că pentru fiecare proiect de cercetare medicală sau biomedicală care implică expunerea medicală:

- (a) persoanele în cauză participă benevol;
- (b) persoanele în cauză sunt informate în legătură cu riscurile expunerii;
- (c) se stabilesc constrângeri de doză aplicabile persoanelor pentru care nu se așteaptă niciun avantaj medical direct în urma expunerii;
- (d) în cazul pacienților care acceptă benevol să fie supuși unei practici medicale experimentale și la care se scontează un beneficiu de diagnostic sau terapeutic din această practică, nivelurile-țintă ale dozelor sunt stabilite individual de către practician și/sau medicul abilitat să facă trimiteri înainte ca expunerea să aibă loc.

(4) Statele membre se asigură că optimizarea include selecția echipamentului, obținerea constantă de informații de diagnostic adecvate sau de rezultate terapeutice, aspectele practice ale procedurilor radiologice medicale, asigurarea calității și evaluarea dozelor la care sunt expuși pacienții sau verificarea activităților administrate, luând în considerare factorii economici și sociali.

(5) Statele membre se asigură că:

- (a) sunt stabilite constrângeri de doză pentru expunerea persoanelor implicate în îngrijirea și susținerea pacienților, după caz;
- (b) este instituită consilierea adecvată pentru expunerea persoanelor implicate în îngrijirea și susținerea pacienților.

(6) Statele membre se asigură că, în cazul unui pacient supus unui tratament sau unui diagnostic cu radionuclizi, practicianul sau întreprinderea, conform dispozițiilor statelor membre, furnizează pacientului sau reprezentantului acestuia informații privind riscurile pe care le implică radiațiile ionizante și instrucțiuni corespunzătoare pentru a reduce cât mai mult posibil dozele pentru persoanele care vin în contact cu pacientul. În cazul procedurilor terapeutice, acestea trebuie să fie scrise.

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

Articolul 57

Responsabilități

(1) Statele membre se asigură că:

- (a) orice expunere medicală se efectuează sub răspunderea clinică a unui practician;
- (b) practicianul, expertul în fizică medicală și cei îndreptățiți să se ocupe de aspecte practice ale procedurilor radiologice

medicale sunt implicați, conform dispozițiilor statelor membre, în procesul de optimizare;

- (c) medicul abilitat să facă trimiteri și practicianul sunt implicați, conform dispozițiilor statelor membre, în procesul de justificare a expunerilor individuale medicale;
- (d) ori de câte ori este necesar și înainte ca expunerea să aibă loc, practicianul sau medicul abilitat să facă trimiteri, conform dispozițiilor statelor membre, se asigură că pacientului sau reprezentantului acestuia i se furnizează informații adecvate referitoare la beneficiile și riscurile asociate cu dozele de radiații cauzate de expunerea medicală. În conformitate cu articolul 56 alineatul (5) litera (b), se furnizează persoanelor implicate în îngrijirea și susținerea pacienților informații similare, precum și orientări relevante.

(2) Aspectele practice ale procedurilor radiologice medicale pot fi delegate de întreprindere sau, după caz, de practician, uneia sau mai multor persoane desemnate să acționeze în acest scop într-un domeniu recunoscut de specializare.

Articolul 58

Proceduri

Statele membre se asigură că:

- (a) se stabilesc protocoale scrise pentru fiecare tip de procedură radiologică medicală standard și pentru fiecare echipament, pentru categoriile relevante de pacienți;
- (b) informațiile legate de expunerea pacientului fac parte din raportul procedurii radiologice medicale;
- (c) se pun la dispoziția medicilor abilitați să facă trimiteri orientări privind recomandarea de operațiuni de imagistică medicală, luând în considerare dozele de radiații;
- (d) în practicile radiologice medicale se consultă un expert în fizică medicală, nivelul de implicare al acestuia fiind direct proporțional cu riscul radiologic al practicii respective. În special:
 - (i) în practicile radioterapeutice, altele decât practicile de medicină nucleară terapeutică standardizată, este implicat îndeaproape un expert în fizică medicală;
 - (ii) în practicile de medicină nucleară terapeutică standardizate și în practicile de radiodiagnostic și de radiologie intervențională, care implică doze mari astfel cum se menționează la articolul 61 alineatul (1) litera (c), este implicat un expert în fizică medicală;
 - (iii) pentru alte practici radiologice medicale nespecificate la literalele (a) și (b), este implicat un expert în fizică medicală, după caz, pentru consultanță privind protecția radiologică în legătură cu expunerea medicală.

- (e) auditurile clinice se efectuează în conformitate cu procedurile naționale;
- (f) sunt efectuate analize locale adecvate ori de câte ori nivelurile de referință de diagnosticare sunt depășite în mod constant și sunt întreprinse fără întârziere acțiuni corective adecvate.

Articolul 59

Formare și recunoaștere

Statele membre se asigură că practicienii, experții în fizică medicală și persoanele menționate la articolul 57 alineatul (2) îndeplinesc cerințele privind formarea și recunoașterea, astfel cum sunt acestea prevăzute la articolele 79, 14 și 18.

Articolul 60

Echipamente

- (1) Statele membre se asigură că:
 - (a) toate echipamentele radiologice medicale utilizate sunt menținute sub supraveghere strictă privind protecția radiologică;
 - (b) autoritatea competentă are la dispoziție un inventar actualizat al echipamentului radiologic medical pentru fiecare instalație radiologică medicală;
 - (c) întreprinderea pune în aplicare programe adecvate de asigurare a calității și evaluarea dozelor sau verificarea activității administrate; și
 - (d) se efectuează teste de recepție înainte de prima utilizare a echipamentelor în scopuri clinice, iar ulterior teste de performanță, periodic și după orice procedură de întreținere care poate afecta performanța.

(2) Statele membre se asigură că acțiunile autorității competente garantează că întreprinderea ia măsurile necesare pentru a îmbunătăți randamentul necorespunzător sau defectuos al echipamentului radiologic medical utilizat. De asemenea, acestea adoptă criterii specifice de acceptabilitate pentru echipament pentru a indica dacă trebuie întreprinsă o acțiune corectivă adecvată, inclusiv scoaterea din funcțiune a echipamentului.

- (3) Statele membre se asigură că:
 - (a) în cazul fluoroscopiei, sunt interzise echipamentele lipsite de dispozitive de control automat al debitului dozei sau de un intensificator de imagine sau alt dispozitiv echivalent;
 - (b) echipamentul utilizat pentru radioterapia cu fascicule externe cu o energie nominală a fascicului care depășește

1 MeV este dotat cu un dispozitiv de verificare a parametrilor de tratament esențiali. Echipamentul instalat înainte de 6 februarie 2018 poate fi exceptat de la această cerință.

- (c) orice echipament utilizat pentru radiologia intervențională este dotat cu un dispozitiv sau o caracteristică de informare a practicianului și a celor care se ocupă de aspecte practice ale procedurilor medicale cu privire la cantitatea de radiație produsă de echipament în timpul procedurii. Echipamentul instalat înainte de 6 februarie 2018 poate fi exceptat de la această cerință.
- (d) orice echipament utilizat pentru radiologia intervențională și tomografia computerizată și orice echipament nou utilizat în scopuri de planificare, orientare și verificare este dotat cu un dispozitiv sau o caracteristică de informare a practicianului, la sfârșitul procedurii, cu privire la parametrii relevanți pentru evaluarea dozei administrate pacientului.

- (e) echipamentul utilizat pentru radiologia intervențională și tomografia computerizată are capacitatea de a transfera informațiile impuse în temeiul alineatului 3 litera (d) în fișa examinării. Echipamentul instalat înainte de 6 februarie 2018 poate fi exceptat de la această cerință.

- (f) fără a aduce atingere alineatului (3) literele (c), (d) și (e), noul echipament medical de radiodiagnosticare care produce radiații ionizante este dotat cu un dispozitiv, sau cu mijloace echivalente, de informare a practicianului despre parametrii relevanți pentru evaluarea dozei administrate pacientului. După caz, echipamentul are capacitatea de a transfera aceste informații în fișa examinării.

Articolul 61

Practici speciale

- (1) Statele membre se asigură că se utilizează echipamente radiologice medicale, tehnici practice și echipamente auxiliare adecvate pentru expunerea medicală:

- (a) a copiilor;
- (b) în cadrul programelor de depistare medicală;
- (c) care implică doze mari pentru pacient, cum ar fi în cazul radiologiei intervenționale, medicinei nucleare, tomografiei computerizate sau radioterapiei.

Pentru aceste practici, se acordă o atenție deosebită programelor de asigurare a calității și evaluării dozei sau verificării activității administrate.

- (2) Statele membre se asigură că practicienii și persoanele prevăzute la articolul 57 alineatul (2) care efectuează expunerile prevăzute la alineatul (1) sunt instruite în mod corespunzător cu privire la aceste practici radiologice medicale, în conformitate cu articolul 18.

Articolul 62

Protecție specială în timpul sarcinii și alăptării

(1) Statele membre se asigură că medicul abilitat să facă trimiteri sau practicianul, după caz, se interesează, conform dispozițiilor statelor membre, dacă persoana care face obiectul expunerii medicale este însărcinată sau alăptează, cu excepția cazului în care acest lucru poate fi exclus din motive evidente sau nu este relevant pentru procedura radiologică.

(2) Dacă nu se poate exclude eventualitatea unei sarcini și în funcție de procedura radiologică medicală, în special dacă sunt implicate regiunile abdominală și pelviană, se acordă o atenție deosebită justificării, în special urgenței, și optimizării, luându-se în considerare expunerea atât a viitoarei mame, cât și cea a fătului.

(3) În cazul unei persoane care alăptează, în medicina nucleară, în funcție de procedura radiologică medicală, se acordă o atenție deosebită justificării, în special urgenței, și optimizării, luându-se în considerare atât persoana, cât și copilul.

(4) Fără a se aduce atingere alineatelor (1), (2) și (3), statele membre iau măsuri menite să contribuie la sensibilizarea persoanelor care fac obiectul prezentului articol, prin măsuri cum ar fi anunțurile publice afișate în locuri adecvate.

Articolul 63

Expunerea accidentală și neintenționată

Statele membre se asigură că:

- (a) s-au luat toate măsurile rezonabile pentru a se reduce probabilitatea și amploarea expunerii accidentale sau neintenționate a persoanelor supuse expunerii medicale;
- (b) pentru practicile radioterapeutice, programele de asigurare a calității includ un studiu al riscurilor pe care le implică expunerile accidentale sau neintenționate;
- (c) pentru toate expunerile medicale, întreprinderea pune în aplicare un sistem adecvat pentru ținerea evidenței și analiza evenimentelor care implică sau care pot implica expuneri medicale accidentale sau neintenționate, proporțional cu riscul radiologic al practicii respective;
- (d) se iau măsuri pentru informarea medicului abilitat să facă trimiteri și a practicianului, precum și a pacientului sau a reprezentantului acestuia, cu privire la expunerile neintenționate sau accidentale semnificative din punct de vedere clinic și rezultatele analizei;
- (e) (i) întreprinderea declară cât mai curând posibil autorității competente producerea de evenimente semnificative, astfel cum sunt definite de către autoritatea competentă;

(ii) rezultatele investigației și măsurile corective pentru evitarea unor astfel de evenimente sunt transmise autorității competente în termenul specificat de statul membru;

- (f) există mecanisme de diseminare a informațiilor în timp util cu privire la experiența dobândită din evenimentele semnificative, relevante pentru protecția împotriva radiațiilor în contextul expunerii medicale.

Articolul 64

Estimări privind dozele primite de populație

Statele membre se asigură că distribuția dozelor individuale estimate provenite din expunerea medicală pentru radiodiagnosticare și radiologie intervențională este determinată, ținând seama după caz de distribuția pe categorii de vârstă și gen a celor expuși.

CAPITOLUL VIII

EXPUNEREA PUBLICĂ

SECȚIUNEA 1

Protecția populației și protecția pe termen lung a sănătății în condiții normale

Articolul 65

Protecția operațională a populației

(1) Statele membre asigură că protecția operațională a populației, în condiții normale de desfășurare a practicilor supuse acordării unei autorizații include, pentru instalațiile relevante, următoarele:

- (a) examinarea și aprobarea amplasării propuse a instalației din punctul de vedere al protecției radiologice, ținând seama de condițiile demografice, meteorologice, geologice, hidrologice și ecologice relevante;
 - (b) acceptarea punerii în funcțiune a instalației, cu condiția ca aceasta să asigure o protecție adecvată împotriva oricărei expuneri sau contaminări radioactive care se poate extinde dincolo de perimetrul instalației sau împotriva oricărei contaminări radioactive care este posibil să se extindă în solul aflat dedesubtul instalației;
 - (c) examinarea și aprobarea proiectelor de evacuare a efluenților radioactivi;
 - (d) măsuri de control al accesului populației la instalație.
- (2) Autoritatea competentă stabilește, după caz, limitele autorizate ca parte a autorizării privind evacuarea și condițiile pentru evacuarea efluenților radioactivi care:
- (a) iau în calcul rezultatele optimizării protecției radiologice;

- (b) reflectă bunele practici privind exploatarea instalațiilor similare.

În plus, aceste autorizări ale evacuărilor iau în calcul, după caz, rezultatele unei evaluări generice de depistare bazate pe orientări științifice recunoscute internațional, atunci când o astfel de evaluare a fost solicitată de către statul membru, pentru a demonstra respectarea criteriilor de mediu pentru protecția pe termen lung a sănătății umane.

- (3) Pentru practicile care fac obiectul înregistrării, statele membre asigură protecția populației în condiții normale prin intermediul reglementărilor și al orientărilor naționale corespunzătoare.

Articolul 66

Estimarea dozelor la care este expusă populația

- (1) Statele membre se asigură că se iau măsuri pentru estimarea dozelor la care este expusă populația rezultate din practicile autorizate. Amploarea acestor măsuri este proporțională cu riscul de expunere implicat.

- (2) Statele membre asigură identificarea practicilor pentru care se efectuează o evaluare a dozelor la care este expusă populația. Statele membre specifică practicile pentru care această evaluare trebuie efectuată în mod realist și cele pentru care este suficientă o evaluare de depistare.

- (3) În scopul evaluării realiste a dozelor la care este expusă populația, autoritatea competentă:

- (a) stabilește o amploare rezonabilă a investigațiilor care trebuie efectuate și a informațiilor de care trebuie să se țină seama pentru a se identifica persoana reprezentativă, luând în considerare toate căile efective de propagare a substanțelor radioactive;
- (b) stabilește o frecvență rezonabilă a monitorizării parametrilor relevanți, astfel cum sunt determinați la litera (a);
- (c) asigură că estimările dozelor pentru persoana reprezentativă includ:

- (i) evaluarea dozelor datorate radiației externe, cu indicarea tipului radiației respective, dacă este cazul;
- (ii) evaluarea incorporării de radionuclizi, cu indicarea naturii acestora și, dacă este necesar, a stării lor fizice și chimice, precum și cu determinarea concentrațiilor activității respectivelor radionuclizi în alimente și în apa potabilă sau în alte compartimente de mediu relevante;

- (iii) evaluarea dozelor care ar putea afecta persoana reprezentativă, astfel cum este identificată la litera (a);

- (d) impune păstrarea unor evidențe ale măsurărilor expunerii externe și contaminării radioactive, ale estimărilor încorporărilor de radionuclizi și ale rezultatelor evaluării dozelor primite de persoana reprezentativă, precum și punerea acestor evidențe, la cerere, la dispoziția tuturor părților interesate.

Articolul 67

Monitorizarea evacuărilor radioactive

- (1) Statele membre impun întreprinderii care răspunde de practicile pentru care se acordă o autorizație de evacuare să monitorizeze în mod corespunzător sau, după caz, să evalueze evacuările radioactive lichide sau din aer în mediu în condiții normale de funcționare și să raporteze rezultatele autorității competente.

- (2) Statele membre impun oricărei întreprinderi care răspunde de un reactor nuclear sau de o instalație de reproducere să monitorizeze evacuările radioactive și să le raporteze în conformitate cu informațiile standardizate.

Articolul 68

Sarcini pentru întreprinderi

Statele membre impun întreprinderilor să îndeplinească următoarele sarcini:

- (a) să atingă și să mențină un nivel optim de protecție a populației;
- (b) să autorizeze funcționarea echipamentelor adecvate și a procedurilor de măsurare și de evaluare a expunerii populației și a contaminării radioactive a mediului;
- (c) să verifice eficiența și întreținerea echipamentelor, astfel cum se menționează la litera (b), și să asigure calibrarea periodică a instrumentelor de măsură;
- (d) să solicite consultanță din partea unui expert în protecție radiologică în îndeplinirea sarcinilor menționate la literele (a), (b) și (c).

SECȚIUNEA 2

Situațiile de expunere de urgență

Articolul 69

Răspuns în cazuri de urgență

- (1) Statele membre impun întreprinderii să notifice imediat autoritatea competentă cu privire la orice situație de urgență în legătură cu practicile de care este responsabilă și să ia măsurile necesare pentru a reduce consecințele acesteia.

- (2) Statele membre se asigură că, în cazul unei situații de urgență survenite pe teritoriul lor, întreprinderea vizată face o evaluare provizorie inițială a circumstanțelor și a consecințelor urgenței respective și contribuie cu măsuri de protecție.

(3) Statele membre se asigură că se prevăd măsuri de protecție cu privire la:

(a) sursa de radiații, pentru a reduce sau a stopa radiațiile, inclusiv eliberarea de radionuclizi;

(b) mediu, pentru a reduce expunerea persoanelor generată de substanțe radioactive prin căile relevante;

(c) persoane, pentru a reduce expunerea acestora.

(4) În cazul unei situații de urgență survenite în interiorul sau în afara teritoriului său, statul membru impune:

(a) organizarea de măsuri de protecție adecvate, luând în considerare caracteristicile reale ale situației de urgență și în conformitate cu strategia de protecție optimizată ca parte din planul de răspuns în situații de urgență, elementele care trebuie incluse într-un plan de răspuns în situații de urgență fiind indicate în anexa XI secțiunea B;

(b) evaluarea și înregistrarea consecințelor situației de urgență și a eficacității măsurilor de protecție.

(5) Statul membru se asigură, dacă situația impune acest lucru, că este prevăzută organizarea tratamentului medical al celor afectați.

Articolul 70

Informarea populației susceptibile de a fi afectată în caz de urgență

(1) Statele membre se asigură că populația susceptibilă de a fi afectată în caz de urgență este informată în privința măsurilor de protecție a sănătății care i se aplică, precum și despre acțiunile pe care trebuie să le întreprindă în cazul unei astfel de urgențe.

(2) Informațiile furnizate includ cel puțin elementele stabilite în anexa XII secțiunea A.

(3) Aceste informații trebuie comunicate populației menționate la alineatul (1) fără a fi necesară o solicitare în acest sens.

(4) Statele membre asigură că informațiile sunt actualizate și difuzate periodic, precum și ori de câte ori au loc modificări semnificative. Informațiile trebuie să se afle permanent la dispoziția publicului.

Articolul 71

Informarea populației afectate în mod efectiv în cazul unei situații de urgență

(1) În cazul unei urgențe radiologice, statele membre asigură informarea fără întârziere a populației afectate efectiv cu privire

la detaliile urgenței, la măsurile care trebuie luate și, după caz, la măsurile de protecție a sănătății aplicabile segmentului respectiv de populație.

(2) Informațiile furnizate acoperă punctele enumerate în anexa XII secțiunea B, relevante pentru tipul de urgență radiologică în cauză.

SECȚIUNEA 3

Situația de expunere existentă

Articolul 72

Programul de monitorizare a mediului

Statele membre asigură punerea în aplicare a unui program corespunzător de monitorizare a mediului.

Articolul 73

Zonele contaminate

(1) Statele membre se asigură că strategiile de protecție optimizate pentru gestionarea zonelor contaminate includ, dacă este cazul, următoarele:

(a) obiectivele, inclusiv cele pe termen lung, urmărite de strategie și nivelurile de referință corespunzătoare, în conformitate cu articolul 7;

(b) delimitarea zonelor afectate și identificarea populației afectate;

(c) evaluarea necesității și a amplitudinii măsurilor de protecție care urmează să fie aplicate în zonele afectate și pentru populație;

(d) evaluarea necesității de a preveni sau de a controla accesul la zonele afectate sau de a impune restricții asupra condițiilor de viață în zonele respective;

(e) evaluarea gradului de expunere a diferitelor grupuri ale populației și evaluarea mijloacelor aflate la dispoziția populației pentru a controla propriul nivel de expunere.

(2) În cazul zonelor cu contaminare reziduală pe termen lung în care statul membru a hotărât să autorizeze locuirea și reluarea activităților sociale și economice, statul membru se asigură, în consultare cu părțile interesate, că s-au luat măsurile necesare pentru controlul continuu al expunerii în scopul stabilirii unor condiții de viață considerate normale, inclusiv:

(a) stabilirea nivelurilor de referință corespunzătoare;

(b) stabilirea unei infrastructuri care să sprijine măsurile protective de autoajutorare continuă în zonele afectate, cum ar fi informarea, consilierea și monitorizarea;

(c) dacă este cazul, măsuri de remediere;

(d) dacă este cazul, zone delimitate.

Articolul 74

Expunerea la radon în interior

(1) Statele membre stabilesc niveluri naționale de referință pentru concentrațiile de radon din interior. Nivelurile de referință pentru media anuală a concentrației activității în aer nu trebuie să fie mai mari de 300 Bq m^{-3} .

(2) În conformitate cu planul național de acțiune menționat la articolul 103, statele membre promovează acțiuni pentru a identifica locuințele cu concentrații ale radonului (ca medie anuală) care depășesc nivelul de referință și pentru a încuraja, unde este nevoie prin mijloace tehnice sau de altă natură, măsurile de reducere a concentrațiilor de radon în locuințele respective.

(3) Statele membre asigură furnizarea de informații la nivel local și național privind expunerea la radon în interior și riscurile asociate, privind importanța măsurării radonului și privind mijloacele tehnice disponibile pentru reducerea concentrațiilor de radon existente.

Articolul 75

Radiațiile gamma emise de materialele de construcții

(1) Nivelul de referință care se aplică expunerii externe în interiorul construcțiilor la radiațiile gama emise de materialele de construcții, în plus față de expunerea externă în exteriorul acestora, este de 1 mSv pe an .

(2) Pentru materialele de construcții identificate de către statul membru ca reprezentând un motiv de îngrijorare din punctul de vedere al protecției radiologice, luându-se în considerare lista orientativă a materialelor prevăzută în anexa XIII cu privire la radiațiile gama emise de către acestea, statele membre se asigură că, înainte ca astfel de materiale să fie introduse pe piață:

(a) sunt determinate concentrațiile activității radionuclizilor, specificate în anexa VIII, și că

(b) autorității competente i se pun la dispoziție, dacă aceasta solicită, informații privind rezultatele măsurărilor și indicele corespunzător privind concentrația activității, precum și alți factori relevanți, conform definiției din anexa VIII.

(3) În ceea ce privește tipurile de materiale de construcții identificate în conformitate cu alineatul (2) care sunt susceptibile de a emite doze care depășesc nivelul de referință, statele membre stabilesc măsurile corespunzătoare, care pot include cerințe specifice în cadrul codurilor relevante din sectorul construcțiilor sau restricții specifice privind scopul în care urmează să fie utilizate materialele respective.

CAPITOLUL IX

RESPONSABILITĂȚI GENERALE ALE STATELOR MEMBRE ȘI ALE AUTORITĂȚILOR COMPETENTE ȘI ALTE CERINȚE PRIVIND CONTROLUL REGLEMENTAT

SECȚIUNEA 1

Infrastructura instituțională

Articolul 76

Autoritatea competentă

(1) Statele membre desemnează o autoritate competentă pentru a executa sarcinile în conformitate cu prezenta directivă. Acestea se asigură că autoritatea competentă:

(a) este separată funcțional de orice alt organism sau organizație care se ocupă de promovarea sau utilizarea practicilor prevăzute în prezenta directivă, pentru a garanta independența efectivă față de influența nejustificată în legătură cu funcția sa de reglementare;

(b) are competențele legale și cu resursele umane și financiare necesare pentru îndeplinirea obligațiilor care îi revin.

(2) În cazul în care un stat membru are mai mult de o autoritate competentă pentru un anumit domeniu de competență, acesta desemnează un punct de contact pentru comunicarea cu autoritățile competente din alte state membre. Atunci când nu este posibil, în mod rezonabil, să se întocmească o listă a tuturor acestor puncte de contact pentru diferite domenii de competență, statele membre pot desemna un punct de contact unic.

(3) Statele membre înaintează Comisiei numele și adresa punctelor de contact și domeniile de competență respective ale acestora, pentru a permite comunicarea rapidă, atunci când este necesar, cu autoritățile lor respective.

(4) Statele membre înaintează Comisiei orice modificări ale datelor menționate la alineatul (3).

(5) Comisia comunică informațiile menționate la alineatele (3) și (4) tuturor punctelor de contact dintr-un stat membru și le publică periodic în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, la intervale de cel mult doi ani.

Articolul 77

Transparența

Statele membre se asigură că informațiile legate de justificarea claselor sau tipurilor de practici, reglementarea surselor de radiații și a protecției radiologice sunt puse la dispoziția întreprinderilor, a lucrătorilor, a populației, precum și a pacienților și a altor persoane care fac obiectul expunerii medicale. Această obligație include asigurarea faptului că autoritatea competentă furnizează informații în limitele domeniilor sale de competență. Informațiile sunt puse la dispoziție în conformitate cu legislația națională și cu obligațiile internaționale, cu condiția ca acestea să nu pună în pericol alte interese precum, printre altele, securitatea, recunoscute prin legislația națională sau prin obligațiile internaționale.

Articolul 78

Informații privind echipamentele

(1) Statele membre se asigură că orice întreprindere care achiziționează echipamente conținând surse radioactive sau un generator de radiații beneficiază de informații adecvate cu privire la riscurile radiologice potențiale ale acestora și la utilizarea, testarea și întreținerea corespunzătoare ale acestora, precum și de o demonstrație că proiectarea permite limitarea expunerilor la un nivel cât mai scăzut posibil.

(2) Statele membre se asigură că orice întreprindere care achiziționează echipamente radiologice medicale beneficiază de informații adecvate cu privire la evaluarea riscurilor pentru pacienți și la elementele disponibile ale evaluării clinice.

Articolul 79

Recunoașterea serviciilor și a experților

(1) Statele membre se asigură că s-au luat măsuri pentru recunoașterea:

- (a) serviciilor de medicină a muncii;
- (b) serviciilor dozimetrice;
- (c) experților în protecție radiologică;
- (d) experților în fizică medicală.

Statele membre se asigură s-au luat măsurile necesare pentru a garanta continuitatea competenței de specialitate a acestor servicii și experți.

Dacă este cazul, statele membre pot stabili modalitățile pentru recunoașterea responsabililor cu protecția radiologică.

(2) Statele membre specifică cerințele pentru recunoaștere și le comunică Comisiei.

(3) Comisia pune la dispoziția statelor membre informațiile primite în conformitate cu alineatul (2).

Articolul 80

Serviciile de medicină a muncii

Statele membre se asigură că serviciile de medicină a muncii se ocupă cu supravegherea medicală a lucrătorilor expuși, în conformitate cu capitolul VI, în ceea ce privește expunerea acestora la radiațiile ionizante și capacitatea de a-și îndeplini sarcinile care implică lucrul cu radiațiile ionizate.

Articolul 81

Servicii dozimetrice

Statele membre se asigură că serviciile dozimetrice determină dozele interne sau externe pentru lucrătorii expuși care sunt supuși monitorizării individuale, în vederea înregistrării dozei

în colaborare cu întreprinderea și, în cazul lucrătorilor externi, cu angajatorul și, dacă este relevant, serviciul de medicină a muncii.

Articolul 82

Expertul în protecție radiologică

(1) Statele membre se asigură că expertul în protecție radiologică oferă consiliere de specialitate întreprinderii cu privire la aspecte legate de respectarea cerințelor legale aplicabile în ceea ce privește expunerea profesională și publică.

(2) Consilierea expertului în protecție radiologică cuprinde, fără a se limita la acestea, în funcție de relevanță, și următoarele:

- (a) optimizarea și stabilirea constrângerilor de doză corespunzătoare;
- (b) planuri pentru noi instalații și recepția la punere în funcțiune a surselor de radiații noi sau modificate în ceea ce privește controalele tehnice, caracteristicile de proiectare, caracteristicile privind securitatea și dispozitivele de avertizare relevante pentru domeniul protecției radiologice;
- (c) clasificarea zonelor controlate și a zonelor supravegheate;
- (d) clasificarea lucrătorilor;
- (e) programe de monitorizare a locului de muncă și de monitorizare individuală și dozimetria personală aferentă;
- (f) instrumente adecvate de monitorizare a radiațiilor;
- (g) asigurarea calității;
- (h) programul de monitorizare a mediului;
- (i) măsuri pentru gestionarea deșeurilor radioactive;
- (j) măsuri privind prevenirea accidentelor și a incidentelor;
- (k) pregătirea și răspunsul în situații de expunere de urgență;
- (l) programe de formare și de reinstruire pentru lucrătorii expuși;
- (m) investigarea și analiza accidentelor și a incidentelor și întreprinderea acțiunilor de remediere adecvate;
- (n) condițiile de angajare pentru lucrătoarele însărcinate și pentru cele care alăptează;
- (o) pregătirea documentației corespunzătoare, precum evaluările prealabile ale riscurilor și procedurile scrise.

(3) Expertul în protecție radiologică colaborează, după caz, cu expertul în fizică medicală.

(4) Expertului în protecție radiologică i se pot aloca, dacă este prevăzut în legislația națională, sarcinile de protecție radiologică a lucrătorilor și a populației.

Articolul 83

Expertul în fizică medicală

(1) Statele membre impun expertului în fizică medicală să acționeze sau să ofere consiliere de specialitate, după caz, în aspecte referitoare la fizica radiațiilor pentru punerea în aplicare a cerințelor prevăzute la capitolul VII și la articolul 22 alineatul (4) litera (c) din prezenta directivă.

(2) Statele membre se asigură că în funcție de practica radiologică medicală, expertul în fizică medicală răspunde de dozimetrie, inclusiv de măsurătorile fizice pentru evaluarea dozei administrate pacientului și altor persoane supuse expunerii medicale, oferă consiliere cu privire la echipamentele radiologice medicale și contribuie în special la următoarele:

- (a) optimizarea protecției radiologice a pacienților și a altor persoane supuse expunerii medicale, inclusiv aplicarea și utilizarea nivelurilor de diagnosticare de referință;
 - (b) definirea și asigurarea calității echipamentelor radiologice medicale;
 - (c) efectuarea testelor de recepție a echipamentelor radiologice medicale;
 - (d) elaborarea specificațiilor tehnice pentru echipamentele radiologice medicale și proiectul instalației;
 - (e) supravegherea instalațiilor radiologice medicale;
 - (f) analizarea evenimentelor care implică, sau care ar putea implica, expuneri medicale accidentale sau neintenționate;
 - (g) selectarea echipamentelor necesare pentru realizarea măsurătorilor în domeniul protecției radiologice;
 - (h) formarea practicienilor și a personalului de altă natură cu privire la aspectele relevante din domeniul protecției radiologice.
- (3) Expertul în fizică medicală colaborează, după caz, cu expertul în protecție radiologică.

Articolul 84

Responsabilul cu protecția radiologică

(1) Statele membre determină practicile pentru care este necesară desemnarea unui responsabil cu protecția radiologică

pentru a supraveghea sau pentru a îndeplini sarcinile de protecție radiologică în cadrul unei întreprinderi. Statele membre impun întreprinderilor să pună la dispoziția responsabililor cu protecția radiologică mijloacele necesare pentru a-și îndeplini sarcinile. Responsabilul cu protecția radiologică raportează direct întreprinderii. Statele membre pot impune angajatorilor lucrătorilor externi să desemneze un responsabil cu protecția radiologică, dacă este necesar, pentru a supraveghea sau pentru a îndeplini sarcinile de protecție radiologică relevante în măsura în care au legătură cu protecția lucrătorilor lor.

(2) În funcție de natura practicii, sarcinile responsabilului cu protecția radiologică în ceea ce privește sprijinirea întreprinderii pot include următoarele:

- (a) asigurarea desfășurării activităților care implică radiații în conformitate cu cerințele procedurilor specificate sau cu normele locale;
- (b) supravegherea punerii în aplicare a programului pentru monitorizarea locului de muncă;
- (c) păstrarea unor evidențe adecvate privind toate sursele de radiații;
- (d) efectuarea de evaluări periodice privind starea sistemelor relevante de securitate și de avertizare;
- (e) supravegherea punerii în aplicare a programului de monitorizare personală;
- (f) supravegherea punerii în aplicare a programului de monitorizare a sănătății;
- (g) informarea corespunzătoare a noilor lucrători în legătură cu normele și procedurile locale;
- (h) consilierea și prezentarea de observații privind planurile de lucru;
- (i) stabilirea planurilor de lucru;
- (j) furnizarea de rapoarte conducerii locale;
- (k) participarea la măsurile privind prevenirea, pregătirea și răspunsul în cazul expunerilor de urgență;
- (l) informarea și formarea lucrătorilor expuși;
- (m) asigurarea legăturii cu expertul în protecție radiologică.

(3) Sarcina responsabilului cu protecția radiologică poate fi efectuată de o unitate de protecție radiologică instituită în cadrul unei întreprinderi sau de un expert în protecție radiologică.

SECȚIUNEA 2

Controlul surselor radioactive

Articolul 85

Cerințe generale pentru sursele deschise

- (1) Statele membre se asigură că se iau măsuri pentru menținerea controlului asupra surselor deschise în ceea ce privește amplasarea, utilizarea și, atunci când nu mai sunt necesare, reciclarea sau depozitarea definitivă a acestora.
- (2) Statele membre impun întreprinderii să țină evidența surselor deschise aflate în responsabilitatea lor, inclusiv a datelor referitoare la amplasare, transfer și depozitare definitivă sau evacuare de efluenți, în funcție de necesitate și de posibilitate.
- (3) Statele membre impun fiecărei întreprinderi care deține o sursă radioactivă deschisă să notifice imediat autorității competente orice pierdere, furt, deversare semnificativă sau utilizare ori eliberare neautorizată.

Articolul 86

Cerințe generale pentru sursele închise

- (1) Statele membre se asigură că se iau măsuri pentru menținerea controlului asupra surselor închise în ceea ce privește amplasarea, utilizarea și, atunci când nu mai sunt necesare, reciclarea sau depozitarea definitivă a acestora.
- (2) Statele membre impun întreprinderii să țină evidența tuturor surselor închise aflate sub responsabilitatea sa, inclusiv a datelor referitoare la amplasare, transfer și depozitare definitivă.
- (3) Statele membre stabilesc un sistem care să le permită să fie informate în mod corespunzător cu privire la orice transfer de surse închise de mare activitate și, dacă este necesar, cu privire la transferurile individuale de surse închise.
- (4) Statele membre impun fiecărei întreprinderi care deține o sursă închisă să notifice imediat autorității competente orice pierdere, scurgere semnificativă, furt sau utilizare neautorizată a unei surse închise.

Articolul 87

Cerințe privind controlul surselor închise de mare activitate

Înainte de a emite o autorizație pentru practicile care implică surse închise de mare activitate, statele membre se asigură că:

- (a) s-au luat măsuri adecvate pentru gestionarea în siguranță și controlul surselor, inclusiv în cazul în care acestea sunt scoase din utilizare. Măsurile respective pot prevedea transferul surselor la furnizor, introducerea lor într-o instalație de stocare sau de depozitare definitivă sau obligația producătorului sau a furnizorului de a primi sursele;
- (b) s-au luat măsuri adecvate, prin intermediul unei garanții financiare sau al oricărui altui mijloc echivalent adecvat

sursei în cauză, pentru gestionarea în siguranță a surselor în momentul în care sunt scoase din utilizare, inclusiv în cazul în care o întreprindere devine insolubilă sau își încetează activitatea.

Articolul 88

Cerințe specifice pentru autorizarea surselor închise de mare activitate

Pe lângă cerințele generale de acordare a autorizației stabilite în capitolul V, statele membre se asigură că autorizația acordată pentru o practică desfășurată cu o sursă închisă de mare activitate include, fără a trebui să se limiteze la acestea:

- (a) responsabilitățile;
- (b) competențele minime ale personalului, inclusiv informarea și formarea;
- (c) criteriile minime de performanță pentru sursă, containerul sursei și alte echipamente;
- (d) cerințele legate de procedurile de urgență și legăturile de comunicare;
- (e) procedurile de lucru de urmat;
- (f) întreținerea echipamentelor, a surselor și a containerelor;
- (g) gestionarea corespunzătoare a surselor scoase din utilizare, inclusiv acordurile privind transferul surselor scoase din utilizare, dacă este cazul, către un producător, un furnizor, către o altă întreprindere autorizată sau către o instalație de stocare sau de depozitare definitivă a deșeurilor.

Articolul 89

Ținerea evidenței de către întreprindere

Statele membre impun ca evidența surselor închise de mare activitate să includă informațiile stabilite în anexa XIV și ca întreprinderea să pună la dispoziția autorității competente, la solicitarea acesteia, o copie electronică sau scrisă integrală sau parțială a evidențelor respective, cel puțin în următoarele condiții:

- (a) fără întârzieri nejustificate, în momentul creării evidențelor și cât mai curând posibil după dobândirea sursei;
- (b) la intervale care urmează să fie stabilite de către statele membre;
- (c) dacă situația indicată pe fișa de informații s-a modificat;
- (d) fără întârzieri nejustificate în momentul închiderii evidențelor pentru o sursă specifică atunci când întreprinderea nu mai deține sursa, cu includerea numelui întreprinderii sau al instalației de stocare sau de depozitare definitivă a deșeurilor cărora le este transferată sursa;

- (e) fără întârzieri nejustificate în momentul închiderii evidențelor, atunci când întreținerea nu mai deține nicio sursă.

Evidențele întreținerii sunt disponibile pentru inspecție de către autoritatea competentă.

Articolul 90

Ținerea evidenței de către autoritatea competentă

Statele membre se asigură că autoritatea competentă ține evidența tuturor întreținerilor autorizate să efectueze practici cu surse închise de mare activitate și a surselor închise de mare activitate deținute. Evidențele includ cantitatea de radionuclizi implicată, activitatea în momentul producerii sau, dacă activitatea nu este cunoscută, activitatea de la momentul primei introduceri pe piață sau la momentul în care întreținerea a obținut sursa și tipul sursei. Autoritatea competentă actualizează evidențele, luând în considerare transferul surselor și alți factori.

Articolul 91

Controlul surselor închise de mare activitate

- (1) Statele membre se asigură că întreținerea care desfășoară activități implicând surse închise de mare activitate respectă cerințele stabilite în anexa XV.
- (2) Statele membre impun producătorului, furnizorului și fiecărei întrețineri în parte să se asigure că sursele închise de mare activitate și containerele respectă cerințele privind identificarea și marcajele specificate în anexa XVI.

SECȚIUNEA 3

Surse orfane

Articolul 92

Detectarea surselor orfane

- (1) Statele membre se asigură că se iau măsuri pentru:
- (a) sensibilizarea generală cu privire la ocurența posibilă a surselor orfane și a riscurilor asociate; și
- (b) emiterea de orientări pentru persoanele care suspectează sau au informații privind prezența unei surse orfane cu privire la informarea autorității competente și la acțiunile care trebuie întreprinse.
- (2) Statele membre încurajează instituirea unor sisteme care au ca scop detectarea surselor orfane în locuri cum ar fi unitățile mari de colectare a fierului vechi și instalațiile majore de reciclare a deșeurilor metalice în care pot fi întâlnite, în general, surse orfane, sau la punctele nodale de tranzit semnificative, dacă este cazul.
- (3) Statele membre se asigură că persoanelor care suspectează prezența unei surse orfane și care nu sunt în mod normal implicate în operațiuni supuse reglementărilor privind protecția radiologică li se acordă cu promptitudine consiliere

și asistență tehnică de specialitate. Principalele obiective ale consilierii și asistenței tehnice sunt protejarea lucrătorilor și a civililor împotriva radiațiilor și securitatea sursei.

Articolul 93

Contaminarea metalelor

- (1) Statele membre încurajează instituirea unor sisteme menite să detecteze prezența contaminării radioactive în produsele metalice importate din țări terțe, în locuri precum instalațiile majore de import al metalelor sau în punctele nodale de tranzit semnificative.
- (2) Statele membre impun conducerii unei unități de reciclare a deșeurilor metalice să informeze de îndată autoritatea competentă dacă suspectează sau dacă are informații în legătură cu orice topire a unei surse orfane sau altă operațiune metalurgică cu privire la aceasta și impun ca materialele contaminate să nu fie utilizate, introduse pe piață sau depozitate definitiv fără implicarea autorității competente.

Articolul 94

Recuperarea, gestionarea, controlul și depozitarea definitivă a surselor orfane

- (1) Statele membre se asigură că autoritatea competentă este pregătită sau a adoptat dispoziții, inclusiv privind alocarea de responsabilități, pentru a controla și a recupera sursele orfane și a face față urgențelor cauzate de sursele orfane și că a elaborat planuri și măsuri de răspuns adecvate.
- (2) Statele membre asigură organizarea de campanii de recuperare a surselor orfane provenite din activități anterioare, dacă este cazul.

Campaniile pot include participarea financiară a statelor membre la costul recuperării, gestionării, controlării și depozitării definitive a surselor și pot include, de asemenea, verificarea evidențelor din arhivele autorităților și ale întreprinderilor, cum ar fi institutele de cercetare, institutele de testare a materialelor sau spitalele.

Articolul 95

Garanția financiară pentru sursele orfane

Statele membre se asigură că se instituie un sistem de garanții financiare sau alte mijloace echivalente pentru a acoperi costurile de intervenție legate de recuperarea surselor orfane și care pot rezulta din punerea în aplicare a articolului 94.

SECȚIUNEA 4

Evenimente semnificative

Articolul 96

Notificarea și înregistrarea evenimentelor semnificative

Statele membre impun întreținerii:

- (a) să introducă, după caz, un sistem pentru înregistrarea și analiza evenimentelor semnificative care implică sau care pot implica expuneri accidentale sau neintenționate;

- (b) să notifice imediat autoritățile competente oricare eveniment semnificativ care generează sau care poate genera expunerea unei persoane dincolo de limitele operaționale sau de condițiile de funcționare specificate în cerințele de autorizare cu privire la expunerea profesională sau publică sau astfel cum sunt definite de autoritatea competentă în ceea ce privește expunerea medicală, inclusiv rezultatele investigației și măsurile corective pentru evitarea unor astfel de evenimente.

SECȚIUNEA 5

Situațiile de expunere de urgență

Articolul 97

Sistemul de gestionare a situațiilor de urgență

- (1) Statele membre se asigură că se țin cont de faptul că pot avea loc urgențe pe teritoriul lor și că acesta poate fi afectat de urgențele care au loc în afara teritoriului național. Statele membre instituie un sistem de gestionare a situațiilor de urgență și adoptă dispoziții administrative corespunzătoare pentru întreținerea unui astfel de sistem. Sistemul de gestionare a situațiilor de urgență include elementele enumerate în anexa XI secțiunea A.
- (2) Sistemul de gestionare a situațiilor de urgență este proiectat astfel încât să corespundă rezultatelor unei evaluări a situațiilor de expunere de urgență potențiale și să poată răspunde cu eficacitate situațiilor de expunere în caz de urgență în legătură cu practici sau cu evenimente neprevăzute.
- (3) Sistemul de gestionare a situațiilor de urgență prevede elaborarea planurilor de răspuns în situații de urgență cu scopul de a se evita reacțiile asupra țărilor care duc la efecte deterministice severe asupra oricărei persoane care face parte din populația afectată și de a se reduce riscul efectelor stocastice, ținând cont de principiile generale ale protecției radiologice și de nivelurile de referință menționate în capitolul III.

Articolul 98

Pregătirea pentru situații de urgență

- (1) Statele membre se asigură că planurile de răspuns în caz de urgență sunt elaborate în avans pentru diferitele tipuri de urgențe identificate printr-o evaluare a situațiilor de expunere de urgență potențiale.
- (2) Planurile de răspuns în caz de urgență includ elementele definite în anexa XI secțiunea B.
- (3) Planurile de răspuns în caz de urgență includ, de asemenea, dispoziții pentru tranziția de la o situație de expunere de urgență la o situație de expunere existentă.
- (4) Statele membre se asigură că planurile de răspuns în caz de urgență sunt testate, reexamine și, după caz, revizuite la intervale regulate, ținând seama de lecțiile învățate din situațiile de expunere de urgență trecute și luând în considerare rezultatele participării la exercițiile pentru situații de urgență la nivel național și internațional.

- (5) Planurile de răspuns în caz de urgență includ, după caz, elementele relevante ale sistemului de gestionare a situațiilor de urgență prevăzute la articolul 97.

Articolul 99

Cooperarea internațională

- (1) Statele membre cooperează cu alte state membre și cu țări terțe în ceea ce privește abordarea urgențelor posibile de pe teritoriul său care pot afecta alte state membre sau țări terțe, cu scopul de a facilita organizarea protecției radiologice în statele membre sau în țările terțe respective.
- (2) Fiecare stat membru stabilește imediat contacte cu toate celelalte state membre și cu țările terțe care pot fi implicate sau sunt susceptibile de a fi afectate în vederea evaluării în comun a situației de expunere, precum și a coordonării măsurilor de protecție și a informării populației, prin utilizarea, în mod corespunzător, a sistemelor de schimb de informații și de coordonare a acestora la nivel bilateral sau internațional, în cazul în care o urgență are loc pe teritoriul său sau este posibil să aibă consecințe radiologice pe teritoriul lor. Aceste activități de coordonare nu împiedică sau întârzie orice acțiuni necesare care urmează a fi întreprinse la nivel național.
- (3) Fiecare stat membru face cu promptitudine schimb de informații și cooperează cu alte state membre relevante, cu țări terțe relevante și cu organizații internaționale relevante cu privire la pierderea, furtul sau descoperirea de surse închise de mare activitate, alte surse radioactive și material radioactiv care poate genera motive de îngrijorare, precum și cu privire la monitorizarea sau investigațiile conexe, fără a se aduce atingere cerințelor de confidențialitate relevante și legislației naționale aplicabile.
- (4) Fiecare stat membru cooperează, după caz, cu alte state membre și cu țări terțe în tranziția de la o situație de expunere de urgență la o situație de expunere existentă.

SECȚIUNEA 6

Situațiile de expunere existentă

Articolul 100

Programele privind situațiile de expunere existentă

- (1) Statele membre se asigură că se iau măsuri, atunci când există indicii sau dovezi privind expuneri care nu pot fi neglijate din punctul de vedere al protecției radiologice, pentru identificarea și evaluarea situațiilor de expunere existentă ținând seama de tipurile de expunere existente enumerate în anexa XVII, precum și pentru determinarea în astfel de situații a expunerilor profesionale și publice.
- (2) Statele membre pot decide, având în vedere principiul general al justificării, că o situație de expunere existentă nu impune luarea în considerare a unor măsuri de protecție sau de remediere.

(3) Situațiile de expunere existentă care reprezintă un motiv de îngrijorare din punctul de vedere al protecției radiologice și pentru care se poate atribui responsabilitate juridică fac obiectul cerințelor relevante pentru situațiile de expunere planificată și, în consecință, aceste situații de expunere trebuie notificate în conformitate cu articolul 25 alineatul (2).

Articolul 101

Stabilirea strategiilor

(1) Statele membre iau măsuri pentru stabilirea unor strategii prin care să se asigure că gestionarea corespunzătoare a situațiilor de expunere existentă corespunde riscurilor și eficienței măsurilor de protecție.

(2) Fiecare strategie cuprinde

(a) obiectivele urmărite;

(b) niveluri de referință corespunzătoare, luând în considerare nivelurile de referință prevăzute în anexa I.

Articolul 102

Punerea în aplicare a strategiilor

(1) Statele membre atribuie responsabilități pentru punerea în aplicare a strategiilor de gestionare a situațiilor de expunere existentă și asigură coordonarea corespunzătoare dintre părțile relevante implicate în punerea în aplicare a măsurilor de remediere și de protecție. Statele membre prevăd, după caz, implicarea părților interesate în deciziile privind dezvoltarea și punerea în aplicare a strategiilor de gestionare a situațiilor de expunere.

(2) Forma, amplitudinea și durata tuturor măsurilor de protecție avute în vedere pentru punerea în aplicare a unei strategii sunt optimizate.

(3) Este evaluată distribuția dozelor care rezultă în urma punerii în aplicare a strategiei. Se au în vedere eforturi suplimentare cu scopul de optimizare a protecției și de reducere a expunerilor care depășesc încă nivelul de referință.

(4) Statele membre se asigură că, la intervale regulate, cei responsabili pentru punerea în aplicare a strategiei:

(a) evaluează măsurile disponibile de remediere și de protecție pentru atingerea obiectivelor și a nivelului de eficiență al măsurilor planificate și puse în aplicare;

(b) furnizează informații populației expuse cu privire la riscurile potențiale pentru sănătate și la mijloacele disponibile pentru reducerea propriei expuneri;

(c) oferă orientări pentru gestionarea expunerilor la nivel individual sau local;

(d) în ceea ce privește activitățile care implică materiale radioactive naturale și care nu sunt gestionate ca situații de expunere planificată, furnizează informații privind mijloacele adecvate de monitorizare a concentrațiilor și expunerilor și de adoptare a măsurilor de protecție.

Articolul 103

Planul de acțiune privitor la radon

(1) Pentru aplicarea articolului 100 alineatul (1), statele membre stabilesc un plan național de acțiune care abordează riscurile pe termen lung prezentate de expunerile la radon în locuințe, în clădirile cu acces public și în locurile de muncă pentru orice sursă de pătrundere a radonului, fie că este vorba de sol, de materiale de construcții sau de apă. Planul de acțiune ia în calcul aspectele prevăzute în anexa XVIII și este actualizat periodic.

(2) Statele membre se asigură de existența unor măsuri adecvate pentru a se preîntâmpina pătrunderea radonului în locuințele noi. Aceste măsuri pot include prevederea unor cerințe specifice în codurile naționale din sectorul construcțiilor.

(3) Statele membre identifică zonele în care concentrația de radon (ca medie anuală), într-un număr semnificativ de clădiri, se preconizează că va depăși nivelul național de referință.

SECȚIUNEA 7

Sistemul de asigurare a aplicării legii

Articolul 104

Inspecții

(1) Statele membre stabilesc unul sau mai multe sisteme de inspecție pentru a asigura aplicarea dispozițiilor adoptate în conformitate cu prezenta directivă și pentru a iniția acțiuni de supraveghere și corective, acolo unde este necesar.

(2) Statele membre se asigură că autoritatea competentă stabilește un program de inspecție, ținând cont de amplitudinea și natura potențială a riscurilor asociate cu practicile, de evaluarea generală a aspectelor privind protecția radiologică în cadrul practicilor și de gradul de conformitate cu dispozițiile adoptate în temeiul prezentei directive.

(3) Statele membre se asigură că rezultatele fiecărei inspecții sunt înregistrate și se comunică întreprinderii în cauză. Dacă rezultatele sunt legate de un lucrător extern sau de lucrători externi, după caz, acestea se comunică și angajatorului.

(4) Statele membre se asigură că se pun la dispoziția publicului rezumate ale programelor de inspecție și principalele rezultate ale punerii în aplicare a acestora.

(5) Statele membre se asigură de existența mecanismelor pentru difuzarea în timp util către părțile relevante, incluzând producătorii și furnizorii de surse de radiații și, după caz, organizațiile internaționale, a informațiilor privind protecția și securitatea legate de lecțiile semnificative învățate din inspecții și din incidentele și accidentele raportate, precum și din constatările conexe.

Articolul 105

Asigurarea aplicării legii

Statele membre se asigură că autoritatea competentă are competența de a impune oricărei persoane fizice sau juridice să adopte măsuri pentru remedierea deficiențelor și prevenirea repetării acestora sau, dacă este cazul, de a retrage autorizația atunci când rezultatele unei inspecții reglementate sau ale unei alte evaluări reglementate indică faptul că situația de expunere nu respectă dispozițiile adoptate în conformitate cu prezenta directivă.

CAPITOLUL X

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 106

Transpunere

(1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 6 februarie 2018.

(2) Atunci când statele membre adoptă actele menționate, acestea trebuie să conțină o trimitere la prezenta directivă sau să fie însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(3) Statele membre transmit Comisiei textul dispozițiilor de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat prin prezenta directivă.

Articolul 107

Abrogare

Directivele 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom și 2003/122/Euratom se abrogă de la 6 februarie 2018.

Trimiterile la directivele abrogate se interpretează ca fiind trimiteri la prezenta directivă și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa XIX.

Articolul 108

Intrarea în vigoare

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 109

Destinatari

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 5 decembrie 2013.

Pentru Consiliu

Președintele

R. SINKEVIČIUS

ANEXA I

Nivelurile de referință pentru expunerea publică menționate la articolele 7 și 101

1. Fără a aduce atingere nivelurilor de referință stabilite pentru dozele echivalente, nivelurile de referință exprimate în doze efective se stabilesc în plaja 1-20 mSv pe an pentru situațiile de expunere existentă și în plaja 20-100 mSv (acută sau anuală) pentru situațiile de expunere de urgență.
 2. În situații specifice, poate fi luat în considerare un nivel de referință mai mic decât cele standard stabilite la punctul 1, în special:
 - (a) poate fi stabilit un nivel de referință mai mic de 20 mSv într-o situație de expunere de urgență unde se poate oferi protecția adecvată fără a se cauza efecte negative disproporționate în urma măsurilor preventive corespunzătoare sau a unui cost excesiv;
 - (b) poate fi stabilit, după caz, un nivel de referință mai mic de 1 mSv pe an într-o situație de expunere existentă pentru expunerile specifice legate de surse sau căi de expunere.
 3. Pentru tranziția de la o situație de expunere de urgență la o situație de expunere existentă, se stabilesc niveluri de referință corespunzătoare, în special în momentul încheierii măsurilor preventive pe termen lung, cum ar fi strămutarea.
 4. Nivelurile de referință stabilite iau în considerare caracteristicile situațiilor dominante, precum și criteriile sociale, care pot include următoarele:
 - (a) pentru expunerile mai mici sau egale cu 1 mSv pe an, informații generale privind nivelul de expunere, fără luarea în considerare a expunerilor individuale;
 - (b) pentru expunerile mai mici sau egale cu 20 mSv pe an, informații specifice care permit persoanelor să-și gestioneze, dacă este posibil, propria expunere;
 - (c) pentru expunerile mai mici sau egale cu 100 mSv pe an, evaluarea dozelor individuale și informații specifice privind riscul de radiații și măsurile disponibile pentru reducerea expunerilor.
-

ANEXA II

Factorii de ponderare pentru radiație și factorii de ponderare tisulară menționați la articolul 4 punctele 25 și 33**A. Factorii de ponderare pentru radiație**

Tip de radiație	w_R
Fotoni	1
Electroni și muoni	1
Protoni și pioni încărcăți	2
Particule alfa, fragmente de fisiune, ioni grei	20
Neutroni, $E_n < 1$ MeV	$2,5 + 18,2 e^{-[\ln(E_n)]^2/6}$
Neutroni, $1 \text{ MeV} \leq E_n \leq 50 \text{ MeV}$	$5,0 + 17,0 e^{-[\ln(2 E_n)]^2/6}$
Neutroni, $E_n > 50 \text{ MeV}$	$2,5 + 3,25 e^{-[\ln(0,04 E_n)]^2/6}$

Notă: Toate valorile se referă la radiațiile incidente pe corpul uman sau, în cazul surselor interne de radiații, emise de radionuclidul încorporat (radionuclizii încorporați).

B. Factorii de ponderare tisulară

Țesut	w_T
Măduvă osoasă (roșie)	0,12
Colon	0,12
Plămân	0,12
Stomac	0,12
Piept	0,12
Țesuturi rămase (*)	0,12
Gonade	0,08
Vezică	0,04
Esofag	0,04
Ficat	0,04
Glandă tiroidă	0,04
Suprafață osoasă	0,01
Creier	0,01
Glande salivare	0,01
Piele	0,01

(*) Valoarea w_T pentru țesuturile rămase (0.12) se aplică mediei aritmetice a dozelor a 13 organe și țesuturi pentru fiecare gen enumerate mai jos. Țesuturi rămase: glandele suprarenale, regiunea extratoracică (ET), vezica biliară, inimă, rinichi, nodurile limfactice, mușchi, mucoasa orală, pancreas, prostată (bărbați), intestinul subțire, splină, timus, uter/cervix (femei).

ANEXA III

Valorile activității care definesc sursele închise de mare activitate menționate la articolul 4 punctul 43

Pentru radionuclizii care nu sunt enumerați în tabelul de mai jos, activitatea relevantă este identică cu valoarea D definită în Publicația Dangerous quantities of radioactive material (D-values) [Cantități periculoase de material radioactiv (valori D)] a AIEA, (EPR-D-VALUES 2006).

Radionuclid	Activitate (TBq)
Am-241	6×10^{-2}
Am-241/Be-9 ⁽¹⁾	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-9 ⁽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⁾ Activitatea specificată mai sus este cea corespunzătoare radionuclidului care emite radiații alfa.

ANEXA IV

Justificarea noilor clase sau tipuri de practici care implică produse de consum menționată la articolul 20

A. Orice întreprindere care intenționează să fabrice sau să importe într-un stat membru produse de consum a căror utilizare preconizată este probabil să ducă la o clasă nouă sau la un tip nou de practică pune la dispoziția autorității competente din statul membru respectiv informații relevante, precum:

- (1) utilizarea preconizată a produsului;
- (2) caracteristicile tehnice ale produsului;
- (3) în cazul produselor care conțin substanțe radioactive, informații privind mijloacele de fixare a acestora;
- (4) debitele dozei la distanțe relevante pentru utilizarea produsului, inclusiv debitele dozei la o distanță de 0,1 m de orice suprafață accesibilă;
- (5) dozele preconizate pentru persoanele care utilizează frecvent produsul.

B. Autoritatea competentă examinează aceste informații și evaluează, mai ales, dacă:

- (1) performanța produsului de consum justifică utilizarea preconizată a acestuia;
 - (2) proiectul este adecvat pentru a minimiza expunerile în timpul utilizării normale și posibilitatea și consecințele utilizării necorespunzătoare sau ale expunerilor accidentale, sau dacă ar trebui să se impună condiții privind caracteristicile tehnice și fizice ale produsului;
 - (3) produsul este conceput în mod corespunzător pentru a îndeplini criteriile de exceptare și, după caz, aparține unui tip aprobat și nu necesită precauții specifice pentru a fi depozitat definitiv atunci când ajunge la sfârșitul ciclului de utilizare;
 - (4) produsul este etichetat în mod corespunzător și se pune la dispoziția consumatorului o documentație adecvată, cu instrucțiuni privind utilizarea și depozitarea definitivă corecte.
-

ANEXA V

Lista orientativă a practicilor care implică expunerea imagistică în scopuri non-medicale menționată la articolul 22

Practici care utilizează echipamente radiologice medicale:

1. evaluarea radiologică a sănătății în vederea angajării;
2. evaluarea radiologică a sănătății în scopuri legate de imigrație;
3. evaluarea radiologică a sănătății în scopuri legate de asigurări;
4. evaluarea radiologică a dezvoltării fizice a copiilor și adolescenților în vederea urmăririi unei cariere în sport, dans etc.;
5. evaluarea radiologică a vârstei;
6. utilizarea radiațiilor ionizante pentru identificarea obiectelor ascunse în corpul uman.

Practici care nu utilizează echipamente radiologice medicale:

1. utilizarea radiațiilor ionizante pentru detectarea obiectelor ascunse în corpul uman sau atașate de acesta;
 2. utilizarea radiațiilor ionizante pentru detectarea persoanelor ascunse, ca parte a inspecției încărcăturii;
 3. practicile care implică utilizarea radiațiilor ionizante în scopuri juridice sau de securitate.
-

ANEXA VI

Lista sectoarelor industriale care implică materiale radioactive naturale menționată la articolul 23

Pentru aplicarea articolului 23, se are în vedere următoarea listă a sectoarelor industriale care implică materiale radioactive naturale, inclusiv cercetarea și procesele secundare relevante:

- extracția de pământuri rare din monazit;
 - producția de compuși de toriu și fabricarea de produse care conțin toriu;
 - prelucrarea minereurilor de niobiu/tantal;
 - producția de petrol și gaze;
 - producția de energie geotermală;
 - producția de pigmenți TiO_2 ;
 - producția de fosfor termic;
 - industria de zircon și zirconiu;
 - producția de fertilizatori fosfatici;
 - producția de ciment, întreținerea cuptoarelor de clincher;
 - centralele pe cărbune, întreținerea cazanelor;
 - producția de acid fosforic;
 - producția primară de oțel;
 - topirea cositorului/plumbului/cuprului;
 - instalații de filtrare a apei subterane;
 - extracția minereurilor altele decât minereurile de uraniu.
-

ANEXA VII

Criteriile de exceptare și eliberare menționate la articolele 24, 26 și 30**1. Exceptare**

Practicile pot fi exceptate de la notificare fie direct, prin respectarea nivelurilor de exceptare [valorile activității (exprimate în Bq) sau valorile concentrației activității (exprimate în kBq kg⁻¹)] prevăzute în secțiunea 2, fie pe baza unor valori mai mari care sunt stabilite, pentru aplicații specifice, de autoritatea competentă, în conformitate cu criteriile generale de exceptare și eliberare prevăzute în secțiunea 3. Practicile care fac obiectul notificării pot fi exceptate de la autorizare printr-un act legislativ, printr-un act administrativ general sau printr-o decizie de reglementare ad-hoc, pe baza informațiilor furnizate în coroborare cu notificarea practicii și în conformitate cu criteriile generale de exceptare prevăzute în secțiunea 3.

2. Niveluri de exceptare și eliberare

- (a) Valorile totale ale activității (exprimate în Bq) pentru exceptare se aplică întregii activități implicate într-o anumită practică și sunt prevăzute în coloana 3 din tabelul B pentru radionuclizii artificiali și pentru anumiți radionuclizi naturali utilizați în produsele de consum. În ceea ce privește alte practici care implică radionuclizi naturali, aceste valori nu sunt în general aplicabile.
- (b) Valorile concentrației activității exceptate (exprimate în kBq kg⁻¹) pentru materialele implicate într-o anumită practică sunt prevăzute în tabelul A partea 1 pentru radionuclizii artificiali și în tabelul A partea 2 pentru radionuclizii naturali. Valorile din tabelul A partea 1 sunt furnizate pentru radionuclizii individuali, incluzând, după caz, radionuclizii cu durată de viață scurtă în echilibru cu nuclidul părinte, conform indicațiilor. Valorile din tabelul A partea 2 se aplică tuturor radionuclizilor din lanțul de dezintegrare al U-238 sau al Th-232, însă pentru segmentele lanțului de dezintegrare care nu se află în echilibru cu radionuclidul părinte pot fi aplicate valori mai mari.
- (c) Valorile concentrației din tabelul A partea 1 sau din tabelul A partea 2 se aplică, de asemenea, pentru eliberarea materialelor solide în scopul reutilizării, reciclării, depozitării definitive convenționale sau incinerării. Pot fi definite valori mai mari pentru materiale specifice sau căi de expunere specifice, ținând cont de orientările comunitare, inclusiv, după caz, cerințele suplimentare referitoare la activitatea de suprafață sau la monitorizare.
- (d) În ceea ce privește amestecurile radionuclizilor artificiali, suma ponderată a activităților sau a concentrațiilor specifice nuclizilor (pentru diverși radionuclizi din aceeași matrice) împărțită la valoarea de exceptare corespunzătoare trebuie să fie mai mică decât 1. După caz, această condiție poate fi verificată pe baza celor mai bune estimări ale compoziției amestecului de radionuclizi. Valorile din tabelul A partea 2 se aplică individual pentru fiecare nuclid părinte. Anumite elemente din lanțul de dezintegrare, de exemplu Po-210 sau Pb-210, pot permite utilizarea unor valori mai ridicate ținând seama de orientările comunitare.
- (e) Valorile din tabelul A partea 2 nu pot fi utilizate pentru a excepta incorporarea în materialele de construcții a deșeurilor rezultate din industriile de prelucrare a materialelor radioactive naturale. În acest sens, este verificată conformitatea cu dispozițiile articolului 75. Valorile prevăzute în tabelul B coloana 3 se aplică în orice moment cu privire la inventarul total al substanțelor radioactive deținute de o persoană sau întreprindere ca parte a unei practici specifice. Cu toate acestea, autoritatea competentă poate aplica aceste valori unor entități sau pachete mai mici, de exemplu pentru a excepta transportul sau stocarea produselor de consum exceptate dacă sunt îndeplinite criteriile generale de exceptare menționate în secțiunea 3.

3. Criterii generale de exceptare și eliberare

- (a) Criteriile generale de exceptare a practicilor de la notificare sau autorizare sau de eliberare a materialelor rezultate din practicile autorizate sunt următoarele:
 - (i) riscurile radiologice asupra persoanelor, provocate de practica exceptată sunt suficient de scăzute încât să nu necesite reglementare; și
 - (ii) s-a stabilit că tipul practicii este justificat; și
 - (iii) practica este în mod inerent sigură.
- (b) Se consideră că practicile care implică cantități mici de substanțe radioactive sau concentrații scăzute ale activității în raport cu valorile de exceptare prevăzute în tabelul A sau în tabelul B respectă criteriul menționat la litera (c).

- (c) Se consideră că practicile care implică cantități de substanțe radioactive sau concentrații ale activității situate sub valorile de exceptare prevăzute în tabelul A partea 1 sau în tabelul B respectă criteriul menționat la punctul (i) fără a necesita vreo analiză suplimentară. Acest lucru este valabil și în cazul valorilor din tabelul A partea 2, cu excepția reciclării deșeurilor în materiale de construcții sau a căilor specifice de expunere, de exemplu apa potabilă.
- (d) În cazul unor cantități moderate de material, conform dispozițiilor statelor membre pentru tipuri specifice de practici, pot fi utilizate valorile concentrației activității prevăzute în tabelul B coloana 2 în locul valorilor prevăzute în tabelul A partea 1, în scopul exceptării de la autorizare.
- (e) În scopul exceptării de la notificare sau în scopul eliberării, în cazul în care cantitățile de substanțe radioactive sau concentrațiile activității nu sunt conforme cu valorile prevăzute în tabelul A sau în tabelul B, se efectuează o evaluare având în vedere criteriile generale menționate la literale (i)-(iii) de mai sus. Pentru respectarea criteriului general menționat la litera (i), trebuie să se demonstreze că lucrătorii nu ar trebui încadrați în categoria lucrătorilor expuși și că următoarele criterii privind expunerea populației sunt îndeplinite în toate circumstanțele în care este posibil acest lucru:

— Pentru radionuclizii artificiali:

Doza efectivă care ar putea fi absorbită de populație din cauza practicii exceptate este de maximum 10 μ Sv pe an.

— Pentru radionuclizii naturali:

Creșterea dozei, ținând cont de radiația de fond dominantă provenită din surse naturale de radiații, susceptibilă de a fi suportată de o persoană în cazul practicii exceptate este de maximum 1 mSv pe an. Evaluarea dozelor pentru populație ia în considerare atât căile de expunere prin intermediul efluenților cu transmisie prin aer sau lichizi, cât și căile de expunere care rezultă în urma depozitării definitive sau reciclării deșeurilor solide. Statele membre pot prevedea criterii privind dozele mai mici de 1 mSv pe an pentru tipuri specifice de practici sau pentru căi specifice de expunere.

În scopul exceptării de la autorizare, se pot aplica criterii mai puțin restrictive privind dozele.

TABELUL A

Valorile concentrației activității pentru exceptarea sau eliberarea materialelor care pot fi aplicate în mod implicit oricăror cantități și tipuri de materiale solide.

TABELUL A PARTEA 1

Radionuclizi artificiali

Radionuclid	Concentrația activității (kBq kg ⁻¹)	Radionuclid	Concentrația activității (kBq kg ⁻¹)	Radionuclid	Concentrația activității (kBq kg ⁻¹)
H-3	100	K-43	10	Mn-56	10
Be-7	10	Ca-45	100	Fe-52 ^(a)	10
C-14	1	Ca-47	10	Fe-55	1 000
F-18	10	Sc-46	0,1	Fe-59	1
Na-22	0,1	Sc-47	100	Co-55	10
Na-24	1	Sc-48	1	Co-56	0,1
Si-31	1 000	V-48	1	Co-57	1
P-32	1 000	Cr-51	100	Co-58	1
P-33	1 000	Mn-51	10	Co-58 m	10 000
S-35	100	Mn-52	1	Co-60	0,1
Cl-36	1	Mn-52 m	10	Co-60 m	1 000
Cl-38	10	Mn-53	100	Co-61	100
K-42	100	Mn-54	0,1	Co-62 m	10

Radionuclid	Concentrația activității (kBq kg ⁻¹)	Radionuclid	Concentrația activității (kBq kg ⁻¹)	Radionuclid	Concentrația activității (kBq kg ⁻¹)
Ni-59	100	Mo-93	10	Te-129 m ^(a)	10
Ni-63	100	Mo-99 ^(a)	10	Te-131	100
Ni-65	10	Mo-101 ^(a)	10	Te-131 m ^(a)	10
Cu-64	100	Tc-96	1	Te-132 ^(a)	1
Zn-65	0,1	Tc-96 m	1 000	Te-133	10
Zn-69	1 000	Tc-97	10	Te-133 m	10
Zn-69 m ^(a)	10	Tc-97 m	100	Te-134	10
Ga-72	10	Tc-99	1	I-123	100
Ge-71	10 000	Tc-99 m	100	I-125	100
As-73	1 000	Ru-97	10	I-126	10
As-74	10	Ru-103 ^(a)	1	I-129	0,01
As-76	10	Ru-105 ^(a)	10	I-130	10
As-77	1 000	Ru-106 ^(a)	0,1	I-131	10
Se-75	1	Rh-103 m	10 000	I-132	10
Br-82	1	Rh-105	100	I-133	10
Rb-86	100	Pd-103 ^(a)	1 000	I-134	10
Sr-85	1	Pd-109 ^(a)	100	I-135	10
Sr-85 m	100	Ag-105	1	Cs-129	10
Sr-87 m	100	Ag-110 m ^(a)	0,1	Cs-131	1 000
Sr-89	1 000	Ag-111	100	Cs-132	10
Sr-90 ^(a)	1	Cd-109 ^(a)	1	Cs-134	0,1
Sr-91 ^(a)	10	Cd-115 ^(a)	10	Cs-134 m	1 000
Sr-92	10	Cd-115 m ^(a)	100	Cs-135	100
Y-90	1 000	In-111	10	Cs-136	1
Y-91	100	In-113 m	100	Cs-137 ^(a)	0,1
Y-91 m	100	In-114 m ^(a)	10	Cs-138	10
Y-92	100	In-115 m	100	Ba-131	10
Y-93	100	Sn-113 ^(a)	1	Ba-140	1
Zr-93	10	Sn-125	10	La-140	1
Zr-95 ^(a)	1	Sb-122	10	Ce-139	1
Zr-97 ^(a)	10	Sb-124	1	Ce-141	100
Nb-93 m	10	Sb-125 ^(a)	0,1	Ce-143	10
Nb-94	0,1	Te-123 m	1	Ce-144	10
Nb-95	1	Te-125 m	1 000	Pr-142	100
Nb-97 ^(a)	10	Te-127	1 000	Pr-143	1 000
Nb-98	10	Te-127 m ^(a)	10	Nd-147	100
Mo-90	10	Te-129	100	Nd-149	100

Radionuclid	Concentrația activității (kBq kg ⁻¹)	Radionuclid	Concentrația activității (kBq kg ⁻¹)	Radionuclid	Concentrația activității (kBq kg ⁻¹)
Pm-147	1 000	Pt-197	1 000	Pu-235	100
Pm-149	1 000	Pt-197 m	100	Pu-236	1
Sm-151	1 000	Au-198	10	Pu-237	100
Sm-153	100	Au-199	100	Pu-238	0,1
Eu-152	0,1	Hg-197	100	Pu-239	0,1
Eu-152 m	100	Hg-197 m	100	Pu-240	0,1
Eu-154	0,1	Hg-203	10	Pu-241	10
Eu-155	1	Tl-200	10	Pu-242	0,1
Gd-153	10	Tl-201	100	Pu-243	1 000
Gd-159	100	Tl-202	10	Pu-244 ^(a)	0,1
Tb-160	1	Tl-204	1	Am-241	0,1
Dy-165	1 000	Pb-203	10	Am-242	1 000
Dy-166	100	Bi-206	1	Am-242 m ^(a)	0,1
Ho-166	100	Bi-207	0,1	Am-243 ^(a)	0,1
Er-169	1 000	Po-203	10	Cm-242	10
Er-171	100	Po-205	10	Cm-243	1
Tm-170	100	Po-207	10	Cm-244	1
Tm-171	1 000	At-211	1 000	Cm-245	0,1
Yb-175	100	Ra-225	10	Cm-246	0,1
Lu-177	100	Ra-227	100	Cm-247 ^(a)	0,1
Hf-181	1	Th-226	1 000	Cm-248	0,1
Ta-182	0,1	Th-229	0,1	Bk-249	100
W-181	10	Pa-230	10	Cf-246	1 000
W-185	1 000	Pa-233	10	Cf-248	1
W-187	10	U-230	10	Cf-249	0,1
Re-186	1 000	U-231 ^(a)	100	Cf-250	1
Re-188	100	U-232 ^(a)	0,1	Cf-251	0,1
Os-185	1	U-233	1	Cf-252	1
Os-191	100	U-236	10	Cf-253	100
Os-191 m	1 000	U-237	100	Cf-254	1
Os-193	100	U-239	100	Es-253	100
Ir-190	1	U-240 ^(a)	100	Es-254 ^(a)	0,1
Ir-192	1	Np-237 ^(a)	1	Es-254 m ^(a)	10
Ir-194	100	Np-239	100	Fm-254	10 000
Pt-191	10	Np-240	10	Fm-255	100
Pt-193 m	1 000	Pu-234	100		

⁽⁴⁾ Radionuclizii-părinte și descendenții acestora ale căror contribuții sunt luate în considerare pentru calcularea dozelor (și care necesită, prin urmare, luarea în considerare exclusiv a nivelului de exceptare pentru radionuclidul părinte), sunt enumerați în următorul tabel:

Radionuclid-părinte	Descendent	Radionuclid-părinte	Descendent
Fe-52	Mn-52 m	Sn-113	In-113 m
Zn-69 m	Zn-69	Sb-125	Te-125 m
Sr-90	Y-90	Te-127 m	Te-127
Sr-91	Y-91 m	Te-129 m	Te-129
Zr-95	Nb-95	Te-131 m	Te-131
Zr-97	Nb-97 m, Nb-97	Te-132	I-132
Nb-97	Nb-97 m	Cs-137	Ba-137 m
Mo-99	Tc-99 m	Ce-144	Pr-144, Pr-144 m
Mo-101	Tc-101	U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208
Ru-103	Rh-103 m	U-240	Np-240 m, Np-240
Ru-105	Rh-105 m	Np-237	Pa-233
Ru-106	Rh-106	Pu-244	U-240, Np-240 m, Np-240
Pd-103	Rh-103 m	Am-242 m	Np-238
Pd-109	Ag-109 m	Am-243	Np-239
Ag-110 m	Ag-110	Cm-247	Pu-243
Cd-109	Ag-109 m	Es-254	Bk-250
Cd-115	In-115 m	Es-254 m	Fm-254
Cd-115 m	In-115 m		
In-114 m	In-114		

În ceea ce privește radionuclizii care nu sunt enumerați în tabelul A partea 1, autoritatea competentă atribuie, acolo unde este necesar, valorile corespunzătoare pentru cantitățile și concentrațiile activității pe unitate de masă. Valorile atribuite în acest fel sunt complementare cu cele din tabelul A partea 1.

TABELUL A PARTEA 2

Radionuclizi naturali

Valorile aferente exceptării sau eliberării radionuclizilor naturali din materialele solide în echilibru secular cu descendenții:

Radionuclizi naturali din seria U-238	1 kBq kg ⁻¹
Radionuclizi naturali din seria Th-232	1 kBq kg ⁻¹
K-40	10 kBq kg ⁻¹

TABELUL B

Valorile de exceptare totale ale activității (coloana 3) și valorile de exceptare pentru concentrația activității în cantități moderate din orice tip de material (coloana 2).

Radionuclid	Concentrația activității (kBq kg ⁻¹)	Activitate (Bq)	Radionuclid	Concentrația activității (kBq kg ⁻¹)	Activitate (Bq)
H-3	1 × 10 ⁶	1 × 10 ⁹	Ni-65	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Be-7	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Cu-64	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
C-14	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Zn-65	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
O-15	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹	Zn-69	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶
F-18	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Zn-69 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Na-22	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Ga-72	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Na-24	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Ge-71	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸
Si-31	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	As-73	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
P-32	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵	As-74	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
P-33	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸	As-76	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
S-35	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸	As-77	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Cl-36	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶	Se-75	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Cl-38	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Br-82	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Ar-37	1 × 10 ⁶	1 × 10 ⁸	Kr-74	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
Ar-41	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹	Kr-76	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
K-40 ⁽¹⁾	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Kr-77	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
K-42	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Kr-79	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
K-43	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Kr-81	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Ca-45	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Kr-83 m	1 × 10 ⁵	1 × 10 ¹²
Ca-47	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Kr-85	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁴
Sc-46	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Kr-85 m	1 × 10 ³	1 × 10 ¹⁰
Sc-47	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Kr-87	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
Sc-48	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Kr-88	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
V-48	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Rb-86	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Cr-51	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Sr-85	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Mn-51	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Sr-85 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Mn-52	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Sr-87 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Mn-52 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Sr-89	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Mn-53	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁹	Sr-90 ^(b)	1 × 10 ²	1 × 10 ⁴
Mn-54	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Sr-91	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Mn-56	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Sr-92	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Fe-52	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Y-90	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
Fe-55	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶	Y-91	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Fe-59	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Y-91 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Co-55	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Y-92	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Co-56	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Y-93	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Co-57	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Zr-93 ^(b)	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Co-58	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Zr-95	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-58 m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Zr-97 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Co-60	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Nb-93 m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Co-60 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Nb-94	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-61	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Nb-95	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-62 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Nb-97	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Ni-59	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸	Nb-98	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Ni-63	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸	Mo-90	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶

Radionuclid	Concentrația activității (kBq kg ⁻¹)	Activitate (Bq)	Radionuclid	Concentrația activității (kBq kg ⁻¹)	Activitate (Bq)
Mo-93	1×10^3	1×10^8	I-129	1×10^2	1×10^5
Mo-99	1×10^2	1×10^6	I-130	1×10^1	1×10^6
Mo-101	1×10^1	1×10^6	I-131	1×10^2	1×10^6
Tc-96	1×10^1	1×10^6	I-132	1×10^1	1×10^5
Tc-96 m	1×10^3	1×10^7	I-133	1×10^1	1×10^6
Tc-97	1×10^3	1×10^8	I-134	1×10^1	1×10^5
Tc-97 m	1×10^3	1×10^7	I-135	1×10^1	1×10^6
Tc-99	1×10^4	1×10^7	Xe-131 m	1×10^4	1×10^4
Tc-99 m	1×10^2	1×10^7	Xe-133	1×10^3	1×10^4
Ru-97	1×10^2	1×10^7	Xe-135	1×10^3	1×10^{10}
Ru-103	1×10^2	1×10^6	Cs-129	1×10^2	1×10^5
Ru-105	1×10^1	1×10^6	Cs-131	1×10^3	1×10^6
Ru-106 ^(b)	1×10^2	1×10^5	Cs-132	1×10^1	1×10^5
Rh-103 m	1×10^4	1×10^8	Cs-134 m	1×10^3	1×10^5
Rh-105	1×10^2	1×10^7	Cs-134	1×10^1	1×10^4
Pd-103	1×10^3	1×10^8	Cs-135	1×10^4	1×10^7
Pd-109	1×10^3	1×10^6	Cs-136	1×10^1	1×10^5
Ag-105	1×10^2	1×10^6	Cs-137 ^(b)	1×10^1	1×10^4
Ag-108 m	1×10^1	1×10^6	Cs-138	1×10^1	1×10^4
Ag-110 m	1×10^1	1×10^6	Ba-131	1×10^2	1×10^6
Ag-111	1×10^3	1×10^6	Ba-140 ^(b)	1×10^1	1×10^5
Cd-109	1×10^4	1×10^6	La-140	1×10^1	1×10^5
Cd-115	1×10^2	1×10^6	Ce-139	1×10^2	1×10^6
Cd-115 m	1×10^3	1×10^6	Ce-141	1×10^2	1×10^7
In-111	1×10^2	1×10^6	Ce-143	1×10^2	1×10^6
In-113 m	1×10^2	1×10^6	Ce-144 ^(b)	1×10^2	1×10^5
In-114 m	1×10^2	1×10^6	Pr-142	1×10^2	1×10^5
In-115 m	1×10^2	1×10^6	Pr-143	1×10^4	1×10^6
Sn-113	1×10^3	1×10^7	Nd-147	1×10^2	1×10^6
Sn-125	1×10^2	1×10^5	Nd-149	1×10^2	1×10^6
Sb-122	1×10^2	1×10^4	Pm-147	1×10^4	1×10^7
Sb-124	1×10^1	1×10^6	Pm-149	1×10^3	1×10^6
Sb-125	1×10^2	1×10^6	Sm-151	1×10^4	1×10^8
Te-123 m	1×10^2	1×10^7	Sm-153	1×10^2	1×10^6
Te-125 m	1×10^3	1×10^7	Eu-152	1×10^1	1×10^6
Te-127	1×10^3	1×10^6	Eu-152 m	1×10^2	1×10^6
Te-127 m	1×10^3	1×10^7	Eu-154	1×10^1	1×10^6
Te-129	1×10^2	1×10^6	Eu-155	1×10^2	1×10^7
Te-129 m	1×10^3	1×10^6	Gd-153	1×10^2	1×10^7
Te-131	1×10^2	1×10^5	Gd-159	1×10^3	1×10^6
Te-131 m	1×10^1	1×10^6	Tb-160	1×10^1	1×10^6
Te-132	1×10^2	1×10^7	Dy-165	1×10^3	1×10^6
Te-133	1×10^1	1×10^5	Dy-166	1×10^3	1×10^6
Te-133 m	1×10^1	1×10^5	Ho-166	1×10^3	1×10^5
Te-134	1×10^1	1×10^6	Er-169	1×10^4	1×10^7
I-123	1×10^2	1×10^7	Er-171	1×10^2	1×10^6
I-125	1×10^3	1×10^6	Tm-170	1×10^3	1×10^6
I-126	1×10^2	1×10^6	Tm-171	1×10^4	1×10^8

Radionuclid	Concentrația activității (kBq kg ⁻¹)	Activitate (Bq)	Radionuclid	Concentrația activității (kBq kg ⁻¹)	Activitate (Bq)
Yb-175	1×10^3	1×10^7	Ra-228 ^(b)	1×10^1	1×10^5
Lu-177	1×10^3	1×10^7	Ac-228	1×10^1	1×10^6
Hf-181	1×10^1	1×10^6	Th-226 ^(b)	1×10^3	1×10^7
Ta-182	1×10^1	1×10^4	Th-227	1×10^1	1×10^4
W-181	1×10^3	1×10^7	Th-228 ^(b)	1×10^0	1×10^4
W-185	1×10^4	1×10^7	Th-229 ^(b)	1×10^0	1×10^3
W-187	1×10^2	1×10^6	Th-230	1×10^0	1×10^4
Re-186	1×10^3	1×10^6	Th-231	1×10^3	1×10^7
Re-188	1×10^2	1×10^5	Th-234 ^(b)	1×10^3	1×10^5
Os-185	1×10^1	1×10^6	Pa-230	1×10^1	1×10^6
Os-191	1×10^2	1×10^7	Pa-231	1×10^0	1×10^3
Os-191 m	1×10^3	1×10^7	Pa-233	1×10^2	1×10^7
Os-193	1×10^2	1×10^6	U-230	1×10^1	1×10^5
Ir-190	1×10^1	1×10^6	U-231	1×10^2	1×10^7
Ir-192	1×10^1	1×10^4	U-232 ^(b)	1×10^0	1×10^3
Ir-194	1×10^2	1×10^5	U-233	1×10^1	1×10^4
Pt-191	1×10^2	1×10^6	U-234	1×10^1	1×10^4
Pt-193 m	1×10^3	1×10^7	U-235 ^(b)	1×10^1	1×10^4
Pt-197	1×10^3	1×10^6	U-236	1×10^1	1×10^4
Pt-197 m	1×10^2	1×10^6	U-237	1×10^2	1×10^6
Au-198	1×10^2	1×10^6	U-238 ^(b)	1×10^1	1×10^4
Au-199	1×10^2	1×10^6	U-239	1×10^2	1×10^6
Hg-197	1×10^2	1×10^7	U-240	1×10^3	1×10^7
Hg-197 m	1×10^2	1×10^6	U-240 ^(b)	1×10^1	1×10^6
Hg-203	1×10^2	1×10^5	Np-237 ^(b)	1×10^0	1×10^3
Tl-200	1×10^1	1×10^6	Np-239	1×10^2	1×10^7
Tl-201	1×10^2	1×10^6	Np-240	1×10^1	1×10^6
Tl-202	1×10^2	1×10^6	Pu-234	1×10^2	1×10^7
Tl-204	1×10^4	1×10^4	Pu-235	1×10^2	1×10^7
Pb-203	1×10^2	1×10^6	Pu-236	1×10^1	1×10^4
Pb-210 ^(b)	1×10^1	1×10^4	Pu-237	1×10^3	1×10^7
Pb-212 ^(b)	1×10^1	1×10^5	Pu-238	1×10^0	1×10^4
Bi-206	1×10^1	1×10^5	Pu-239	1×10^0	1×10^4
Bi-207	1×10^1	1×10^6	Pu-240	1×10^0	1×10^3
Bi-210	1×10^3	1×10^6	Pu-241	1×10^2	1×10^5
Bi-212 ^(b)	1×10^1	1×10^5	Pu-242	1×10^0	1×10^4
Po-203	1×10^1	1×10^6	Pu-243	1×10^3	1×10^7
Po-205	1×10^1	1×10^6	Pu-244	1×10^0	1×10^4
Po-207	1×10^1	1×10^6	Am-241	1×10^0	1×10^4
Po-210	1×10^1	1×10^4	Am-242	1×10^3	1×10^6
At-211	1×10^3	1×10^7	Am-242 m ^(b)	1×10^0	1×10^4
Rn-220 ^(b)	1×10^4	1×10^7	Am-243 ^(b)	1×10^0	1×10^3
Rn-222 ^(b)	1×10^1	1×10^8	Cm-242	1×10^2	1×10^5
Ra-223 ^(b)	1×10^2	1×10^5	Cm-243	1×10^0	1×10^4
Ra-224 ^(b)	1×10^1	1×10^5	Cm-244	1×10^1	1×10^4
Ra-225	1×10^2	1×10^5	Cm-245	1×10^0	1×10^3
Ra-226 ^(b)	1×10^1	1×10^4	Cm-246	1×10^0	1×10^3
Ra-227	1×10^2	1×10^6	Cm-247	1×10^0	1×10^4

Radionuclid	Concentrația activității (kBq kg ⁻¹)	Activitate (Bq)	Radionuclid	Concentrația activității (kBq kg ⁻¹)	Activitate (Bq)
Cm-248	1×10^0	1×10^3	Cf-253	1×10^2	1×10^5
Bk-249	1×10^3	1×10^6	Cf-254	1×10^0	1×10^3
Cf-246	1×10^3	1×10^6	Es-253	1×10^2	1×10^5
Cf-248	1×10^1	1×10^4	Es-254	1×10^1	1×10^4
Cf-249	1×10^0	1×10^3	Es-254 m	1×10^2	1×10^6
Cf-250	1×10^1	1×10^4	Fm-254	1×10^4	1×10^7
Cf-251	1×10^0	1×10^3	Fm-255	1×10^3	1×10^6
Cf-252	1×10^1	1×10^4			

(¹) Sărurile de potasiu în cantități mai mici de 1 000 kg sunt exceptate.

(²) Radionuclizii-părinte și descendenții acestora ale căror contribuții sunt luate în considerare pentru calcularea dozelor (și care necesită, prin urmare, luarea în considerare exclusiv a nivelului de exceptare pentru radionuclidul părinte), sunt enumerați în următorul tabel:

Radionuclid-părinte	Descendent
Sr-90	Y-90
Zr-93	Nb-93 m
Zr-97	Nb-97
Ru-106	Rh-106
Ag-108 m	Ag-108
Cs-137	Ba-137 m
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-234 m
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-234 m
U-240	Np-240 m
Np-237	Pa-233
Am-242 m	Am-242
Am-243	Np-239

ANEXA VIII

Definiția și utilizarea indicelui concentrației activității pentru radiațiile gamma emise de materialele de construcții menționate la articolul 75

În sensul articolului 75 alineatul (2), pentru tipurile identificate de materiale de construcții, se determină concentrațiile activității radionuclizilor primordiali Ra-226, Th-232 (sau produsul acestora din lanțul de dezintegrare Ra-228) și K-40.

Indicele concentrației activității I se calculează după următoarea formulă:

$$I = C_{\text{Ra226}}/300 \text{ Bq/kg} + C_{\text{Th232}}/200 \text{ Bq/kg} + C_{\text{K40}}/3\,000 \text{ Bq/kg}$$

unde C_{Ra226} , C_{Th232} și C_{K40} sunt concentrațiile activității în Bq/kg ale radionuclizilor corespunzători din materialul de construcții.

Indicele face referire la doza de radiații gamma, care depășește expunerea externă tipică, dintr-o clădire construită dintr-un material de construcții specificat. Indicele se aplică pentru materialul de construcții ca întreg, nu componentelor acestuia, cu excepția cazului în care componentele respective sunt materiale de construcții ele însele și sunt evaluate separat ca atare. Pentru a aplica indicele respectiv componentelor, în special deșeurilor rezultate din industriile de prelucrare a materialelor radioactive naturale reciclate în materiale de construcții, trebuie aplicat un factor corespunzător de partiție. Valoarea 1 a indicelui concentrației activității poate fi utilizată ca instrument de depistare convențional pentru identificarea materialelor care pot determina depășirea nivelului de referință prevăzut la articolul 75 alineatul (1). Calculul dozelor trebuie să țină seama de alți factori, precum densitatea și grosimea materialului, cât și de factori referitori la tipul construcției și utilizarea preconizată a materialului (în profunzime sau la suprafață).

ANEXA IX

Lista orientativă a informațiilor necesare pentru cererile de acordare a autorizației menționată la articolul 29

- (a) Responsabilitățile și modalitățile de organizare în ceea ce privește protecția și securitatea.
 - (b) Competențele personalului, inclusiv informarea și formarea acestuia.
 - (c) Caracteristicile de proiectare ale instalației și ale surselor de radiație.
 - (d) Expuneri anticipate profesionale și publice în condiții normale de funcționare.
 - (e) Evaluarea privind securitatea activităților și a instalației pentru:
 - (i) identificarea modalităților prin care pot avea loc expuneri potențiale sau accidentale și expuneri medicale neintenționate;
 - (ii) estimarea, în măsura în care acest lucru este posibil, a probabilităților și a amplitudinii expunerilor potențiale;
 - (iii) evaluarea calității și a amplitudinii dispozițiilor privind protecția și securitatea, inclusiv caracteristicile tehnice și procedurile administrative;
 - (iv) definirea limitelor operaționale și a condițiilor de funcționare.
 - (f) Proceduri de urgență.
 - (g) Menținerea, testarea, inspectarea și furnizarea de servicii pentru a se asigura că sursa de radiații și instalația continuă să îndeplinească cerințele de proiectare, limitele operaționale și condițiile de funcționare pe parcursul ciclului de viață.
 - (h) Gestionarea deșeurilor radioactive și măsurile de depozitare finală a acestora în conformitate cu cerințele de reglementare aplicabile.
 - (i) Gestionarea surselor închise scoase din uz.
 - (j) Asigurarea calității.
-

ANEXA X

Sistemul de date pentru monitorizarea radiologică individuală menționat la articolele 43, 44 și 51

DISPOZIȚII GENERALE

Sistemul de date pentru monitorizarea radiologică individuală elaborat de un stat membru poate fi realizat fie sub forma unei rețele, fie sub forma unui registru național al dozelor. Acest sistem de date poate include emiterea unor documente de monitorizare radiologică individuală pentru lucrătorii externi.

1. Orice sistem de date al statelor membre destinat monitorizării radiologice individuale a lucrătorilor expuși cuprinde următoarele secțiuni:
 - (a) detalii privind identitatea lucrătorului;
 - (b) detalii privind supravegherea medicală a lucrătorului;
 - (c) detalii privind întreprinderea care a angajat lucrătorul, iar în cazul lucrătorilor externi, privind angajatorul lucrătorului;
 - (d) rezultatele monitorizării individuale a lucrătorului expus.
2. Autoritățile competente ale statelor membre adoptă măsurile necesare pentru prevenirea oricărei posibilități de falsificare, utilizare necorespunzătoare sau manipulare frauduloasă a sistemului de date pentru monitorizarea radiologică individuală.

A. Datele care trebuie incluse în sistemul de date pentru monitorizarea radiologică individuală

3. Datele privind identitatea lucrătorilor includ următoarele date ale acestora:
 - (a) nume de familie;
 - (b) prenume;
 - (c) sexul;
 - (d) data nașterii;
 - (e) naționalitate; și
 - (f) numărul unic de identificare.
4. Datele privind întreprinderea includ denumirea, adresa și numărul unic de identificare al întreprinderii.
5. Datele privind angajarea lucrătorilor includ:
 - (a) numele, adresa și numărul unic de identificare al angajatorului;
 - (b) data de început a monitorizării individuale; și, acolo unde este disponibilă, data de încheiere;
 - (c) clasificarea lucrătorilor în conformitate cu dispozițiile de la articolul 40.
6. Rezultatele monitorizării individuale a lucrătorilor expuși includ registrul oficial al dozelor (an; doza efectivă, exprimată în mSv; în cazul unei expuneri neuniforme, dozele echivalente în diferitele părți ale corpului, exprimate în mSv; și în cazul unei încorporări de radionuclizi, doza efectivă angajată, exprimată în mSv);

B. Datele privind lucrătorii externi care trebuie furnizate prin intermediul sistemului de date pentru monitorizarea radiologică individuală

1. Înainte de începerea unei activități, angajatorul lucrătorilor externi pune la dispoziția întreprinderii următoarele date prin intermediul sistemului de date pentru monitorizarea radiologică individuală:
 - (a) datele privind angajarea lucrătorilor externi, în conformitate cu secțiunea A punctul 5;

- (b) datele privind supravegherea medicală a lucrătorilor includ:
 - (i) clasificarea medicală a lucrătorilor în conformitate cu articolul 46 (apt; apt, cu anumite condiții; inapt);
 - (ii) informații privind orice restricții în materie de lucru cu radiațiile;
 - (iii) data ultimei examinări periodice a stării de sănătate; și
 - (iv) perioada de valabilitate a rezultatului.
 - (c) rezultatele monitorizării expunerii individuale a lucrătorilor externi în conformitate cu secțiunea A punctul 6 și cel puțin pentru ultimii cinci ani calendaristici, inclusiv anul curent.
2. Următoarele date trebuie să fie sau să fi fost înregistrate de către întreprindere în sistemul de date pentru monitorizarea radiologică individuală după încheierea fiecărei activități:
- (a) durata activității;
 - (b) estimarea oricărei doze efective primite de lucrătorul extern (pentru durata activității);
 - (c) în cazul unei expuneri neuniforme, estimarea dozelor echivalente în diferitele părți ale corpului;
 - (d) în cazul unei încorporări de radionuclizi, estimarea activității încorporate sau a dozei efective angajate.

C. Dispoziții privind documentul de monitorizare radiologică individuală

1. Statele membre pot decide să emită un document de monitorizare radiologică individuală pentru fiecare lucrător extern.
 2. Documentul nu este transferabil.
 3. Statele membre iau măsurile necesare pentru a preveni emiterea mai multor documente de monitorizare individuală valabile în același timp pentru un lucrător.
 4. Pe lângă informațiile solicitate în partea A și partea B, documentul include numele și adresa organismului emitent și data eliberării acestuia.
-

ANEXA XI

Sistemele de gestionare a situațiilor de urgență și planurile de răspuns în situații de urgență menționate la articolele 69, 97 și 98**A. Elemente care trebuie incluse într-un sistem de gestionare a situațiilor de urgență**

1. Evaluarea situațiilor potențiale de expunere de urgență, precum și a expunerii publice și a expunerii profesionale de urgență asociate;
2. Alocarea clară a responsabilităților persoanelor și organizațiilor care joacă un rol în măsurile de pregătire și răspuns;
3. Stabilirea unor planuri de răspuns în situații de urgență la nivelurile corespunzătoare și legate de o anumită instalație sau activitate umană;
4. Comunicare fiabilă și măsuri eficiente și eficace pentru cooperarea și coordonarea în cadrul instalației, precum și la nivelul național și internațional corespunzător;
5. Protecția sănătății lucrătorilor în situații de urgență;
6. Măsuri pentru furnizarea de informații prealabile și formare pentru lucrătorii în situații de urgență și toate celelalte persoane cu obligații sau responsabilități în ceea ce privește răspunsul în situații de urgență, inclusiv exerciții periodice;
7. Măsuri privind monitorizarea individuală sau evaluarea dozelor individuale ale lucrătorilor în situații de urgență și înregistrarea dozelor;
8. Măsuri privind informarea populației;
9. Implicarea părților interesate;
10. Tranziția de la o situație de expunere de urgență la o situație de expunere existentă, inclusiv recuperare și remediere.

B. Elemente care trebuie incluse într-un plan de răspuns în situații de urgență

Pentru pregătirea în situații de urgență:

1. Niveluri de referință pentru expunerea publică, luându-se în considerare criteriile prevăzute în anexa I;
2. Niveluri de referință pentru expunerea profesională de urgență, luându-se în considerare articolul 53;
3. Strategii de protecție optimizate pentru populația care poate fi expusă, pentru diferitele evenimente ipotetice și scenariile conexe;
4. Criterii generice predefinite pentru măsuri particulare de protecție;
5. Declanșatori standard sau criterii operaționale, cum ar fi elemente observabile și indicatori ai condițiilor de la fața locului;
6. Măsuri privind coordonarea promptă dintre organizațiile care joacă un rol în pregătirea și răspunsul în situații de urgență, precum și cu toate celelalte state membre și cu țările terțe care pot fi implicate sau sunt susceptibile de a fi afectate;
7. Măsuri privind reexaminarea și revizuirea planului de răspuns în situații de urgență pentru a se lua în considerare modificările sau experiența dobândită din exerciții și evenimente.

Se stabilesc din timp măsuri pentru revizuirea elementelor respective, după cum este cazul pe parcursul unei situații de expunere de urgență, pentru adaptarea la condițiile dominante, pe măsură ce acestea evoluează pe parcursul procesului de răspuns la situația de urgență.

Pentru răspunsul în situații de urgență:

Răspunsul la o situație de expunere de urgență este abordat prin punerea în aplicare în timp util a măsurilor de pregătire, printre altele a următoarelor măsuri:

1. punerea imediată în aplicare a măsurilor de protecție, dacă este posibil, înainte ca expunerea să aibă loc;

2. evaluarea eficacității strategiilor și a acțiunilor puse în aplicare și ajustarea acestora în mod corespunzător la situația dominantă;
 3. compararea dozelor cu nivelul de referință aplicabil, cu accent pe grupurile ale căror doze depășesc nivelul de referință;
 4. punerea în aplicare a strategiilor ulterioare de protecție, după caz, pe baza condițiilor dominante și a informațiilor disponibile.
-

ANEXA XII

Informarea populației despre măsurile de protecție a sănătății care trebuie aplicate și despre procedurile care se impun în caz de urgență menționată la articolele 70 și 71**A. Informarea prealabilă a membrilor populației susceptibili de a fi afectați de o urgență:**

1. noțiuni de bază privind radioactivitatea și efectele acesteia asupra ființelor umane și asupra mediului;
2. diferitele tipuri de urgență tratate, precum și consecințele acestora pentru populație și mediu;
3. măsurile de urgență preconizate pentru alertarea, protecția și asistența acordată populației în caz de urgență;
4. informații relevante privind acțiunile care trebuie întreprinse de către populație în caz de urgență.

B. Informațiile care trebuie furnizate segmentului de populație afectat în caz de urgență

1. Pe baza planului de răspuns în caz de urgență întocmit în prealabil de statele membre, populația afectată efectiv în caz de urgență trebuie să primească rapid și în mod periodic:
 - (a) informații asupra tipului de urgență care a apărut și, dacă este posibil, a caracteristicilor acesteia (de exemplu, originea, amploarea și evoluția sa probabilă);
 - (b) instrucțiuni privind protecția care, în funcție de tipul urgenței:
 - (i) pot include următoarele: restricții privind consumul alimentelor și al apei susceptibile de a fi contaminate, reguli simple privind igiena și decontaminarea, recomandarea de a rămâne în spații închise, distribuirea și folosirea de substanțe protectoare, măsuri de evacuare;
 - (ii) pot fi însoțite, acolo unde este necesar, de avertizări speciale pentru anumite grupuri ale populației;
 - (c) anunțuri care să recomande cooperarea conform instrucțiunilor sau cererilor venite din partea autorității competente.
2. Dacă urgența este precedată de o fază de avertizare preliminară, populația care poate fi afectată în caz de urgență radiologică trebuie să primească deja informații și instrucțiuni în faza respectivă, de exemplu:
 - (a) invitația de a urmări emisiunile de radio sau televiziune, adresată populației în cauză;
 - (b) instrucțiuni pregătitoare adresate instituțiilor cu responsabilități colective speciale;
 - (c) recomandări adresate grupurilor profesionale afectate în mod deosebit.
3. În funcție de timpul disponibil, aceste informații și instrucțiuni se completează cu o reiterare a noțiunilor de bază cu privire la radioactivitate și efectele acesteia asupra ființelor umane și asupra mediului.

ANEXA XIII

Listă orientativă a tipurilor de materiale de construcții avute în vedere cu privire la radiațiile gamma emise de acestea menționată la articolul 75

1. Materiale naturale

(a) Șisturi de alaun.

(b) Materiale de construcții sau aditivi de origine magmatică, cum ar fi:

— granitoizi (cum ar granit, sienit și ortognais);

— porfiruri;

— tuf;

— pozzolana (*pulvis puteolanus*);

— lavă.

2. Materiale care încorporează reziduuri din industriile de prelucrare a materialelor radioactive naturale, cum ar fi:

cenușă zburătoare;

fosfogips;

zgură de fosfor;

zgură de staniu;

zgură de cupru;

nămol roșu (deșeu din producția de aluminiu);

reziduuri din producția de oțel

(*) În cazul în care producătorul sursei își are sediul în afara Comunității, se pot furniza ca alternativă denumirea și adresa importatorului care a furnizat sursa.

ANEXA XV

Cerințele pentru întreprinderile care răspund de o sursă închisă de mare activitate menționate la articolul 91

Fiecare întreprindere care răspunde de o sursă închisă de mare activitate:

- (a) asigură efectuarea, în mod regulat, a testelor corespunzătoare, cum ar fi testele de etanșeitate conform standardelor internaționale, în scopul verificării și menținerii integrității fiecărei surse;
 - (b) verifică periodic, la intervale specifice care pot fi stabilite de statele membre, dacă fiecare sursă și, dacă este cazul, echipamentul care conține sursa, sunt prezente în locul de utilizare sau de stocare și par să fie într-o stare bună;
 - (c) se asigură că fiecare sursă fixă și mobilă este supusă unor măsuri adecvate și documentate, cum ar fi protocoalele și procedurile scrise, care au ca scop prevenirea accesului neautorizat, a pierderii sau furtului sursei, sau a deteriorării acestora în urma unui incendiu;
 - (d) comunică prompt autorității competente orice pierdere, furt, scurgere sau utilizare neautorizată a sursei, ia măsuri pentru o verificare a integrității fiecărei surse după fiecare eveniment, inclusiv incendiu, care ar fi putut deteriora sursa și, dacă este cazul, informează autoritatea competentă cu privire la aceasta și la măsurile luate;
 - (e) returnează furnizorului fiecare sursă scoasă din utilizare, o introduce într-o instalație pentru stocare pe termen lung sau depozitare definitivă sau o transferă către o altă întreprindere autorizată, cu excepția cazului în care autoritatea competentă este de acord cu nerespectarea acestor dispoziții, fără întârzieri nejustificate după încetarea utilizării;
 - (f) înainte de efectuarea transferului, se asigură că destinatarul deține autorizația corespunzătoare;
 - (g) comunică prompt autorității competente orice incident sau accident care are ca rezultat expunerea neintenționată a unui lucrător sau a unui membru al populației.
-

ANEXA XVI

Identificarea și marcarea surselor închise de mare activitate menționate la articolul 91

1. Producătorul sau furnizorul se asigură că:

- (a) Fiecare sursă închisă de mare activitate este identificată printr-un număr unic. Numărul se gravează sau se imprimă pe sursă, atunci când acest lucru este posibil.

Numărul se gravează sau se imprimă, de asemenea, pe containerul sursei. Dacă acest lucru nu este posibil sau în cazul containerelor de transport refolosite, containerul sursei trebuie cel puțin să cuprindă informații privind natura sursei.

- (b) Containerul sursei și, după caz, sursa sunt marcate și etichetate cu un semn corespunzător, prin care populația este avertizată asupra riscului de radiații.

2. Producătorul furnizează o fotografie a fiecărui tip de model de sursă produs și a tipului de container utilizat de obicei pentru aceasta.

3. Întreprinderea se asigură că fiecare sursă închisă de mare activitate este însoțită de informații scrise care indică faptul că sursa este identificată și marcată în conformitate cu alineatul (1) și că marcajele și etichetele prevăzute la alineatul (1) rămân lizibile. Informațiile includ fotografii ale sursei, ale containerului sursei, ale coletului de transport, ale dispozitivului și ale echipamentului, dacă este cazul.

ANEXA XVII

Lista orientativă a tipurilor situațiilor de expunere existentă menționată la articolul 100

- (a) Expunerile provocate de contaminarea zonelor cu materiale reziduale radioactive rezultate din:
 - (i) activități anterioare care nu au făcut niciodată obiectul controlului reglementat sau care nu au fost reglementate în conformitate cu cerințele stabilite în prezenta directivă;
 - (ii) o urgență, după ce situația de expunere de urgență a fost declarată ca fiind încheiată, astfel cum se prevede în sistemul de gestionare a situațiilor de urgență;
 - (iii) deșeurile din activități anterioare pentru care întreprinderea nu mai răspunde din punct de vedere juridic;
 - (b) Expunerile la surse naturale de radiații, inclusiv:
 - (i) expunerea la radon și toron în locuințe, la locul de muncă și în alte clădiri;
 - (ii) expunerea externă din locuințe provocată de materialele de construcții;
 - (c) Expunerile la mărfurile, cu excepția alimentelor, hranei pentru animale și apei potabile, care conțin:
 - (i) radionuclizi din zonele contaminate specificate la litera (a), sau
 - (ii) radionuclizi naturali.
-

ANEXA XVIII

Lista elementelor care trebuie avute în vedere la pregătirea planului național de acțiune pentru abordarea riscurilor pe termen lung rezultate din expunerile la radon menționată la articolele 54, 74 și 103

- (1) Strategia de desfășurare a investigațiilor privind concentrațiile de radon din interiorul clădirilor sau concentrațiile de gaze din sol în scopul estimării distribuției concentrațiilor de radon din interior, pentru gestionarea datelor de măsurare și pentru stabilirea altor parametri relevanți (cum ar fi tipurile de sol și rocă, permeabilitatea și conținutul de radon-226 din rocă sau sol).
 - (2) Abordarea, datele și criteriile utilizate pentru delimitarea zonelor sau pentru definirea altor parametri care pot fi utilizați ca indicatori specifici ai situațiilor cu expunere potențial ridicată la radon.
 - (3) Identificarea tipurilor de locuri de muncă și clădiri cu acces public, cum ar fi școlile, locurile de muncă în subteran și cele din anumite zone, unde sunt necesare măsurători, pe baza unei evaluări a riscurilor care să includă, de exemplu, orele de ocupație.
 - (4) Baza pentru stabilirea nivelurilor de referință pentru locuințe și pentru locurile de muncă. Dacă este cazul, baza pentru stabilirea unor niveluri de referință diferite pentru utilizări diferite ale clădirilor (locuințe, clădiri cu acces public, locuri de muncă), precum și pentru clădirile existente și cele noi.
 - (5) Repartizarea responsabilităților (guvernamentale și neguvernamentale), mecanismele de coordonare și resursele disponibile pentru punerea în aplicare a planului de acțiune.
 - (6) Strategia pentru reducerea expunerii la radon în locuințe și soluționarea în mod prioritar a situațiilor identificate la punctul 2.
 - (7) Strategii pentru facilitarea acțiunilor de remediere post-construire.
 - (8) Strategia, inclusiv metode și instrumente, de prevenire a pătrunderii radonului în clădirile noi, inclusiv identificarea materialelor de construcții care emană cantități semnificative de radon.
 - (9) Programarea evaluărilor planului de acțiune.
 - (10) Strategia de comunicare pentru sensibilizarea populației și informarea factorilor locali de decizie, a angajatorilor și a angajaților cu privire la riscurile prezentate de radon, inclusiv în legătură cu fumatul.
 - (11) Orientări cu privire la metodele și instrumentele de măsurare și măsurile de remediere. De asemenea, se iau în considerare criteriile de acreditare a serviciilor de măsurare și de remediere.
 - (12) Dacă este cazul, acordarea de sprijin financiar pentru sondajele privind radonul și pentru măsurile de remediere, în special pentru locuințele particulare cu concentrații foarte mari de radon.
 - (13) Obiective pe termen lung în ceea ce privește reducerea riscurilor de cancer pulmonar care pot fi atribuite expunerii la radon (pentru fumători și nefumători).
 - (14) După caz, luarea în considerare a altor aspecte conexe și programe corespunzătoare, cum ar fi programele privind economisirea energiei și calitatea aerului din interior.
-

ANEXA XIX

Tabelul de corespondență menționat la articolul 107

Prezenta Directivă	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Articolul 1	Articolul 1	Articolul 1	Articolul 54	Articolul 1	
Articolul 2, alineatul (1)			Articolul 2, alineatul (1), Articolul 40, alineatul (1), Articolul 48, alineatul (1)		
Articolul 2, alineatul (2), litera (a)			Articolul 2, alineatul (1), litera (a)		
Articolul 2, alineatul (2), litera (b)			Articolul 2, alineatul (1), litera (b)		
Articolul 2, alineatul (2), litera (c)			Articolul 2, alineatul (2), Articolul 40		
Articolul 2, alineatul (2), litera (d)			Articolul 2, alineatul (3), Articolul 40		
Articolul 2, alineatul (2), litera (e)			Articolul 2, alineatul (3) Articolul 48, alineatul (1)		
Articolul 3			Articolul 2, alineatul (4)		
Articolul 4		Articolul 2	Articolul 1	Articolele 1, 2	Articolul 2
Articolul 5					
Articolul 5, litera (a)			Articolul 6, alineatul (1) Articolul 48, alineatul (2)		
Articolul 5, litera (b)			Articolul 6, alineatul (3), litera (a) Articolul 48, alineatul (2)		
Articolul 5, litera (c)			Articolul 6, alineatul (3), litera (b), Articolul 6, alineatul (4)		
Articolul 6, alineatul (1)			Articolul 7, alineatul (1) și (2)		
Articolul 6, alineatul (1), litera (a)					
Articolul 6, alineatul (1), litera (b)					
Articolul 6, alineatul (1), litera (c)					
Articolul 6, alineatul (2)					
Articolul 7			Articolul 48, alineatul (2)		
Articolul 8			Articolul 8		
Articolul 9, alineatul (1)					
Articolul 9, alineatul (2)			Articolul 9, alineatul (1)		
Articolul 9, alineatul (3)			Articolul 9, alineatul (2)		
Articolul 10			Articolul 10		
Articolul 11, alineatul (1)			Articolul 11, alineatul (1)		
Articolul 11, alineatul (2)			Articolul 11, alineatul (2)		

Prezenta Directivă	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Articolul 11, alineatul (3)			Articolul 11, alineatul (2)		
Articolul 11, alineatul (4)			Articolul 11, alineatul (3)		
Articolul 12			Articolul 13		
Articolul 13			Articolele 15, 16		
Articolul 14, alineatul (1)				Articolul 7, alineatul (1) și (3)	
Articolul 14, alineatul (2)					
Articolul 14, alineatul (3)					
Articolul 15, alineatul (1)			Articolul 22, alineatul (1)(a)		
Articolul 15, alineatul (2)			Articolul 22, alineatul (1)(b)		
Articolul 15, alineatul (3)			Articolul 22, alineatul (1)(b)		
Articolul 15, alineatul (4)			Articolul 22, alineatul (2)		
Articolul 15, alineatul (5)					Articolul 8, alineatul (1)
Articolul 16					Articolul 8, alineatul (2)
Articolul 17, alineatul (1)	Articolul 7, alineatul (1)		Articolul 50, alineatul (3)		
Articolul 17, alineatul (2)	Articolul 7, alineatul (2)				
Articolul 17, alineatul (3)					
Articolul 17, alineatul (4)					
Articolul 18				Articolul 7	
Articolul 19, alineatul (1)			Articolul 6, alineatul (1)		
Articolul 19, alineatul (2)			Articolul 6, alineatul (2)		
Articolul 19, alineatul (3)					
Articolul 19, alineatul (4)					
Articolul 20					
Articolul 21			Articolul 6, alineatul (5)		
Articolul 22				Articolul 3, alineatul (1), litera (d) Articolul 4, alineatul (2), litera (c) Articolul 5, alineatul (4)	
Articolul 23			Articolul 40, alineatul (2)		
Articolul 24			Articolul 4, alineatul (3) Articolul 41		
Articolul 25		Articolul 3	Articolul 3, alineatul (1)		
Articolul 26			Articolul 3, alineatul (2)		
Articolul 27, alineatul (1)					
Articolul 27, alineatul (2)			Articolul 4, alineatul (2)		
Articolul 27, alineatul (3)					

Prezenta Directivă	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Articolul 28, literele (a), (b), (c), (e) și (f)			Articolul 4, alineatul (1)		
Articolul 28, alineatul (d)					Articolul 3, alineatul (1)
Articolul 29					
Articolul 30, alineatul (1)			Articolul 5, alineatul (1)		
Articolul 30, alineatul (2)			Articolul 5, alineatul (2)		
Articolul 30, alineatul (3)					
Articolul 30, alineatul (4)					
Articolul 31, alineatul (1)			Articolul 23, alineatul (1)		
Articolul 31, alineatul (2)					
Articolul 31, alineatul (3)					
Articolul 31, alineatul (4)					
Articolul 32			Articolul 17, literele (a), (c), (d) și (e)		
Articolul 33			Articolul 39		
Articolul 34			Articolul 23, alineatul (2)		
Articolul 35, alineatul (1)			Articolul 18, alineatul (1)		
Articolul 35, alineatul (2)					
Articolul 35, alineatul (3)			Articolul 42		
Articolul 36, alineatul (1)			Articolul 17(b)		
Articolul 36, alineatul (2)			Articolul 18, alineatul (2) și (3)		
Articolul 36, alineatul (3)			Articolul 18, alineatul (4)		
Articolul 37			Articolul 19		
Articolul 38			Articolul 20		
Articolul 39			Articolul 24		
Articolul 40, alineatul (1)			Articolul 21		
Articolul 40, alineatul (2)					
Articolul 41			Articolul 25		
Articolul 42			Articolul 26		
Articolul 43			Articolul 28		
Articolul 44, alineatul (1), literele (a), (b) și (c)			Articolul 29, alineatul (1)		
Articolul 44, alineatul (1) litera (d)		Articolul 4, alineatul (2)			
Articolul 44, alineatul (2)			Articolul 38, alineatul (2)		

Prezenta Directivă	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Articolul 44, alineatul (3)			Articolul 29, alineatul (2)		
Articolul 44, alineatul (4)					
Articolul 44, alineatul (5)			Articolul 29, alineatul (3)		
Articolul 44, alineatul (6)			Articolul 38, alineatul (5)		
Articolul 45, alineatul (1)			Articolul 30		
Articolul 45, alineatul (2)			Articolul 31, alineatul (1)		
Articolul 45, alineatul (3)			Articolul 31, alineatul (2)		
Articolul 45, alineatul (4)			Articolul 31, alineatul (3)		
Articolul 46			Articolul 32		
Articolul 47			Articolul 33		
Articolul 48			Articolul 34		
Articolul 49, alineatul (1)			Articolul 36		
Articolul 49, alineatul (2)			Articolul 35, alineatul (1)		
Articolul 49, alineatul (3)			Articolul 35, alineatul (2)		
Articolul 50			Articolul 37		
Articolul 51, alineatul (1)		Articolul 4, alineatul (1)			
Articolul 51, alineatul (2)		Articolul 6, alineatul (1)			
Articolul 51, alineatul (3)		Articolul 6, alineatul (2)			
Articolul 51, alineatul (4)		Articolul 5			
Articolul 51, alineatul (5)		Articolul 7			
Articolul 52, alineatul (1)			Articolul 12, alineatul (1)		
Articolul 52, alineatul (2)			Articolul 12, alineatul (2)		
Articolul 52, alineatul (3)					
Articolul 53			Articolele 52, 27		
Articolul 54					
Articolul 55				Articolul 3	
Articolul 56				Articolul 4	
Articolul 57, alineatul (1), literele (a) și (c)				Articolul 5, alineatul (1) și (2)	
Articolul 57, alineatul (1), literele (b) și (d)					
Articolul 57, alineatul (2)				Articolul 5, alineatul (3)	
Articolul 58, literele (a), (c), (d), (e) și (f)				Articolul 6	
Articolul 58(b)					

Prezenta Directivă	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Articolul 59				Articolul 7	
Articolul 60, alineatul (1)				Articolul 8, alineatul (2)	
Articolul 60, alineatul (2)				Articolul 8, alineatul (3)	
Articolul 60, alineatul (3), litera (a)				Articolul 8, alineatul (4) și (5)	
Articolul 60, alineatul (3), litera (c)				Articolul 8, alineatul (6)	
Articolul 60, alineatul (3), literele (b), (d) și (e)					
Articolul 61				Articolul 9	
Articolul 62				Articolul 10	
Articolul 63(a)				Articolul 11	
Articolul 63, literele (b) - (f)					
Articolul 64				Articolul 12	
Articolul 65			Articolele 43, 44		
Articolul 66			Articolul 45		
Articolul 67					
Articolul 68			Articolul 47		
Articolul 69			Articolul 51, alineatele (1)-(4)		
Articolul 70	Articolul 5				
Articolul 71	Articolul 6				
Articolul 72					
Articolul 73			Articolul 53		
Articolul 74					
Articolul 75					
Articolul 76					Articolul 13
Articolul 77					
Articolul 78					
Articolul 79, alineatul (1)			Articolul 38, alineatul (3)		
Articolul 79, alineatul (2)					
Articolul 79, alineatul (3)					
Articolul 80			Articolul 31, alineatul (1)		
Articolul 81					
Articolul 82					
Articolul 83					

Prezenta Directivă	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Articolul 84, alineatul (1)			Articolul 38, alineatul (4)		
Articolul 84, alineatul (2) și (3)					
Articolul 85					
Articolul 86, alineatul (1)					
Articolul 86, alineatul (2)					Articolul 5, alineatul (1)
Articolul 86, alineatul (3)					Articolul 4
Articolul 86, alineatul (4)					Articolul 6, litera (d)
Articolul 87					Articolul 3, alineatul (2)
Articolul 88					Articolul 3, alineatul (3)
Articolul 89					Articolul 5, alineatul (2)
Articolul 90					Articolul 5, alineatul (3) și (4)
Articolul 91, alineatul (1)					Articolul 6
Articolul 91, alineatul (2)					Articolul 7
Articolul 92, alineatul (1)					
Articolul 92, alineatul (2)					Articolul 9, alineatul (3)
Articolul 92, alineatul (3)					Articolul 9, alineatul (2)
Articolul 93					
Articolul 94, alineatul (1)					Articolul 9, alineatul (1)
Articolul 94, alineatul (2)					Articolul 9, alineatul (4)
Articolul 95					Articolul 10
Articolul 96					
Articolul 97			Articolul 50, alineatul (1), Articolul 49		
Articolul 98			Articolul 50, alineatul (2)		
Articolul 99, alineatul (1)			Articolul 50, alineatul (4)		
Articolul 99, alineatul (2)			Articolul 51, alineatul (5)		
Articolul 99, alineatul (3)					Articolul 11
Articolul 100					
Articolul 101					
Articolul 102					
Articolul 103					
Articolul 104			Articolul 38, alineatul (1) Articolul 46	Articolul 13	Articolul 12
Articolul 105					

Prezenta Directivă	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Articolul 106	Articolul 12	Articolul 8	Articolul 55	Articolul 14	Articolul 16
Articolul 107			Articolul 56	Articolul 15	
Articolul 108					Articolul 18
Articolul 109			Articolul 57	Articolul 16	Articolul 19
Anexa I	Articolul 13	Articolul 9			
Anexa II			Anexa II		
Anexa III					Anexa I
Anexa IV					
Anexa V					
Anexa VI					
Anexa VII			Anexa I		
Anexa VIII					
Anexa IX					
Anexa X					
Anexa XI					
Anexa XII					
Anexa XIII					
Anexa XIV					Anexa II
Anexa XV					Articolul 6
Anexa XVI					Articolul 7
Anexa XVII					
Anexa XVIII					
Anexa XIX					
	Articolele 8, 9, 10, 11				
			Articolul 14	Articolul 8, alineatul (1)	Articolul 5, alineatul (5), Articolul 5, alineatul (6), Articolul 14, Articolul 15, Articolul 17