

II

(Icke-lagstiftningsakter)

DIREKTIV

RÅDETS DIREKTIV 2013/59/EURATOM

av den 5 december 2013

om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning, och om upphävande av direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen, särskilt artiklarna 31 och 32,

med beaktande av det förslag som Europeiska kommissionen utarbetat efter yttrande av en grupp personer som vetenskapliga och tekniska kommittén utsett bland medlemsstaternas vetenskapliga experter, och efter att ha hört Europeiska ekonomiska och sociala kommittén,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande, och

av följande skäl:

- (1) Artikel 2 b i Euratomfördraget innehåller bestämmelser om att enhetliga säkerhetsnormer för allmänhetens och arbetstagarnas hälsoskydd ska inrättas. I artikel 30 i Euratomfördraget definieras "grundläggande normer" för skyddet för arbetstagarnas och allmänhetens hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning.
- (2) För att fullgöra sin uppgift fastställde gemenskapen för första gången 1959 grundläggande normer genom direktiven av den 2 februari 1959 om fastställande av de grundläggande normerna för allmänhetens och arbetstagarnas hälsoskydd mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning⁽¹⁾. Direktiven har vid upprepade tillfällen reviderats, senast genom rådets direktiv 96/29/Euratom⁽²⁾ som upphävde tidigare direktiv.

⁽¹⁾ EGT L 11, 20.2.1959, s. 221.

⁽²⁾ Rådets direktiv 96/29/Euratom av den 13 maj 1996 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd av arbetstagarnas och allmänhetens hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning (EGT L 159, 29.6.1996, s. 1).

- (3) I direktiv 96/29/Euratom fastställs grundläggande säkerhetsnormer. Bestämmelserna i det direktivet är tillämpliga under normala förhållanden och i nödsituationer och har kompletterats med mer specifik lagstiftning.

- (4) Följande direktiv omfattar olika särskilda aspekter som kompletterar direktiv 96/29/Euratom: rådets direktiv 97/43/Euratom⁽³⁾, rådets direktiv 89/618/Euratom⁽⁴⁾, rådets direktiv 90/641/Euratom⁽⁵⁾ och rådets direktiv 2003/122/Euratom⁽⁶⁾.

- (5) Såsom Europeiska unionens domstol konstaterat i sin rättspraxis, hindrar inte de uppgifter som genom artikel 2 b i Euratomfördraget åläggs gemenskapen vad gäller fastställande av enhetliga säkerhetsnormer arbetstagarnas och allmänhetens hälsoskydd en medlemsstat från att föreskriva strängare skyddsåtgärder, såvida inte motsatsen uttryckligen anges i normerna. Eftersom det i detta direktiv föreskrivs minimibestämmelser bör det stå medlemsstaterna fritt att anta eller upprätthålla strängare åtgärder på det område som omfattas av detta direktiv, utan att det påverkar den fria rörligheten för varor och tjänster på den inre marknaden enligt definitionen i domstolens rättspraxis.

- (6) Den expertgrupp som utsetts av vetenskapliga och tekniska kommittén anser att man i de grundläggande säkerhetsnormerna enligt artiklarna 30 och 31 i Euratomfördraget bör ta hänsyn till Internationella

⁽³⁾ Rådets direktiv 97/43/Euratom av den 30 juni 1997 om skydd för personers hälsa mot faror vid joniserande strålning i samband med medicinsk bestrålning och om upphävande av direktiv 84/466/Euratom (EGT L 180, 9.7.1997, s. 22).

⁽⁴⁾ Rådets direktiv 89/618/Euratom av den 27 november 1989 om information till allmänheten om hälsoskyddsåtgärder och förhållningsregler i händelse av en nödsituation som medför risk för strålning (EGT L 357, 7.12.1989, s. 21).

⁽⁵⁾ Rådets direktiv 90/641/Euratom av den 4 december 1990 om praktiskt strålskydd för externa arbetstagare som löper risk att utsättas för joniserande strålning i sin verksamhet inom kontrollerade områden (EGT L 349, 13.12.1990, s. 21).

⁽⁶⁾ Rådets direktiv 2003/122/Euratom av den 22 december 2003 om kontroll av slutna radioaktiva strålkällor med hög aktivitet och herrelösa strålkällor (EUT L 346, 31.12.2003, s. 57).

strålskyddskommissionens (ICRP) nya rekommendationer, i synnerhet de i ICRP:s publikation 103 ⁽¹⁾, och att normerna bör revideras mot bakgrund av nya vetenskapliga rön och operativa erfarenheter.

- (7) Bestämmelserna i detta direktiv bör anpassas efter det situationsbaserade tillvägagångssätt som anges i ICRP:s publikation 103 och man bör i dessa göra åtskillnad mellan befintliga exponeringssituationer, planerade exponeringssituationer och exponering i nödsituationer. Med beaktande av detta nya ramverk bör detta direktiv omfatta alla exponeringssituationer och alla strålningskategorier, nämligen exponering i arbetet, exponering av allmänheten och medicinsk exponering.
- (8) Definitionen av termen *företag* i detta direktiv, och dess användning i samband med skydd av arbetstagares hälsa mot joniserande strålning, påverkar inte rättssystem eller den fördelning av ansvar till arbetsgivaren som införts i nationell lagstiftning som införlivar rådets direktiv 89/391/EEG ⁽²⁾.
- (9) Beräkningen av doser utifrån mätbara storheter bör grunda sig på vetenskapligt fastställda värden och samband. Rekommendationer vad gäller sådana doskoefficienter har publicerats och uppdaterats av ICRP, med beaktande av framstegen inom vetenskapen. En samling doskoefficienter baserade på dess tidigare rekommendationer i ICRP:s publikation 60 ⁽³⁾ finns i ICRP:s publikation 119 ⁽⁴⁾. I ICRP:s publikation 103 införde ICRP dock en ny metod för dosberäkning baserad på de senaste rönen om strålningsrisker och denna bör, där så är möjligt, tas i beaktande i detta direktiv.
- (10) För externexponering har värden och samband publicerats utifrån den nya metoden i ICRP:s publikation 116 ⁽⁵⁾. Dessa uppgifter, liksom de väletablerade operativa storheterna, bör användas i detta direktiv.
- (11) För internexponering har ICRP i sin publikation 119 konsoliderat alla tidigare publikationer (på grundval av ICRP:s publikation 60) om doskoefficienter och denna publikation kommer att uppdateras och de tabellerade koefficienterna i den kommer att ersättas av värden som grundas på de viktningfaktorer för strålning och vävnad samt de fantomer som fastställs i ICRP:s publikation 103. Kommissionen kommer att uppmana den expertgrupp som avses i artikel 31 i Euratomfördraget att
- fortsätta övervaka den vetenskapliga utvecklingen och kommissionen kommer att lämna rekommendationer om eventuella uppdaterade värden, samband och koefficienter, bl.a. för radonexponering, med beaktande av relevanta synpunkter från expertgruppen.
- (12) I artikel 30 i Euratomfördraget fastställs det att de *grundläggande normerna* är avsedda att omfatta *högsta tillåtliga doser, förenliga med tillräckligt hälsoskydd*. I detta direktiv bör enhetliga dosgränser fastställas för detta ändamål.
- (13) De nuvarande årsgränserna för effektiv dos vid exponering i arbetet och exponering av allmänheten bör bevaras. Emellertid bör det inte längre finnas något behov av genomsnitt på över fem år, förutom under särskilda omständigheter som anges i nationell lagstiftning.
- (14) Nya vetenskapliga rön om vävnadsreaktioner kräver att principen om optimering i lämpliga fall tillämpas även på ekvivalenta doser, i syfte att bibehålla så låga doser som rimligen är möjligt. Detta direktiv bör även efterleva ICRP:s nya riktlinjer om gränsen för den ekvivalenta dosen till ögonlinsen vid exponering i arbetet.
- (15) Industrier som bearbetar naturligt förekommande radioaktivt material som utvinns ur jordskorpan utsätter arbetstagare och, om materialet släpps ut i miljön, enskilda personer ur allmänheten för ökad exponering.
- (16) Skydd mot naturliga strålkällor bör integreras helt med de övergripande kraven, i stället för att behandlas under en särskild rubrik. I synnerhet bör industrier som bearbetar material som innehåller naturligt förekommande radionuklider behandlas inom samma regelverk som andra verksamheter.
- (17) Det är lämpligt att i detta direktiv fastställa referensnivåer för radonhalt inomhus och för gammastrålning inomhus från byggnadsmaterial samt införa krav gällande återvinning av restprodukter från industrier som bearbetar naturligt förekommande radioaktiva material till byggnadsmaterial.

⁽¹⁾ Internationella strålskyddskommissionens rekommendationer 2007.

⁽²⁾ Rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet (EGT L 183, 29.6.1989, s. 1).

⁽³⁾ Internationella strålskyddskommissionens rekommendationer 1990.

⁽⁴⁾ Kompendium av doskoefficienter baserat på ICRP:s publikation 60, 2012.

⁽⁵⁾ *Conversion Coefficients for Radiological Protection Quantities for External Radiation Exposures*, 2010.

(18) I förordning (EU) nr 305/2011 ⁽⁶⁾ fastställs harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter.

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011 av den 9 mars 2011 om fastställande av harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter och om upphävande av rådets direktiv 89/106/EG (EUT L 88, 4.4.2011, s. 5).

- (19) Byggnadsmaterial som avger gammastrålning bör omfattas av detta direktivs tillämpningsområde, men bör också betraktas som byggprodukter enligt definitionen i förordning (EU) nr 305/2011, i och med att den förordningen är tillämplig på byggnadsverk som avger farliga ämnen eller farlig strålning.
- (20) Detta direktiv bör inte påverka tillämpningen av bestämmelserna i förordning (EU) nr 305/2011 om prestandadeklarationen, fastställandet av harmoniserade standarder eller medlen och villkoren för tillhandahållandet av prestandadeklarationen eller när det gäller CE-märkning.
- (21) Enligt förordning (EU) nr 305/2011 ska information göras tillgänglig när produkter släpps ut på marknaden. Detta påverkar inte medlemsstaternas rätt att i nationell lagstiftning ange krav på ytterligare information som de anser vara nödvändig för att säkerställa strålskyddet.
- (22) Nya epidemiologiska fynd som gjorts vid studier i bostäder visar att långvarig exponering för radonnivåer i storleksordningen 100 Bq m^{-3} inomhus leder till en statistiskt signifikant ökning av risken för lungcancer. De bestämmelser som föreskrivs i kommissionens rekommendation 90/143/Euratom⁽¹⁾ kan tack vare det nya konceptet med exponeringssituationer införlivas i de bindande krav som anges i de grundläggande säkerhetsnormerna, samtidigt som tillräcklig flexibilitet ges för genomförandet.
- (23) Det krävs nationella åtgärdsplaner för att ta itu med de långsiktiga riskerna med radonexponering. Det är ett erkänt faktum att kombinationen av rökning och hög radonexponering leder till en avsevärt högre lungcancerrikt för individen än endera faktorn var för sig och att rökning ökar risken med radonexponering för befolkningen. Det är viktigt att medlemsstaterna tar itu med båda dessa hälsofaror.
- (24) Om en medlemsstat på grund av rådande nationella omständigheter fastställer en referensnivå för radonhalt inomhus på arbetsplatser som är högre än 300 Bq m^{-3} bör medlemsstaten lämna in uppgifterna till kommissionen.
- (25) Om radon tränger in från marken på arbetsplatser inomhus bör detta betraktas som en befintlig exponeringssituation eftersom förekomsten av radon till övervägande del saknar samband med de mänskliga verksamheter som bedrivs på arbetsplatsen. Sådan exponering kan vara avsevärd i vissa områden eller på särskilda typer av arbetsplatser som medlemsstaterna ska identifiera, och om den nationella referensnivån överskrids bör lämpliga åtgärder
- vidtas för att minska radonförekomsten och exponeringen. Om nivåerna fortsätter att överskrida den nationella referensnivån bör dessa mänskliga verksamheter som bedrivs på arbetsplatsen inte betraktas som verksamheter. Medlemsstaterna bör dock säkerställa att dessa arbetsplatser underrättas och att de, i fall där exponeringen av arbetstagare riskerar att överstiga en effektiv dos på 6 mSv per år eller ett motsvarande tidsintegrerat radonexponeringsvärde, hanteras som en planerad exponeringssituation och att dosgränser tillämpas, samt bestämma vilka krav på praktiskt strålskydd som måste tillämpas.
- (26) Exponering av flygplansbesättningar för kosmisk strålning bör behandlas som en planerad exponeringssituation. Direktivet bör omfatta manövrering av rymdfarkoster och sådan verksamhet bör, om dosgränserna överskrids, behandlas som särskilt planerad exponering.
- (27) Kontamination av miljön kan utgöra ett hot mot människors hälsa. I gemenskapens sekundärlagstiftning har sådan kontamination hittills enbart betraktats som en spridningsväg till enskilda personer ur allmänheten som direkt påverkas av radioaktiva utsläpp i miljön. Eftersom tillståndet i miljön kan påverka människors hälsa på lång sikt kräver detta en politik som skyddar miljön mot de skadliga effekterna av joniserande strålning. När det gäller långsiktigt skydd av människors hälsa bör miljökritier grundade på internationellt erkända vetenskapliga uppgifter (publicerade av exempelvis kommissionen, ICRP, FN:s vetenskapliga strålningskommitté eller Internationella atomenergiorganet, IAEA) tas i beaktande.
- (28) Inom sjukvården har viktiga tekniska och vetenskapliga framsteg lett till en märkbar ökning av patientexponeringen. Mot bakgrund av detta bör man i detta direktiv betona att medicinsk exponering måste vara berättigad, även när det gäller exponering av personer utan medicinska symptom, och stärka kraven på information till patienter, dokumentation och rapportering av doser från medicinska procedurer, användning av diagnostiska referensnivåer och tillgång till dosvisningsanordningar. Det bör noteras att begreppet hälsa enligt Världshälsoorganisationen avser en individs fysiska, psykiska och sociala välbefinnande och inte bara frånvaro av sjukdom och svaghet.
- (29) En hög kompetensnivå och en tydlig definition av ansvarsområden och uppgifter för alla de yrkesverksamma som arbetar med medicinsk exponering är av grundläggande betydelse för att kunna säkerställa ett adekvat skydd för patienter som genomgår medicinska diagnostiska och radioterapeutiska förfaranden. Detta gäller läkare, tandläkare och andra personer som är yrkesverksamma inom sjukvården som har behörighet att ta kliniskt ansvar för medicinsk exponering av personer, samt

⁽¹⁾ Commission Recommendation 90/143/Euratom of 21 February 1990 on the protection of the public against indoor exposure to radon (EGT L 80, 27.3.1990, s. 26).

sjukhusfysiker och andra yrkesverksamma som utför de praktiska aspekterna av medicinska radiologiska förfaranden, såsom röntgensjuksköterskor och tekniker inom röntgendiagnostisk medicin, nuklearmedicin och radio-terapi.

- (30) Betänkligheterna kvarstår när det gäller oförutsedd och oavsiktlig medicinsk exponering. Enligt rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 ⁽¹⁾ krävs övervakning efter utsläppandet på marknaden för medicintekniska produkter, men det är den behöriga myndigheten för strålskydd som har till uppgift att förhindra oförutsedd och oavsiktlig exponering och göra en uppföljning om sådan exponering skulle inträffa. Det bör betonas vilken roll kvalitetssäkringsprogram, inbegripet en studie av riskerna inom radioterapi, spelar för att undvika sådana olyckor, och dokumentation, rapportering, analys och avhjälpande åtgärder bör krävas om de inträffar.
- (31) Inom veterinär verksamhet ökar användningen av joniserande strålning för utbildning, ofta med begagnad utrustning från den medicinska sektorn. Särskilt när det gäller större djur eller i samband med att djur ges radioaktiva läkemedel finns det en avsevärd risk för hög exponering i arbetet och för exponering av medföljande personer. Det krävs därför att adekvat information tillhandahålls och att veterinärer och deras personal utbildas.
- (32) Den så kallade *rättsmedicinska bestrålning* som infördes i direktiv 97/43/Euratom har nu klart fastställts som avsiktlig exponering av personer av andra än medicinska skäl, eller *exponering vid icke-medicinsk utbildning*. Sådana förfaranden måste ställas under lämplig reglering och tillsyn och bör berättigas på liknande sätt som medicinsk exponering. Olika metoder behövs dock för, å ena sidan, förfaranden där medicinsk radiologisk utrustning används och, å andra sidan, förfaranden där sådan utrustning inte används. I allmänhet bör årliga dosgränser och motsvarande restriktioner vid exponering av allmänheten gälla.
- (33) Det bör åligga medlemsstaterna att genom ett system för reglering och tillsyn övervaka vissa förfaranden som medför risk för joniserande strålning eller förbjuda vissa verksamheter.
- (34) Tillämpning av strålskyddsprinciper på konsumentprodukter kräver att reglering och tillsyn av verksamheter inleds under produkternas konstruktions- och tillverkningsstadium eller i skedet då de importeras. Tillverkningen eller importen av konsumentprodukter bör därför regleras och särskilda förfaranden bör inrättas, så att den avsedda användningen av konsumentprodukterna i god tid kan berättigas och det kan kontrolleras att denna användning kan undantas från reglering och tillsyn. Sådana bedömningar bör fortsatt göras i den medlemsstat där dessa verksamheter bedrivs, men medlemsstaterna

bör informera så att de har möjlighet att begära relevant information från de berörda företage och göra sin egen bedömning.

- (35) Avsiktlig tillsats av radioaktiva ämnen i vissa kategorier av konsumentprodukter bör förbli förbjuden, men det måste klargöras att detta även gäller för aktivering av sådana produkter genom bestrålning, utan att detta påverkar tillämpningen av befintlig lagstiftning såsom Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/2/EG av den 22 februari 1999 ⁽²⁾.
- (36) Medlemsstaterna bör gynnas av tillämpningen av en riskanpassad reglering och tillsyn, vilken bör stå i proportion till omfattningen av och sannolikheten för exponering till följd av dessa verksamheter, och till den inverkan som regleringen och tillsynen kan ha när det gäller att minska sådan strålning eller förbättra säkerheten vid anläggningar.
- (37) Det finns en fördel med att samma värden för aktivitetskoncentration gäller både för undantag av verksamheter från reglering och tillsyn och för friklassning av material från godkända verksamheter. Efter en omfattande granskning har slutsatsen dragits att de värden som rekommenderas i IAEA:s publikation *Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance* ⁽³⁾ kan användas både som standardvärden för undantag, och då ersätta de värden för aktivitetskoncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 96/29/Euratom, och som allmänna friklassningsnivåer, och då ersätta de värden som rekommenderas av kommissionen i *Radiation Protection 122* ⁽⁴⁾.
- (38) Medlemsstaterna bör kunna utfärda särskilda undantag från tillståndsplikten för vissa verksamheter där aktiviteter ingår inom vilka undantagsvärdena överskrids.
- (39) Såväl särskilda friklassningsnivåer som de motsvarande gemenskapsriktlinjerna ⁽⁵⁾ är fortsatt viktiga verktyg för hanteringen av stora materialvolymmer från demonterade godkända anläggningar.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/2/EG av den 22 februari 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar om livsmedel och livsmedelsingredienser som behandlats med joniserande strålning (EGT L 66, 13.3.1999, s. 16).

⁽³⁾ *Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance*, Safety Standards Series RS-G-1.7, IAEA, 2004.

⁽⁴⁾ *Radiation Protection 122: Practical Use of the Concepts of the Clearance and Exemption*.

⁽⁵⁾ *Radiation Protection 89: Recommended radiological protection criteria for the recycling of metals from dismantling of nuclear installations, Radiation Protection 113: Recommended Radiological Protection Criteria for the Clearance of Buildings and Building Rubble from the Dismantling of Nuclear Installations, Radiation Protection 122: Practical Use of the Concepts of the Clearance and Exemption*.

- (40) Medlemsstaterna bör sörja för att externa arbetstagare skyddas på samma sätt som arbetstagare som är anställda av ett företag som bedriver verksamheter där strålkällor ingår och där utsätts för strålning. Den särskilda överenskommelsen avseende externa arbetare i direktiv 90/641/Euratom bör utvidgas till att även omfatta arbete i övervakade områden.
- (41) Den nuvarande interventionsnivåbaserade metoden för hantering av exponering i nödsituationer bör ersättas med ett mer omfattande system som inbegriper en bedömning av potentiell exponering i nödsituationer, ett allmänt krishanteringssystem, beredskapsplaner och planerade strategier för hantering av alla förutsedda händelser.
- (42) Införandet av referensnivåer vid exponering i nödsituationer och i befintliga exponeringssituationer möjliggör såväl skydd av individen som beaktande av andra samhällskriterier, på samma sätt som dosgränser och dosrestriktioner gör det för planerade exponeringssituationer.
- (43) Ökat samarbete mellan medlemsstaterna krävs när det gäller beredskapsplanering och krisinsatser för att effektivt kunna hantera ett nödläge med gränsöverskridande konsekvenser.
- (44) Genom rådets beslut 87/600/Euratom⁽¹⁾ som medför risk för strålning fastställdes bestämmelser om brådskande informationsutbyte mellan medlemsstaterna och kommissionen i händelse av en nödsituation, men det finns behov av att inrätta en ordning för informationsutbyte som sträcker sig utöver detta besluts tillämpningsområde, för att möjliggöra samarbete med alla övriga medlemsstater och med tredjeländer som kan vara berörda eller som sannolikt kan påverkas.
- (45) Mot bakgrund av ICRP:s nya publikation 103 har IAEA reviderat de internationella grundläggande säkerhetsnormerna tillsammans med Världshälsoorganisationen, FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation, Internationella arbetsorganisationen, OECD:s atomenergiorgan och den panamerikanska hälsoorganisationen, och kommissionen har informerat IAEA om sitt beslut av den 6 augusti 2012 att ställa upp som medsponsor av detta dokument på Europeiska atomenergigemenskapens vägnar.
- (46) Ett förtydligande behövs av rollerna och ansvarsområdena för de nationella organ och experter som medverkar till att säkerställa att de tekniska och praktiska aspekterna av strålskydd genomförs på ett högst kompetent sätt. I detta direktiv bör tydlig åtskillnad göras mellan organens och experternas olika roller och ansvarsområden, samtidigt som möjligheten ska finnas att i nationella
- bestämmelser tillåta att ansvarsområden slås ihop eller att ansvar för specifika tekniska och praktiska strålskyddsuppgifter tilldelas angivna experter.
- (47) I kommissionens rekommendation 2004/2/Euratom⁽²⁾ infördes standardiserad information för rapportering av uppgifter om utsläpp från kärnkraftverk och uppberedningsanläggningar, för översändande av uppgifterna till kommissionen i enlighet med artikel 36 i Euratomfördraget.
- (48) Medlemsstaterna bör ha tydliga krav för utfärdande av utsläppstillstånd och övervakning av utsläpp. Rapporteringen av uppgifter till den behöriga myndigheten om utsläpp från kärnkraftverk och uppberedningsanläggningar bör grunda sig på standardiserad information.
- (49) Enligt artikel 35 i Euratomfördraget ska medlemsstaterna säkerställa att ett lämpligt program inrättas för att övervaka radioaktivitetsnivån i miljön. Enligt artikel 36 i Euratomfördraget ska medlemsstaterna rapportera resultaten av sådan övervakning till kommissionen. Rapporteringskraven enligt artikel 36 i Euratomfördraget har förklarats i kommissionens rekommendation 2000/473/Euratom⁽³⁾.
- (50) I rådets förordning (EU) nr 333/2011⁽⁴⁾ fastställs kriterier för fastställande av när vissa typer av metallskrot upphör att vara avfall enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall⁽⁵⁾. Åtgärder måste vidtas för att förhindra oförutsedd smältning av herrelösa strålkällor och för att säkerställa att metaller som släpps ut från kärntechniska anläggningar, till exempel medan de nedmonteras, uppfyller kriterierna för friklassning.
- (51) För att utvidga vissa av kraven till att omfatta alla radioaktiva källor behöver ändringar göras i direktiv 2003/122/Euratom. Alla problem med herrelösa strålkällor är dock ännu inte lösta, och allvarliga fall har inträffat med kontaminerad metall som importerats från tredje land. Ett krav bör därför införas på rapportering om tillbud med herrelösa strålkällor eller kontamination av metall. Det är också viktigt att nivåerna ovanför vilka en strålkälla betraktas som en sluten strålkälla med hög aktivitet harmoniseras med de nivåer som fastställts av IAEA.

⁽¹⁾ Rådets beslut 87/600/Euratom av den 14 december 1987 om en gemenskapsordning för ett snabbt informationsutbyte i händelse av en nödsituation som medför risk för strålning (EGT L 371, 30.12.1987, s. 76).

⁽²⁾ Kommissionens rekommendation 2004/2/Euratom av den 18 december 2003 om standardiserad information om utsläpp till luft- och vattenmiljön av radioaktiva ämnen från kärnkraftsreaktorer och uppberedningsanläggningar vid normal drift (EUT L 2, 6.1.2004, s. 36).

⁽³⁾ EGT L 191, 27.7.2000, s. 37.

⁽⁴⁾ Rådets förordning (EU) nr 333/2011 av den 31 mars 2011 om kriterier för fastställande av när vissa typer av metallskrot upphör att vara avfall enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG (EUT L 94, 8.4.2011, s. 2).

⁽⁵⁾ EUT L 312, 22.11.2008, s. 3.

- (52) I enlighet med artikel 106a.3 i Euratomfördraget bör lagstiftning som antas på grundval av bestämmelserna i fördraget om Europeiska unionen och fördraget om Europeiska unionens funktionssätt inte påverka bestämmelserna i detta direktiv, och följaktligen bör principerna om berättigande och optimering gälla i synnerhet för medicintekniska produkter och byggprodukter som omfattas av CE-märkning.
- (53) I enlighet med medlemsstaternas och kommissionens gemensamma politiska förklaring av den 28 september 2011 om förklarande dokument har medlemsstaterna åtagit sig att i motiverade fall låta en anmälan om införlivandeåtgärder åtföljas av ett eller flera dokument som beskriver förhållandet mellan de olika delarna i ett direktiv och motsvarande delar i de nationella instrumenten för införlivande. Med avseende på detta direktiv är övergåendet av sådana dokument motiverat.
- (54) Direktiv 96/29/Euratom och de kompletterande direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom bör upphöra att gälla.
- c) Mänskliga aktiviteter där förekomsten av naturliga strålkällor leder till en betydande ökning av exponeringen av arbetstagare eller enskilda personer ur allmänheten, i synnerhet
- i) drift av flyg- och rymdfarkoster, vad gäller exponering av besättningar,
- ii) bearbetning av material med naturligt förekommande radionuklider.
- d) Exponering av arbetstagare eller enskilda personer ur allmänheten för radon inomhus, extern exponering från byggnadsmaterial och fall av varaktig exponering som beror på följdverkningarna av en nödsituation eller en tidigare mänsklig aktivitet.
- e) Beredskap för, planering av insatser vid samt hantering av exponering i nödsituationer som anses motivera åtgärder för att skydda hälsan hos enskilda personer ur allmänheten eller arbetstagare.

Artikel 3

Undantag från tillämpningsområdet

Detta direktiv är inte tillämpligt på följande:

- a) Exponering för en naturlig strålningsnivå, som exempelvis radionuklider som finns i människokroppen och kosmisk strålning på marknivå.
- b) Exponering av enskilda personer ur allmänheten eller arbetstagare, förutom flygplans- och rymdfarkostbesättningar, för kosmisk strålning under flygning eller i rymden.
- c) Exponering ovanför marknivå för radionuklider som finns i den orörda jordskorpan.

KAPITEL II

DEFINITIONER

Artikel 4

Definitioner

I detta direktiv gäller följande definitioner:

1. *absorberad dos (D)*: den energi som har absorberats per massenhet

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

där

$d\bar{\epsilon}$ är den medelenergi som överförs genom joniserande strålning till materia i ett volymelement, och

dm är massan av den materia som detta volymelement innehåller.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

SYFTE OCH TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

Artikel 1

Syfte

Detta direktiv fastställer enhetliga grundläggande säkerhetsnormer för skydd av individens hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning vid exponering i arbetet, medicinsk exponering eller exponering av allmänheten.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Detta direktiv är tillämpligt på alla planerade och befintliga exponeringssituationer samt på exponering i nödsituationer som medför en risk för exponering för joniserande strålning som inte kan förbises ur strålskyddssynpunkt eller med hänsyn till miljön med tanke på det långsiktiga skyddet av människors hälsa.

2. Detta direktiv är i synnerhet tillämpligt på följande:

- a) Framställning, produktion, bearbetning, hantering, bortskaffande, användning, lagring, innehav, transport samt import till och export från gemenskapen av radioaktiva material.
- b) Framställning och drift av elektrisk utrustning som avger joniserande strålning och innehåller komponenter som drivs med en spänningsskillnad på mer än 5 kilovolt (kV).

I detta direktiv betecknar absorberad dos medelvärdet av dosen till en vävnad eller ett organ. Enheten för absorberad dos är gray (Gy) där en gray är lika med en joule per kilogram: $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$.

2. accelerator: utrustning eller anordning i vilken partiklar accelereras under avgivande av joniserande strålning med en energi som överstiger 1 megaelektronvolt (MeV).
3. oförutsedd exponering: exponering av andra enskilda personer än räddningspersonal till följd av en olycka.
4. aktivering: en process genom vilken en stabil nuklid omvandlas till en radionuklid genom att det material i vilket den ingår bestrålas med partiklar eller fotoner med hög energi.
5. aktivitet (A): aktiviteten hos en viss mängd av en radionuklid i ett visst energitillstånd vid ett givet tillfälle. Det är kvoten mellan dN och dt , där dN är det förväntade värdet av antalet sönderfall från detta energitillstånd under tidsintervallet dt :

$$A = \frac{dN}{dt}$$
 Enheten för aktivitet är becquerel (Bq).
6. lärling: en person som får utbildning eller undervisning vid ett företag i syfte att kunna utöva en särskild färdighet.
7. godkännande: registrering eller tillståndsprövning av en verksamhet.
8. becquerel (Bq): det särskilda namnet på enheten för aktivitet. En becquerel motsvarar ett kärnsönderfall per sekund: $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$.
9. byggnadsmaterial: varje byggprodukt som är avsedd att utgöra en permanent del av en byggnad eller delar därav och vars prestanda påverkar byggnadens prestanda vad gäller exponering av de personer som vistas i den för joniserande strålning.
10. vårdande och stödjande personer: enskilda personer som medvetet och av fri vilja exponeras för joniserande strålning när de (utanför sin yrkesutövning) hjälper till att stödja och bistå personer som utsätts eller har utsatts för medicinsk exponering.
11. friklassningsnivåer: värden, som fastställs av de behöriga myndigheterna eller i nationell lagstiftning och som uttrycks i aktivitetskoncentrationer, vid eller under vilka material som uppkommit till följd av någon verksamhet som omfattas av anmälnings- eller tillståndsplikten kan befrias från kraven i detta direktiv.

12. klinisk revision: systematisk utvärdering av medicinska radiologiska förfaranden i syfte att förbättra kvaliteten och resultaten i patientvården genom strukturerad översyn, varigenom medicinska radiologiska verksamheter, förfaranden och resultat granskas mot vedertagna normer för goda medicinska radiologiska förfaranden, där metoder och rutiner ändras om det är lämpligt och nya normer tillämpas om så krävs.
13. kliniskt ansvar: det ansvar för medicinsk exponering av enskilda personer som vilar på en medicinskt ansvarig person, i synnerhet när det gäller följande: berättigande, optimering, klinisk utvärdering av resultatet, samarbete med andra specialister eller anställda – beroende på vad som är lämpligt – i fråga om praktiska aspekter av medicinska radiologiska förfaranden, inhämtande av information om tidigare undersökningar vid behov, tillhandahållande av befintlig medicinsk radiologisk information och/eller journaler till andra medicinskt ansvariga och/eller remitterter vid behov, och när så krävs, tillhandahållande av information till patienter och andra berörda personer om riskerna med joniserande strålning.
14. in-tecknad effektiv dos ($E(\tau)$): summan av de in-tecknade ekvivalenta organ- eller vävnadsdoserna $H_T(\tau)$ till följd av ett intag, var och en multiplicerad med den lämpliga vikt-ningsfaktorn för vävnaden w_T . Den definieras enligt följande formel:

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

Vid angivande av $E(\tau)$ anges τ för det antal år över vilka integrationen görs. För att bringa överensstämmelse med de dosgränser som anges i detta direktiv betecknar τ en 50-årsperiod efter intag för vuxna och upp till 70 års ålder för spädbarn och barn. Enheten för in-tecknad effektiv dos är sievert (Sv).

15. in-tecknad ekvivalent dos ($H_T(\tau)$): integral över tiden (t) för den ekvivalenta dosraten i vävnaden eller organet T som kommer att erhållas av en individ till följd av ett intag.

Den beräknas enligt formeln

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

för ett intag vid tiden t_0 där

$\dot{H}_T(t)$ är den relevanta ekvivalenta dosraten i organet eller vävnaden T vid tiden t , och

τ är den tid över vilken integrationen görs.

Vid angivande av $H_T(\tau)$ anges τ för det antal år över vilka integrationen görs. För att bringa överensstämmelse med de dosgränser som anges i detta direktiv betecknar τ en 50-årsperiod för vuxna och upp till 70 års ålder för spädbarn och barn. Enheten för in-tecknad ekvivalent dos är sievert (Sv).

16. behörig myndighet: en myndighet eller ett system av myndigheter som av medlemsstaterna har tilldelats rättslig behörighet med avseende på detta direktiv.
17. konsumentprodukt: en anordning eller tillverkad artikel i vilken en eller flera radionuklider avsiktligt har införlivats eller framställts genom aktivering, eller som alstrar joniserande strålning, och som kan säljas eller tillgängliggöras för enskilda personer ur allmänheten utan särskild övervakning eller reglering och tillsyn efter försäljning.
18. kontamination: oavsiktlig eller oönskad förekomst av radioaktiva ämnen på ytor eller i fasta ämnen, vätskor eller gaser eller på människokroppen.
19. kontrollerat område: ett område där särskilda regler gäller i syfte att skydda mot joniserande strålning eller förhindra spridningen av radioaktiva ämnen och till vilket tillträdet kontrolleras.
20. diagnostiska referensnivåer: dosnivåer inom medicinsk röntgendiagnostik eller interventionell radiologi eller, när det gäller radioaktiva läkemedel, aktivitetsnivåer, för typiska undersökningar av grupper av normalstora patienter eller standardfantomer för vitt definierade slag av utrustning.
21. uttjänt strålkälla: en sluten strålkälla som varken längre används eller är avsedd att användas i den verksamhet för vilken tillstånd beviljats men som fortsätter att kräva säker hantering.
22. dosrestriktion: begränsning som på planeringsstadiet anges som en övre gräns för persondoser och används för att definiera de alternativ som övervägs under optimeringsprocessen för en given strålkälla i en planerad exponeringssituation.
23. dosgräns: värdet av den effektiva dos (i förekommande fall den in-tecknade effektiva dos) eller den ekvivalenta dos under en angiven period, som inte ska överskridas för en enskild person.
24. dosimetritjänst: ett organ eller en enskild person som besitter den kompetens som krävs för att kalibrera, avläsa

eller tolka anordningar för individuell dosövervakning, eller för att mäta radioaktivitet i människokroppen eller i biologiska prover eller för att bedöma doser, och vars kompetens att utföra dessa uppgifter är godkänd av den behöriga myndigheten.

25. effektiv dos (E): summan av de viktade ekvivalenta doserna i kroppens alla vävnader och organ från intern och extern exponering. Den beräknas enligt formeln:

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

där

— $D_{T,R}$ är medelvärdet av den absorberade dosen från strålslaget R till vävnaden eller organet T, och

— w_R är strålslaget R:s viktningsfaktor, och

— w_T är vävnadens viktningsfaktor för vävnad eller organ T.

Värdena för w_T och w_R anges i bilaga II. Enheten för effektiv dos är sievert (Sv).

26. nödsituation: en icke rutinmässig situation eller händelse som inbegriper en strålkälla och som kräver att omedelbara insatser vidtas för att begränsa allvarliga negativa konsekvenser för människors hälsa och säkerhet, livskvalitet eller egendom eller för miljön, eller en fara som skulle kunna leda till sådana allvarliga negativa konsekvenser.
27. exponering i nödsituationer: en exponeringssituation som orsakats av en nödsituation.
28. krishanteringssystem: en juridisk eller administrativ ram som fastställer ansvar för krisberedskap och krisinsatser och skapar förutsättningar för beslutsfattande i händelse av exponering i nödsituationer.
29. exponering av arbetstagare i nödsituationer: exponering av räddningspersonal vid exponering i nödsituationer.
30. beredskapsplan: förberedelser för att planera en lämplig insats i händelse av exponering i en nödsituation baserat på förutsedda händelser och relaterade scenarion.
31. räddningspersonal: personer som har särskilda uppgifter i nödsituationer och som under arbetet med att avhjälpa nödsituationen kan komma att exponeras för strålning.

32. miljöövervakning: mätningar av externa dosrater orsakade av radioaktiva ämnen i miljön eller av radionuklidkoncentrationer i miljön.
33. ekvivalent dos (H_T): den absorberade dosen i vävnaden eller organet T, viktad för typen och kvaliteten av strålslaget R. Den beräknas enligt formeln,
- $$H_{T,R} = w_R D_{T,R}$$
- där
- $D_{T,R}$ är medelvärdet av den absorberade dosen från strålslaget R till vävnaden eller organet T, och
 - w_R är strålslaget R:s viktningsfaktor.
- När strålfältet består av slag och energier med olika w_R -värden beräknas den totala ekvivalenta dosen H_T enligt formeln:
- $$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$
- Värdena för w_R anges i del A i bilaga II. Enheten för ekvivalent dos är sievert (Sv).
34. undantagsnivå: ett värde som fastställts av en behörig myndighet eller i lag och som uttrycks i form av aktivitetskoncentration eller total aktivitet, vid eller under vilket en strålkälla inte omfattas av krav på anmälan eller godkännande.
35. befintlig exponeringssituation: en exponeringssituation som redan existerar när ett beslut om att kontrollera den måste fattas och som inte (eller inte längre) kräver att brådskande åtgärder vidtas.
36. exponerad arbetstagare: en person som antingen är egenföretagare eller anställd, som utsätts för strålning i sitt arbete inom en av detta direktiv reglerad verksamhet och som riskerar att utsättas för doser som överskrider en eller flera dosgränser för exponering av allmänheten.
37. exponering: att utsätta någon eller utsättas för joniserande strålning som avges utanför kroppen (extern exponering) eller inuti kroppen (intern exponering).
38. extremiteter: händerna, underarmarna, fötterna och vrister-na.
39. men för hälsan: förkortad livslängd och minskad livskvalitet hos en befolkningsgrupp till följd av exponering, inklusive vävnadsreaktioner, cancer och allvarliga genetiska störningar.
40. hälsoscreening: ett förfarande där medicinska radiologiska metoder används för att diagnosticera olika riskgrupper i befolkningen.
41. sluten strålkälla med hög aktivitet: en sluten strålkälla där aktiviteten hos radionukliden motsvarar eller överskrider det relevanta aktivitetsvärde som fastställs i bilaga III.
42. men för individen: skadliga effekter som kan iakttagas kliniskt hos personer eller deras ättlingar vilka antingen uppkommer genast eller med fördröjd verkan och där det i det senare fallet är sannolikt snarare än säkert att den kommer att uppkomma.
43. inspektion: en undersökning som görs av en behörig myndighet eller på dess vägnar för att kontrollera att nationella rättsliga krav efterlevs.
44. intag: den totala aktiviteten hos en radionuklid som tagits upp av kroppen från omgivningen.
45. interventionell radiologi: användning av avbildande röntgenteknik för att göra det lättare att föra in och leda anordningar i kroppen i syfte att ställa en diagnos eller genomföra en behandling.
46. joniserande strålning: energi som överförs i form av partiklar eller elektromagnetiska vågor med en våglängd på 100 nanometer eller mindre (en frekvens på 3×10^{15} hertz eller mer) och med förmågan att alstra joner direkt eller indirekt.
47. tillstånd: ett beslut som den behöriga myndigheten i en handling beviljar för verksamhetsdrift i enlighet med de särskilda villkor som fastställs i den handlingen.
48. medicinsk exponering: exponering av patienter eller personer utan medicinska symptom som ett led i deras egen medicinska eller odontologiska diagnos eller behandling i avsikt att gynna deras hälsa samt exponering av vårdande och stödjande personer och av frivilliga inom medicinsk eller biomedicinsk forskning.
49. sjukhusfysiker: en enskild person eller, om det finns bestämmelser om detta i nationell lagstiftning, en grupp av enskilda personer som har den kunskap, utbildning och erfarenhet som krävs för att verka inom och ge rådgivning om strålningsfysik tillämpad på medicinsk exponering och vars kompetens i detta avseende är godkänd av den behöriga myndigheten.
50. medicinsk radiologisk: diagnostiska och terapeutiska förfaranden med joniserande strålning samt interventionell radiologi eller annan medicinsk användning av joniserande strålning i planerings-, väglednings- och kontrollsyften.

51. medicinsk radiologisk anläggning: en anläggning där medicinska radiologiska förfaranden utförs.
52. medicinskt radiologiskt förfarande: alla förfaranden som medför medicinsk exponering.
53. enskilda personer ur allmänheten: individer ur allmänheten som kan komma att utsättas för exponering.
54. naturlig strålkälla: en källa till joniserande strålning av naturligt ursprung från jorden eller rymden.
55. exponering vid icke-medicinsk avbildning: avsiktlig exponering av människor i utbildningssyfte där den främsta avsikten med exponeringen inte är att gynna den exponerade personens hälsa.
56. normal exponering: förväntad exponering under normala driftförhållanden i en anläggning eller aktivitet (inklusive vid underhåll, kontroll och avveckling), inbegripet smärre incidenter som kan kontrolleras, dvs. under normal drift och vid förutsedda driftincidenter.
57. anmälan: överlämnande till den behöriga myndigheten av information för att anmäla avsikten att utföra en verksamhet som omfattas av detta direktiv.
58. exponering i arbetet: exponering av arbetstagare, lärlingar och studerande i deras arbete.
59. företagshälsovård: sjukvårdspersonal eller organ som har den kompetens som krävs för att göra läkarkontroller av exponerade arbetstagare och vars kapacitet att utföra denna uppgift är godkänd av den behöriga myndigheten.
60. herrelös strålkälla: en radioaktiv strålkälla som varken är undantagen från eller omfattas av reglering och tillsyn, t.ex. därför att den aldrig har gjort det eller för att den har övergivits, förlorats, flyttats från känd plats, stulits eller på annat sätt överlåts utan vederbörligt tillstånd.
61. extern arbetstagare: en arbetstagare som inte är anställd av företaget som ansvarar för övervakade och kontrollerade områden, men som utför arbetsuppgifter inom dessa områden och utsätts för strålning; detta inbegriper lärlingar och studerande.
62. planerad exponeringssituation: exponeringssituation som uppstår till följd av planerad drift av en strålkälla eller till följd av en mänsklig aktivitet som ändrar exponeringsvägar och därmed orsakar exponering eller potentiell exponering av människor eller miljön. Planerade exponeringssituationer kan omfatta både normal exponering och potentiell exponering.
63. potentiell exponering: exponering som inte med säkerhet förväntas men som kan uppstå till följd av en sannolik händelse eller en rad sannolika händelser, inklusive fel på utrustning och driftfel.
64. praktiska aspekter av medicinska radiologiska förfaranden: fysiskt utförande av medicinsk exponering och stödåtgärder, däribland hantering och användning av medicinsk radiologisk utrustning, bedömning av tekniska och fysikaliska parametrar (inklusive stråldoser), kalibrering och underhåll av utrustning, beredning och administrering av radioaktiva läkemedel och bildanalys.
65. verksamhet: en mänsklig aktivitet som kan leda till att enskilda personer utsätts för ökad strålning från en strålkälla och som hanteras som en planerad exponeringssituation.
66. medicinskt ansvarig: en läkare, tandläkare eller annan person som är yrkesverksam inom sjukvården och som har behörighet att ta kliniskt ansvar för medicinsk exponering av personer i enlighet med nationella krav.
67. bearbetning: kemiska eller fysiska ingrepp på radioaktivt material, inbegripet brytning, omvandling och anrikning av klyvbart eller fertilt kärnämne samt upparbetning av använt kärnbränsle.
68. skyddsåtgärder: andra åtgärder än saneringsåtgärder som vidtas för att undvika eller minska doser som kan uppkomma vid exponering i nödsituationer eller i befintliga exponeringssituationer.
69. exponering av allmänheten: exponering av enskilda personer, förutom exponering i arbetet eller medicinsk exponering.
70. kvalitetssäkring: alla planerade och systematiska åtgärder som är nödvändiga för att skapa tillräcklig tilltro till att en anläggning, ett system, en komponent eller ett förfarande fungerar tillfredsställande i enlighet med vedertagna normer. Kvalitetskontroll utgör en del av kvalitetssäkringen.
71. kvalitetskontroll: de åtgärder (planläggning, samordning, genomförande) som är avsedda att bibehålla eller förbättra kvaliteten. Den innefattar övervakning, utvärdering och underhåll på erforderlig nivå av utrustningens alla prestanda som kan definieras, mätas och kontrolleras.

72. strålningsgenerator: en anordning som gör det möjligt att alstra joniserande strålning i form av röntgenstrålning, neutroner, elektroner eller andra laddade partiklar.
73. strålskyddsexpert: en enskild person eller, om det finns bestämmelser om detta i nationell lagstiftning, en grupp av enskilda personer som har den kunskap, utbildning och erfarenhet som krävs för att ge rådgivning om strålskydd i syfte att säkerställa ett effektivt skydd av enskilda personer och vars kompetens i detta avseende är godkänd av den behöriga myndigheten.
74. strålskyddsledare: en enskild person som inom strålskyddsfrågor av relevans för en viss typ av verksamhet innehar teknisk kompetens att övervaka eller genomföra strålskyddsåtgärderna.
75. strålkälla: en enhet som kan orsaka exponering genom att exempelvis avge joniserande strålning eller släppa ut radioaktivt material.
76. radioaktivt material: material som innehåller radioaktiva ämnen.
77. radioaktiv strålkälla: en strålkälla som innehåller radioaktivt ämne för utnyttjande av dess radioaktivitet.
78. radioaktivt ämne: ett ämne som innehåller en eller flera radionuklider, och vars aktivitet eller aktivitetskoncentration inte kan förbises ur strålskyddssynpunkt.
79. radioaktivt avfall: radioaktivt material i gasform, vätskeform eller fast form för vilket ingen ytterligare användning förutses eller övervägs av medlemsstaten eller av någon juridisk eller fysisk person vars beslut godtas av medlemsstaten, och som står under tillsyn som radioaktivt avfall av en behörig tillsynsmyndighet inom ramen för medlemsstatens lagstiftning och regelverk.
80. diagnostisk: avser diagnostisk nuklearmedicin in vivo, medicinsk röntgendiagnostik och odontologisk röntgendiagnostik.
81. radioterapeutisk: avser radioterapi, vari ingår nuklearmedicinsk strålbehandling.
82. radon: radionukliden Rn-222 och, i förekommande fall, dess sönderfallsprodukter.
83. exponering för radon: exponering för radonets sönderfallsprodukter.
84. referensnivå: den nivå för effektiv dos eller ekvivalent dos eller aktivitetskoncentration vid exponering i nödsituationer eller i befintliga exponeringssituationer över vilken det anses vara olämpligt att tillåta att exponering inträffar till följd av exponeringssituationen i fråga, även om det inte är en gräns som inte får överskridas.
85. remittent: en läkare, tandläkare eller annan person som är yrkesverksam inom sjukvården och som har behörighet att till en medicinskt ansvarig remittera personer för medicinska radiologiska förfaranden i enlighet med nationella krav.
86. registrering: tillåtelse att bedriva verksamhet i enlighet med villkoren i nationell lagstiftning eller villkor som angetts av en behörig myndighet för denna typ eller kategori av verksamhet vilket beviljats i en handling från den behöriga myndigheten eller enligt nationell lagstiftning, genom ett förenklat förfarande.
87. reglering och tillsyn: varje form av tillsyn eller reglering som tillämpas på mänskliga aktiviteter för att säkerställa att strålskyddskrav efterlevs.
88. saneringsåtgärder: avlägsnande av en strålkälla eller minskning av dess storlek (vad gäller aktivitet eller mängd) eller ändring av spridningsvägar eller minskning av deras inverkan för att undvika eller minska doser som annars skulle kunna erhållas i en befintlig exponeringssituation.
89. representativ person: en enskild person som utsätts för en stråldos som är representativ för mer exponerade personer ur allmänheten, förutom de enskilda personer som har extrema eller sällsynta vanor.
90. sluten strålkälla: en radioaktiv strålkälla där det radioaktiva materialet är permanent inneslutet i en behållare eller är införlivat i en fast form för att all spridning av radioaktiva ämnen under normala användningsförhållanden ska förhindras.
91. sievert (Sv): det särskilda namnet på enheten för ekvivalent dos eller effektiv dos. En sievert är lika med en joule per kilogram: $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$.
92. lagring: förvaring av radioaktivt material, inbegripet använt kärnbränsle, en radioaktiv strålkälla eller radioaktivt avfall, i en anläggning i syfte att återta materialet.
93. övervakat område: ett område som är föremål för övervakning för att skydda mot joniserande strålning.

94. strålkällans behållare: en samling komponenter som är avsedda att garantera inneslutning av en sluten strålkälla och som inte utgör en integrerad del av strålkällan utan är avsedd att skydda denna under transport och hantering.
95. rymdfarkost: ett bemannat fordon som är konstruerat för användning på över 100 km höjd över havet.
96. standardvärden och standardsamband: värden och samband som rekommenderas i kapitlen 4 och 5 i ICRP:s publikation 116 för uppskattning av doser från extern bestrålning och kapitel 1 i ICRP:s publikation 119 för uppskattning av doser från intern bestrålning, inbegripet uppdateringar som godkänts av medlemsstaterna. Medlemsstaterna får godkänna tillämpningen av särskilda metoder i specificerade fall som rör radionuklidens fysikalisk-kemiska egenskaper eller andra aspekter av exponeringssituationen eller egenskaper hos den bestrålade personen.
97. toron: radionukliden Rn-220 och, i förekommande fall, dess sönderfallsprodukter.
98. företag: en fysisk eller juridisk person som enligt nationell lagstiftning har det juridiska ansvaret för att driva en verksamhet eller för en strålkälla (inklusive de fall där en strålkällas ägare eller innehavare inte utför relaterade mänskliga aktiviteter).
99. oavsiktlig exponering: medicinsk exponering som märkbart skiljer sig från medicinsk exponering som genomförs i ett särskilt syfte.

KAPITEL III

SYSTEM FÖR STRÅLSKYDD

Artikel 5

Allmänna principer för strålskydd

Medlemsstaterna ska införa rättsliga krav och en lämplig ordning för reglering och tillsyn som i alla exponeringssituationer återspeglar ett system för strålskydd som bygger på principerna om berättigande, optimering och dosbegränsning.

- a) Berättigande: Beslut om inrättande av en verksamhet ska vara berättigade i den bemärkelsen att sådana beslut ska fattas i avsikt att säkerställa att de fördelar verksamheten innebär för enskilda personer eller samhället uppväger de men för hälsan som den kan orsaka. Beslut om införande eller ändring av en exponeringsväg för befintliga exponeringssituationer och exponering i nödsituationer ska vara berättigade i den bemärkelsen att de bör göra mer nytta än skada.
- b) Optimering: Strålskyddet för enskilda personer som utsätts för exponering av allmänheten eller exponering i arbetet ska optimeras för att persondosernas storlek, sannolikheten för exponering och antalet personer som bestrålas ska bli så låga som rimligen är möjligt, med beaktande av befintlig teknisk

kunskap samt ekonomiska och samhälleliga faktorer. Optimeringen av skyddet för personer som utsätts för medicinsk exponering ska gälla persondosernas storlek och överensstämma med exponeringens medicinska syfte enligt beskrivningen i artikel 56. Denna princip ska inte bara tillämpas på effektiva doser utan i tillämpliga fall även på ekvivalenta doser, som en försiktighetsåtgärd för att beakta osäkerheter när det gäller men för hälsan under tröskelvärdet för vävnadsreaktioner.

- c) Dosbegränsning: I planerade exponeringssituationer får de sammanlagda doser som en person utsätts för inte överstiga de dosgränser som fastställts för exponering i arbetet eller exponering av allmänheten. Dosgränserna gäller inte vid medicinsk exponering.

AVSNITT 1

Optimeringsverktyg

Artikel 6

Dosrestriktioner för exponering i arbetet, exponering av allmänheten och medicinsk exponering

1. För att optimera skyddet ska medlemsstaterna i förekommande fall säkerställa att dosrestriktioner fastställs.

- a) För exponering i arbetet ska företaget under den behöriga myndighetens allmänna överinseende inrätta dosrestriktionen som ett praktiskt optimeringsverktyg. För externa arbetstagare ska arbetsgivaren och företaget samarbeta vid fastställandet av dosrestriktionen.
- b) För exponering av allmänheten ska dosrestriktionen fastställas för den persondos som enskilda personer ur allmänheten utsätts för till följd av en planerad verksamhet med en angiven strålkälla. Medlemsstaterna ska ålägga den behöriga myndigheten att säkerställa att restriktionerna överensstämmer med dosgränsen för de sammanlagda doser som en enskild person utsätts för till följd av samtliga godkända verksamheter respekteras.
- c) För medicinsk exponering ska dosrestriktioner endast gälla med avseende på skydd av vårdande och stödjande personer och frivilliga inom medicinsk och biomedicinsk forskning.

2. Dosrestriktioner ska fastställas i form av individuella effektiva eller ekvivalenta doser under en lämplig bestämd tidsperiod.

Artikel 7

Referensnivåer

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att referensnivåer fastställs för exponering i nödsituationer och befintliga exponeringssituationer. Optimeringen av skyddet ska prioriteras för exponering över referensnivån och fortsätta att tillämpas under referensnivån.

2. Valet av värden för referensnivåerna ska vara avhängigt av typen av exponeringssituation. Valen av referensnivåer ska göras med hänsyn till både radiologiska skyddskrav och samhällskriterier. För exponering av allmänheten ska referensnivåerna fastställas med beaktande av de olika referensnivåer som anges i bilaga I.

3. För befintliga exponeringssituationer som innebär radonexponering ska referensnivåer fastställas för radonaktivitetskoncentration i luften i enlighet med artikel 74 för enskilda personer ur allmänheten och artikel 53 för arbetstagare.

AVSNITT 2

Dosbegränsning

Artikel 8

Åldersgräns för exponerade arbetstagare

Medlemsstaterna ska om inte annat följer av artikel 11.2 säkerställa att personer under 18 år inte får tilldelas arbete som skulle medföra att de utsätts för strålning.

Artikel 9

Dosgränser för exponering i arbetet

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att dosgränser för exponering i arbetet gäller för den totala årliga exponering som en arbetstagare utsätts för från samtliga godkända verksamheter, radonexponering på arbetsplatser som kräver anmälan i enlighet med artikel 54.3 och annan exponering i arbetet från befintliga exponeringssituationer i enlighet med artikel 100.3. För exponering av arbetstagare i nödsituationer ska artikel 53 gälla.

2. Gränsen för den effektiva dosen för exponering i arbetet ska vara 20 mSv under ett enskilt år. Under särskilda omständigheter och beträffande vissa exponeringssituationer som anges i nationell lagstiftning kan dock en högre effektiv dos på upp till 50 mSv tillåtas av den behöriga myndigheten under ett enskilt år, under förutsättning att den genomsnittliga årliga dosen under en sammanhängande femårsperiod, inklusive de år då gränsen har överskridits, inte överskrider 20 mSv.

3. Utöver de gränser för effektiva doser som anges i punkt 2 ska följande gränser för ekvivalent dos tillämpas:

a) Gränsen för den ekvivalenta dosen till ögonlinsen ska vara 20 mSv under ett enskilt år eller 100 mSv under en sammanhängande femårsperiod med en maximidos på 50 mSv per enskilt år, enligt vad som anges i nationell lagstiftning.

b) Gränsen för den ekvivalenta dosen till huden ska vara 500 mSv per år, vilket ska gälla för medelvärdet av dosen för en yta på 1 cm², oavsett bestrålad yta.

c) Gränsen för den ekvivalenta dosen till extremiteterna ska vara 500 mSv per år.

Artikel 10

Skydd för gravida och ammande arbetstagare

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att det ofödda barnet skyddas på samma sätt som enskilda personer ur allmänheten. Så snart en gravid arbetstagare i enlighet med nationell lagstiftning informerar företaget eller, om det rör sig om en extern arbetstagare, arbetsgivaren, om graviditeten ska företaget respektive arbetsgivaren säkerställa att anställningsvillkoren för den gravida arbetstagaren är sådana att den ekvivalenta dosen till det ofödda barnet blir så låg som rimligen är möjligt och sannolikt inte kommer att överstiga 1 mSv under åtminstone återstoden av graviditeten.

2. Så snart arbetstagare informerar företaget eller, om det rör sig om externa arbetstagare, arbetsgivaren, om att hon ammar ett spädbarn, ska hon inte längre placeras i arbete som medför en betydande risk för intag av radionuklider eller kontamination av kroppen.

Artikel 11

Dosgränser för lärlingar och studerande

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att dosgränserna för lärlingar och studerande som är 18 år eller äldre och som under sina studier måste utföra arbete där strålkällor ingår är desamma som de dosgränser som fastställs i artikel 9 för exponering i arbetet.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att gränsen för den effektiva dosen för lärlingar mellan 16 och 18 år och studerande mellan 16 och 18 år, som under sina studier måste utföra arbete där strålkällor ingår, är 6 mSv per år.

3. Utöver de gränser för effektiva doser som anges i punkt 2 ska följande gränser för ekvivalent dos tillämpas:

a) Gränsen för den ekvivalenta dosen till ögonlinsen ska vara 15 mSv per år.

b) Gränsen för den ekvivalenta dosen till huden ska vara 150 mSv per år i genomsnitt för en yta på 1 cm², oavsett bestrålad yta.

c) Gränsen för den ekvivalenta dosen till extremiteterna ska vara 150 mSv per år.

4. Medlemsstaterna ska säkerställa att dosgränserna för lärlingar och studerande som inte omfattas av bestämmelserna i punkterna 1, 2 och 3 är desamma som de dosgränser för enskilda personer ur allmänheten som anges i artikel 12.

*Artikel 12***Dosgränser för exponering av allmänheten**

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att dosgränser för exponering av allmänheten gäller för den totala årliga exponeringen av en enskild person ur allmänheten från alla godkända verksamheter.
2. Medlemsstaterna ska fastställa gränsen för den effektiva dosen för exponering av allmänheten till 1 mSv per år.
3. Utöver den dosgräns som avses i punkt 2 ska följande gränser för ekvivalenta doser tillämpas:
 - a) Gränsen för den ekvivalenta dosen till ögonlinsen ska vara 15 mSv per år.
 - b) Gränsen för den ekvivalenta dosen till huden ska vara 50 mSv per år i genomsnitt för en hudyta på 1 cm², oavsett bestrålad yta.

*Artikel 13***Uppskattning av effektiv och ekvivalent dos**

För uppskattningen av de effektiva och ekvivalenta doserna ska de lämpliga standardvärdena och standardsambanden användas. För extern exponering ska de operativa storheter som fastställs i avsnitt 2.3 i ICRP:s publikation 116 användas.

KAPITEL IV

KRAV PÅ UTBILDNING OCH INFORMATION OM STRÅLSKYDD*Artikel 14***Allmänna ansvarsuppgifter på området för utbildning och tillhandahållande av information**

1. Medlemsstaterna ska införa en adekvat rättslig och administrativ ram för att säkerställa att alla personer vars uppgifter kräver särskild kompetens inom strålskydd får lämplig utbildning och information om strålskydd. Tillhandahållande av utbildning och information ska ske med lämpliga jämna mellanrum och dokumenteras.
2. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder vidtas för införande av utbildning, praktisk träning och repetitionsutbildning, för att strålskyddsexperten och sjukhusfysiker samt företagshälsovården och dosimetritjänster ska kunna ges behörighet för verksamhetstypen.
3. Medlemsstaterna får vidta åtgärder för att införa utbildning, praktisk träning och repetitionsutbildning för att strålskyddsledare ska kunna ges behörighet, om den nationella lagstiftningen innehåller bestämmelser om sådan behörighet.

*Artikel 15***Utbildning av och information till exponerade arbetstagare**

1. Medlemsstaterna ska kräva att företaget informerar exponerade arbetstagare om följande:
 - a) De strålningsrelaterade hälsorisker som deras arbete medför.
 - b) De allmänna strålskydds- och försiktighetsåtgärder som ska vidtas.
 - c) De strålskyddsförfaranden och försiktighetsåtgärder som gäller drift- och arbetsförhållandena med avseende både på verksamheten i allmänhet och på varje slag av arbetsställe eller arbetsuppgift som kan tilldelas dem.
 - d) Relevanta delar av beredskapsplaner och beredskapsförfaranden.
 - e) Betydelsen av att uppfylla de tekniska, medicinska och administrativa kraven.

Om det rör sig om externa arbetstagare ska arbetsgivaren säkerställa att den information som krävs i leden a, b och d tillhandahålls.

2. Medlemsstaterna ska kräva att företaget eller, om det rör sig om externa arbetstagare, arbetsgivaren, informerar exponerade arbetstagare om vikten av att tidigt informera om graviditet, på grund av riskerna för att det ofödda barnet ska utsättas för strålning.
3. Medlemsstaterna ska kräva att företaget eller, om det rör sig om externa arbetstagare, arbetsgivaren, informerar exponerade arbetstagare om vikten av att meddela att de har för avsikt att amma ett spädbarn, på grund av riskerna för att det ammade spädbarnet ska utsättas för exponering till följd av intag av radioaktiva ämnen eller kontamination av kroppen.
4. Medlemsstaterna ska kräva att företaget eller, om det rör sig om externa arbetstagare, arbetsgivaren, tillhandahåller lämpliga utbildnings- och informationsprogram om strålskydd för exponerade arbetstagare.
5. Utöver den information och utbildning inom strålskyddsområdet som anges i punkterna 1, 2, 3 och 4, ska medlemsstaterna kräva att företag med ansvar för slutna strålkällor med hög aktivitet säkerställer att sådan utbildning innefattar särskilda krav för säker hantering och kontroll av slutna strålkällor med hög aktivitet, så att berörda arbetstagare är väl förberedda inför eventuella händelser som påverkar strålskyddet. Informationen och utbildningen ska särskilt betona nödvändiga säkerhetskrav samt innehålla särskild information om möjliga konsekvenser av att förlora kontrollen över slutna strålkällor med hög aktivitet.

Artikel 16

Information och utbildning för arbetstagare som kan utsättas för strålning från herrelösa källor

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att ledningen vid anläggningar där det är mest sannolikt att herrelösa strålkällor påträffas eller bearbetas, bland annat stora skrotupplag, större återvinningsanläggningar för metallskrot och betydande transiteringsknutpunkter, informeras om risken för att de kan komma i kontakt med en strålkälla.
2. Medlemsstaterna ska uppmana ledningen vid anläggningar som avses i punkt 1 att säkerställa att arbetstagare vid deras anläggning som kan komma i kontakt med en strålkälla
 - a) får råd och utbildning om hur man visuellt kan upptäcka strålkällor och deras behållare,
 - b) får grundläggande information om joniserande strålning och dess effekter och
 - c) informeras om och får utbildning i de åtgärder som ska vidtas på plats vid upptäckt eller förmodad upptäckt av en strålkälla.

Artikel 17

Förhandsinformation till och förhandsutbildning av räddningspersonal

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att räddningspersonal som ingår i en beredskapsplan eller ett krishanteringssystem får lämplig och regelbundet uppdaterad information om de hälsorisker som deras insatser kan innebära och om vilka försiktighetsåtgärder som ska vidtas i sådana fall. Denna information ska omfatta alla typer av potentiella nödsituationer och insatstyper.
2. Så snart en nödsituation uppstår ska den information som avses i punkt 1 kompletteras på lämpligt sätt, med hänsyn till de specifika omständigheterna.
3. Medlemsstaterna ska säkerställa att det företag eller den organisation som ansvarar för skyddet av räddningspersonalen ger den räddningspersonal som avses i punkt 1 lämplig utbildning enligt det krishanteringssystem som anges i artikel 97. Utbildningen ska om så är lämpligt inbegripa praktiska övningar.
4. Medlemsstaterna ska säkerställa att räddningspersonal, utöver den beredskapsutbildning som avses i punkt 3, får lämplig utbildning och information om strålskydd av det företag eller den organisation som ansvarar för skyddet av räddningspersonalen.

Artikel 18

Utbildning, information och fortbildning inom medicinsk exponering

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att medicinskt ansvariga och personer som deltar i de praktiska aspekterna av medicinska radiologiska förfaranden har lämplig utbildning,

får tillräcklig information och teoretisk och praktisk utbildning när det gäller medicinsk radiologisk verksamhet och innehar relevant kompetens beträffande strålskydd.

Medlemsstaterna ska för detta ändamål säkerställa att lämpliga kursplaner utarbetas och ska erkänna motsvarande utbildnings- och examensbevis eller andra behörighetsbevis.

2. Personer som genomgår relevanta utbildningsprogram får delta i de praktiska aspekterna av de medicinska radiologiska förfaranden som anges i artikel 57.2.
3. Medlemsstaterna ska säkerställa att fortbildning tillhandahålls efter examen och att det, särskilt vid klinisk användning av nya metoder, anordnas utbildning i dessa metoder och därmed sammanhängande strålskyddskrav.
4. Medlemsstaterna ska verka för att en kurs i strålskydd införs i den grundläggande kursplanen vid utbildningsanstalter för läkare och tandläkare.

KAPITEL V

BERÄTTIGANDE OCH REGLERING OCH TILLSYN AV VERKSAMHETER

AVSNITT 1

Berättigande och förbud av verksamheter

Artikel 19

Berättigande av verksamheter

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att nya kategorier eller typer av verksamheter som medför exponering för joniserande strålning är berättigade innan de godkänns.
2. Medlemsstaterna ska överväga en översyn av befintliga kategorier eller typer av verksamheter med avseende på berättigandet av dem när nya och viktiga fakta rörande deras effektivitet eller potentiella konsekvenser eller nya och viktiga uppgifter om andra metoder och tekniker framkommer.
3. Verksamheter som innebär exponering i arbetet och exponering av allmänheten ska vara berättigade som kategori eller typ av verksamhet, med beaktande av båda exponeringskategorierna.
4. Verksamheter som innebär medicinsk exponering ska berättigas både som kategori eller typ av verksamhet, med beaktande av medicinsk exponering och, i relevanta fall, relaterad exponering i arbetet och exponering av allmänheten, och på nivån för varje enskilt fall av medicinsk exponering i enlighet med vad som anges i artikel 55.

Artikel 20

Verksamheter som innefattar konsumentprodukter

1. Medlemsstaterna ska kräva att företag som avser att tillverka eller importera en konsumentprodukt vars avsedda användning sannolikt kommer att utgöra en ny kategori eller typ av verksamhet förser den behöriga myndigheten med alla relevanta uppgifter, inklusive dem som anges i avsnitt A i bilaga IV, så att kravet på berättigande i artikel 19.1 kan uppfyllas.

2. På grundval av en bedömning av dessa uppgifter ska medlemsstaterna säkerställa att den behöriga myndigheten, i enlighet med beskrivningen i avsnitt B i bilaga IV, beslutar huruvida den avsedda användningen av konsumentprodukten är berättigad.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 ska medlemsstaterna säkerställa att den behöriga myndighet som har mottagit uppgifter i enlighet med den punkten informerar kontaktpunkten för de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater om mottagandet av uppgifterna och, på begäran, om sitt beslut och grunden för beslutet.

4. Medlemsstaterna ska förbjuda att konsumentprodukter säljs eller ställs till allmänhetens förfogande om den avsedda användningen inte är berättigad eller användningen inte uppfyller kriterierna för undantag från anmälningskravet enligt artikel 26.

Artikel 21

Förbud mot verksamheter

1. Medlemsstaterna ska förbjuda avsiktlig tillsats av radioaktiva ämnen vid framställningen av livsmedel, djurfoder och kosmetika samt förbjuda import och export av sådana varor.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 1999/2/EG ska verksamheter som inbegriper aktivering av material och som leder till ökad aktivitet i en konsumentprodukt som vid tidpunkten för utsläppandet på marknaden inte kan förbises ur strålskyddssynpunkt, bedömas som icke berättigade. Den behöriga myndigheten får dock utvärdera särskilda typer av verksamheter inom denna kategori för att se om de kan berättigas.

3. Medlemsstaterna ska förbjuda avsiktlig tillsats av radioaktiva ämnen vid tillverkningen av leksaker och smycken samt förbjuda import och export av sådana varor.

4. Medlemsstaterna ska förbjuda verksamheter som inbegriper aktivering av material som används i leksaker och smycken som, vid tidpunkten för varornas utsläppande på marknaden eller tillverkning, resulterar i en ökad aktivitet som inte kan förbises ur strålskyddssynpunkt och de ska förbjuda import och export av sådana varor och material.

Artikel 22

Verksamheter som innefattar avsiktlig exponering av människor i icke-medicinskt utbildningssyfte

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att verksamheter som innefattar exponering bestrålning vid icke-medicinsk utbildning identifieras, särskilt med beaktande av de verksamheter som anges i bilaga V.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att särskild uppmärksamhet ägnas åt berättigandet av verksamheter som innefattar exponering vid icke-medicinsk utbildning, i synnerhet följande:

a) Alla typer av verksamheter som innefattar exponering vid icke-medicinsk utbildning ska ha bedömts vara berättigade innan de ges ett allmänt godkännande.

b) Varje särskild tillämpning av en allmänt godkänd typ av verksamhet måste vara berättigad.

c) Alla enskilda strålningsförfaranden vid icke-medicinsk utbildning där medicinsk radiologisk utrustning används ska bedömas vara berättigade i förväg, med hänsyn tagen till de specifika målen med förfarandet och egenskaper hos den berörda personen.

d) Allmänna och särskilda berättiganden av verksamheter där exponering vid icke-medicinsk utbildning ingår, enligt vad som anges i a och b, kan komma att blir föremål för övervakning.

e) De omständigheter som motiverar exponering vid icke-medicinsk utbildning, utan enskilt berättigande av varje exponering, ska regelbundet ses över.

3. Medlemsstaterna får undanta berättigade verksamheter som inbegriper exponering vid icke-medicinsk utbildning där medicinsk radiologisk utrustning används från dosrestriktionskravet enligt artikel 6.1 b samt från dosgränserna i artikel 12.

4. Om en medlemsstat har bedömt att en särskild verksamhet där exponering vid icke-medicinsk utbildning ingår är berättigad, ska den säkerställa att

a) verksamheten är föremål för godkännande,

b) kraven på verksamheten, inklusive kriterier för genomförandet, fastställs av den behöriga myndigheten i samarbete med andra relevanta organ och medicinska vetenskapliga föreningar, beroende på vad som är lämpligt,

c) vid förfaranden där medicinsk radiologisk utrustning används

i) de relevanta krav som fastställts för medicinsk exponering som anges i kapitel VII tillämpas, inklusive kraven gällande utrustning, optimering, ansvar, utbildning och särskilt skydd under graviditet samt lämplig medverkan från sjukhusfysikerns sida,

- ii) särskilda protokoll som överensstämmer med exponeringens syfte och bildkvalitetskraven införs, i tillämpliga fall,
- iii) särskilda diagnostiska referensnivåer införs, om det är praktiskt möjligt,
- d) dosrestriktionerna vid förfaranden där medicinsk radiologisk utrustning inte används är betydligt lägre än dosgränsen för enskilda personer ur allmänheten,
- e) information lämnas till och samtycke begärs från den person som ska exponeras, samtidigt som hänsyn tas till fall där brottsbekämpande myndigheter får vidta rättsliga åtgärder utan samtycke från den enskilda individen enligt nationell lagstiftning.

AVSNITT 2

Reglering och tillsyn

Artikel 23

Identifiering av verksamheter som innefattar naturligt förekommande radioaktivt material

Medlemsstaterna ska säkerställa att en kartläggning görs av kategorier eller typer av verksamhet som innefattar naturligt förekommande radioaktivt material och som medför en exponering av arbetstagare eller enskilda personer ur allmänheten som inte kan förbises ur strålskyddssynpunkt. Denna identifiering ska ske med hjälp av lämpliga metoder med beaktande av de industri-sektorer som anges i bilaga V.

Artikel 24

Risicanpassad reglering och tillsyn

1. Medlemsstaterna ska kräva att verksamheter underkastas reglering och tillsyn i strålskyddssyfte, genom anmälan, godkännande och lämpliga inspektioner, som står i proportion till omfattningen av och sannolikheten för strålning till följd av dessa verksamheter samt den inverkan regleringen och tillsynen kan ha när det gäller att minska sådan strålning eller förbättra strålskyddet.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 27 och 28 får regleringen och tillsynen, i lämpliga fall och i enlighet med de allmänna undantagskriterier som anges i bilaga VII, begränsas till anmälan och inspektioner med lämpliga mellanrum. För detta ändamål får medlemsstaterna fastställa allmänna undantag eller låta den behöriga myndigheten fatta beslut om att undanta anmälda verksamheter från kravet på godkännande på grundval av de allmänna kriterier som anges i bilaga VII; när det gäller måttliga mängder material som medlemsstaterna angett får de värden för aktivitetskoncentration som anges i kolumn 2 tabell B i bilaga VII, användas för detta ändamål.
3. Anmälda verksamheter som inte beviljats undantag från kravet på godkännande ska omfattas av reglering och tillsyn genom registrering eller tillståndsprövning.

Artikel 25

Anmälan

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att anmälan krävs för alla berättigade verksamheter, inklusive dem som identifierats i enlighet med artikel 23. Anmälan ska göras innan verksamheten inleds eller, när det gäller befintliga verksamheter, så snart som möjligt efter det att detta krav börjat gälla. För verksamheter som omfattas av anmälningskravet ska medlemsstaterna ange vilken information som ska lämnas i samband med anmälan. Om en tillståndsansökan lämnas in krävs inte någon separat anmälan.

Verksamheter får undantas från anmälningskravet, i enlighet med vad som anges i artikel 26.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att anmälan krävs för arbetsplatser som anges i artikel 54.3 och för befintliga exponeringssituationer som hanteras som planerade exponeringssituationer, i enlighet med vad som anges i artikel 100.3.

3. Om medlemsstaterna identifierar situationer där man befarar att en verksamhet som kartlagts enligt artikel 23 kan ge upphov till naturligt förekommande radionuklider i vatten som riskerar att påverka dricksvattenkvaliteten eller påverka andra spridningsvägar och därmed utgöra en risk ur strålskyddssynpunkt, får den behöriga myndigheten belägga verksamheten med anmälningsplikt, trots undantagskriterierna i artikel 26.

4. Mänskliga aktiviteter som inbegriper radioaktivt kontaminerat material från godkända utsläpp eller material som friklas-sats i enlighet med artikel 30 ska inte hanteras som planerade exponeringssituationer och omfattas följaktligen inte av anmälningskravet.

Artikel 26

Undantag från anmälningskravet

1. Medlemsstaterna får besluta att berättigade verksamheter som innefattar något av följande inte behöver anmälas:
 - a) Radioaktiva material där aktiviteten inte totalt sett överskrider de undantagsvärden som anges i kolumn 3 tabell B i bilaga VII eller högre värden som den behöriga myndigheten har godkänt för särskilda tillämpningar och som uppfyller de allmänna kriterier för undantag och friklassning som anges i bilaga VII.
 - b) Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 25.4, radioaktiva material där aktivitetskoncentrationen inte överskrider de undantagsvärden som anges i tabell A i bilaga VII, eller högre värden som den behöriga myndigheten har godkänt för särskilda tillämpningar och som uppfyller de allmänna kriterier för undantag och friklassning som anges i bilaga VII.

- c) Utrustning som innehåller en sluten strålkälla, förutsatt att
- i) utrustningen är av en typ som har godkänts av den behöriga myndigheten,
 - ii) utrustningen inte, under normala driftförhållanden, på ett avstånd av 0,1 m från någon åtkomlig yta förorsakar en dosrat som överstiger $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$, och
 - iii) villkor för återvinning eller bortskaffande har angetts av den behöriga myndigheten.
- d) All elektrisk utrustning som
- i) är ett katodstrålerör som är avsett för att visa bilder eller annan elektrisk apparatur som drivs med en spänningsskillnad som inte överstiger 30 kilovolt (kV), eller är av en typ som har godkänts av den behöriga myndigheten, och
 - ii) inte, under normala driftförhållanden, på ett avstånd av 0,1 m från någon åtkomlig yta förorsakar en dosrat som överstiger $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$.
2. Medlemsstaterna får utfärda undantag från anmälningskravet för specifika typer av verksamheter under förutsättning att de allmänna undantagskriterier som fastställs i punkt 3 i bilaga VII är uppfyllda, på grundval av en bedömning som visar att ett undantag är det bästa alternativet.

Artikel 27

Registrering eller tillståndsprövning

1. Medlemsstaterna ska kräva att följande verksamheter antingen registreras eller tillståndsprövas:
- a) Drift av strålningsgeneratorer eller acceleratorer eller radioaktiva källor för medicinsk exponering eller i icke-medicinskt utbildningsyfte.
 - b) Drift av strålningsgeneratorer eller acceleratorer, utom elektronmikroskop, eller radioaktiva källor för ändamål som inte omfattas av led a.
2. Medlemsstaterna får kräva att andra typer av verksamheter ska registreras eller tillståndsprövas.
3. Beslut om att kräva att verksamhetstyper antingen registreras eller tillståndsprövas får grunda sig på tillsynserfarenheter, med beaktande av omfattningen av förväntade eller potentiella doser samt verksamhetens komplexitet.

Artikel 28

Tillståndsprövning

Medlemsstaterna ska kräva att följande verksamheter tillståndsprövas:

- a) Avsiktlig administrering av radioaktiva ämnen till personer och, vad gäller strålskydd för människor, till djur för medicinsk eller veterinärmedicinsk diagnos, behandling eller forskning.

- b) Drift och avveckling av kärntekniska anläggningar samt drift och nedläggning av urangruvor.
- c) Avsiktlig tillsats av radioaktiva ämnen vid framställningen eller tillverkningen av konsumentprodukter eller andra produkter, inklusive läkemedel, samt import av sådana varor.
- d) All verksamhet som innefattar en sluten strålkälla med hög aktivitet.
- e) Drift, avveckling och nedläggning av anläggningar för långtidslagring eller slutförvaring av radioaktivt avfall, inbegripet anläggningar som hanterar radioaktivt avfall för detta ändamål.
- f) Verksamheter som släpper ut stora mängder radioaktiva ämnen genom luftburna eller flytande utsläpp till miljön.

Artikel 29

Godkännandeförfarande

1. För utfärdande av godkännande ska medlemsstaterna kräva tillhandahållande av information som är av relevans ur strålskyddssynpunkt och står i proportion till verksamhetens karaktär och de strålningsrisker den innebär.
2. Vid tillståndsprövning och vid fastställande av vilken information som måste lämnas enligt punkt 1 ska medlemsstaterna beakta den vägledande förteckningen i bilaga IX.
3. Ett tillstånd ska, i förekommande fall, inbegripa särskilda villkor och hänvisning till kraven i nationell lagstiftning för att säkerställa att tillståndets delar är rättsligt bindande och medför lämpliga restriktioner för driftsbegränsningar och driftsvillkor. Nationell lagstiftning eller de särskilda villkoren ska i förekommande fall även omfatta krav på att optimeringsprincipen genomförs formellt och att detta dokumenteras.
4. I tillämpliga fall ska nationell lagstiftning eller ett tillstånd innefatta villkor för utsläpp av radioaktiva ämnen, i enlighet med de krav som anges i kapitel VIII för godkännande av radioaktiva utsläpp till miljön.

Artikel 30

Befrielse från reglering och tillsyn

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att godkännande krävs för bortskaffande, återvinning eller återanvändning av radioaktiva material från godkända verksamheter.

2. Materialen som ska bortskaffas, återvinnas eller återanvändas kan befrias från reglering och tillsyn under förutsättning att aktivitetskoncentrationen

- a) för fasta material inte överskrider de friklassningsnivåer som anges i tabell A i bilaga VII, eller
- b) överensstämmer med särskilda friklassningsnivåer och tillhörande krav för särskilda material eller för material från särskilda verksamhetstyper; dessa särskilda friklassningsnivåer ska fastställas i nationell lagstiftning av den nationella behöriga myndigheten i enlighet med de allmänna kriterier för undantag och friklassning som anges i bilaga VII och med hänsyn till gemenskapens tekniska riktlinjer.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att friklassningsnivåerna, för friklassning av material som innehåller naturligt förekommande radionuklider och som härrör från godkända verksamheter där naturliga radionuklider bearbetas för sina radioaktiva, klyvbara eller fertila egenskapers skull, överensstämmer med doskriterierna för friklassning av material som innehåller artificiella radionuklider.

4. Medlemsstaterna ska inte tillåta att radioaktiva material avsiktligt späds ut för att de ska befrias från reglering och tillsyn. Blandning av material under normal drift där radioaktivitet inte är en angelägenhet ska inte omfattas av detta förbud. Den behöriga myndigheten får under särskilda omständigheter godkänna blandning av radioaktiva och icke-radioaktiva material i återanvändnings- eller återvinningscyfte.

KAPITEL VI

EXPONERING I ARBETET

Artikel 31

Skyldigheter

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att företaget har ansvar för att bedöma och vidta strålskyddsåtgärder för exponerade arbetstagare.

2. Vad gäller externa arbetstagare anges skyldigheterna för företaget och för de externa arbetstagarnas arbetsgivare i artikel 51.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 1 och 2 ska medlemsstaterna sörja för en tydlig ansvarsfördelning mellan företag, arbetsgivare eller andra organisationer vad gäller skydd av arbetstagare i alla exponeringssituationer, särskilt för skydd av

- a) räddningspersonal,
- b) arbetstagare som deltar i sanering av kontaminerad mark, kontaminerade byggnader och andra konstruktioner,

c) arbetstagare som exponeras för radon på arbetsplatsen, i den situation som anges i artikel 54.3.

Detta ska även gälla för skydd av egenföretagare och frivilligarbetare.

4. Medlemsstaterna ska säkerställa att arbetsgivare har tillgång till information om eventuell exponering av deras anställda under ansvar av en annan arbetsgivare eller ett annat företag.

Artikel 32

Praktiskt strålskydd för exponerade arbetstagare

Medlemsstaterna ska säkerställa att det praktiska strålskyddet för exponerade arbetstagare grundar sig på följande, i enlighet med de relevanta bestämmelserna i detta direktiv:

- a) En förhandsutvärdering för att kartlägga strålningsriskens karaktär och omfattning för exponerade arbetstagare.
- b) Strålskyddsoptimering för alla arbetsförhållanden, inbegripet exponering i arbetet till följd av verksamheter som innebär medicinsk exponering.
- c) Indelning av exponerade arbetstagare i olika kategorier.
- d) Kontrollåtgärder och övervakning av de olika områdena och de olika arbetsförhållandena inklusive individuell dosövervakning, där så är nödvändigt.
- e) Läkarkontroll.
- f) Utbildning och praktisk träning.

Artikel 33

Praktiskt strålskydd för lärlingar och studerande

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att exponeringsvillkoren och det praktiska strålskyddet för de lärlingar och studerande som är 18 år eller äldre som avses i artikel 11.1 motsvarar vad som gäller för exponerade arbetstagare i kategori A eller B, beroende på vad som är lämpligt.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att exponeringsvillkoren och det praktiska strålskyddet för de lärlingar och studerande mellan 16 och 18 år som avses i artikel 11.2 motsvarar vad som gäller för exponerade arbetstagare i kategori B.

Artikel 34

Samråd med en strålskyddsexpert

Medlemsstaterna ska kräva att företag rådfrågar en strålskyddsexpert, inom deras kompetensområden enligt vad som anges i artikel 82, angående de nedanstående frågor som är av relevans för verksamheten:

- a) Undersökning och provning av skyddsanordningar och mätinstrument.

- b) Kritisk förhandsgranskning ur strålskyddssynpunkt av ritningar för anläggningar.
- c) Godtagande av att nya eller ändrade strålkällor tas i bruk, ur strålskyddssynpunkt.
- d) Regelbunden kontroll av skyddsutrustningens och skyddsåtgärdernas effektivitet.
- e) Regelbunden kalibrering av mätinstrument och regelbunden kontroll av att de är funktionsdugliga och används på ett riktigt sätt.

Artikel 35

Åtgärder på arbetsplatser

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att det i strålskyddssyfte vidtas åtgärder på alla arbetsplatser där arbetstagare riskerar att utsättas för strålning som överstiger en effektiv dos på 1 mSv per år eller en ekvivalent dos på 15 mSv per år till ögonlinsen eller 50 mSv per år till huden och extremiteterna.

Sådana åtgärder ska vara anpassade till anläggningarnas och källornas karaktär och till riskernas storlek och karaktär.

2. När det gäller arbetsplatser som anges i artikel 54.3 där arbetstagare riskerar att utsättas för en effektiv dos på 6 mSv per år, eller ett motsvarande tidsintegrerat radonexponeringsvärde som fastställts av medlemsstaten, ska dessa hanteras som planerade exponeringssituationer och medlemsstaterna ska fastställa vilka av kraven i detta kapitel som är lämpliga. För arbetsplatser som anges i artikel 54.3 där den effektiva dosen till arbetstagare understiger eller är lika med 6 mSv per år, eller exponeringen understiger det motsvarande tidsintegrerade radonexponeringsvärdet, ska den behöriga myndigheten kräva att exponeringen övervakas.

3. För ett företag som bedriver flygverksamhet där besättningen riskerar att utsättas för en effektiv dos kosmisk strålning som överstiger 6 mSv per år ska de relevanta krav som fastställs i detta kapitel tillämpas, varvid hänsyn ska tas till denna exponeringssituations särdrag. Medlemsstaterna ska säkerställa att den behöriga myndigheten, om den effektiva dos som besättningen utsätts för riskerar att överstiga 1 mSv per år, kräver att företaget vidtar lämpliga åtgärder och i synnerhet

- a) bedömer den exponering som den berörda besättningen utsätts för,
- b) tar hänsyn till den bedömda exponeringen vid utarbetandet av arbetsscheman för att minska doserna för de besättningar som utsätts för stora mängder strålning,
- c) informerar de berörda arbetstagarna om de hälsorisker som deras arbete medför och om deras persondos, och

- d) tillämpar artikel 10.1 på gravida besättningsmedlemmar.

Artikel 36

Kategoriindelning av arbetsplatser

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder på arbetsplatser inbegriper en indelning i olika områden, där så är lämpligt, med utgångspunkt i en uppskattning av de förväntade årliga doserna och sannolikheten för och omfattningen av potentiell exponering.

2. Det ska göras åtskillnad mellan kontrollerade och övervakade områden. Medlemsstaterna ska säkerställa att den behöriga myndigheten utarbetar riktlinjer för indelningen i kontrollerade och övervakade områden, med hänsyn tagen till särskilda omständigheter.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att företaget fortlöpande ser över arbetsförhållandena i kontrollerade och övervakade områden.

Artikel 37

Kontrollerade områden

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att de lägsta kraven för ett kontrollerat område är följande:

- a) Det kontrollerade området ska avgränsas och tillträde till det ska begränsas till personer som har fått lämpliga instruktioner och ska kontrolleras i enlighet med skrivna regler som tillhandahålls av företaget. När det föreligger betydande risk för spridning av radioaktiva ämnen ska specifika åtgärder vidtas, inklusive för personers och varors in- och utpassage samt för kontroll av kontamination inom det kontrollerade området och, när så är lämpligt, det närliggande området.
- b) Med beaktande av strålningsriskernas karaktär och omfattning i det kontrollerade området ska strålningsövervakningen av arbetsplatsen anordnas i enlighet med bestämmelserna i artikel 39.
- c) Skyltar som anger typ av område, källornas karaktär och de risker de medför ska sättas upp.
- d) Arbetsinstruktioner som är lämpliga för den strålningsrisk som är förknippad med källorna och det arbete som ingår ska fastställas.
- e) Arbetstagarna ska få särskild utbildning med anknytning till arbetsplatsens och verksamheternas särskilda beskaffenhet.
- f) Arbetstagarna ska förses med lämplig skyddsutrustning för eget bruk.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att företaget ansvarar för att dessa åligganden genomförs med beaktande av de råd som ges av strålskyddsexperten.

Artikel 38

Övervakade områden

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att kraven för ett övervakat område är följande:

- a) Med beaktande av strålningsriskernas karaktär och omfattning i det övervakade området ska strålningskontrollen av arbetsplatsen anordnas i enlighet med bestämmelserna i artikel 39.
- b) Skyltar som anger typ av område, källornas karaktär och de risker de medför ska sättas upp, om så är lämpligt.
- c) Arbetsinstruktioner som är lämpliga för den strålningsrisk som är förknippad med källorna och det arbete som ingår ska fastställas, om så är lämpligt.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att företaget ansvarar för att dessa åligganden genomförs med beaktande av de råd som ges av strålskyddsexperten.

Artikel 39

Strålningskontroll av arbetsplatsen

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att den strålningskontroll av arbetsplatsen som avses i artiklarna 37.1 b och 38.1 a, om så är lämpligt, omfattar

- a) mätningar av externa dosrater, med angivande av typen av och kvaliteten på strålningen i fråga,
- b) mätningar av aktivitetskoncentrationen i luften och ytors kontamination med radionuklider, med angivande av deras egenskaper samt fysikaliska och kemiska tillstånd.

2. Resultaten av dessa mätningar ska registreras och, om nödvändigt, användas för att uppskatta persondoser i enlighet med kraven i artikel 41.

Artikel 40

Kategoriindelning av exponerade arbetstagare

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att det vid dosövervakning och kontroll görs åtskillnad mellan följande två kategorier av exponerade arbetstagare:

- a) Kategori A: de exponerade arbetstagare vilka riskerar att utsättas för en årlig effektiv dos som överstiger 6 mSv eller en årlig ekvivalent dos som överstiger 15 mSv till ögonlinsen eller som överstiger 150 mSv till huden och extremiteterna.
- b) Kategori B: de exponerade arbetstagare vilka inte tillhör kategori A.

2. Medlemsstaterna ska kräva att företaget eller, om det gäller externa arbetstagare, arbetsgivaren, fattar beslut om kategoriindelningen av enskilda arbetstagare innan dessa påbörjar något arbete som kan medföra exponering, och regelbundet ser över denna kategoriindelning på grundval av arbetsförhållanden och läkarkontroller. Vid indelningen ska hänsyn även tas till potentiell exponering.

Artikel 41

Individuell dosövervakning

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att arbetstagare i kategori A systematiskt övervakas med utgångspunkt i individuella mätningar som utförs av en dosimetritjänst. Om arbetstagare i kategori A riskerar att utsättas för betydande intern exponering eller betydande exponering av ögonlinsen eller extremiteterna ska ett adekvat övervakningssystem inrättas.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att dosövervakningen av arbetstagare i kategori B åtminstone är tillräcklig för att visa att det var riktigt att placera sådana arbetstagare i kategori B. Medlemsstaterna får kräva individuell dosövervakning och, om nödvändigt, individuella mätningar som utförs av en dosimetritjänst för arbetstagare i kategori B.

3. I fall där individuella mätningar inte är möjliga eller inte är adekvata ska den individuella dosövervakningen grunda sig på en bedömning som grundar sig på individuella mätningar på andra arbetstagare som har utsatts för strålning, utifrån resultaten av den kontroll av arbetsplatsen som föreskrivs i artikel 39 eller utifrån beräkningsmetoder som godkänts av den behöriga myndigheten.

Artikel 42

Dosbedömning i händelse av oförutsedd exponering

Medlemsstaterna ska säkerställa att det finns krav på att företaget i händelse av oförutsedd exponering ska bedöma de relevanta doserna och fördelningen av dem i kroppen.

Artikel 43

Registrering och rapportering av resultat

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att en journal som innehåller resultaten av den individuella dosövervakningen upprättas för varje arbetstagare i kategori A och för varje arbetstagare i kategori B om sådan dosövervakning krävs av medlemsstaten.

2. Vid tillämpningen av punkt 1 ska följande uppgifter om exponerade arbetstagare arkiveras:

- a) En journal över exponering som uppmätts eller uppskattats, alltefter omständigheterna, av persondoser i enlighet med artiklarna 41, 42, 51, 52, 53 och, om medlemsstaten så beslutar i enlighet med artikel 35.2, artikel 54.3.

b) Vid sådan exponering som avses i artiklarna 40, 51 och 52, rapporterna om omständigheterna och de vidtagna åtgärderna.

c) Resultaten av den arbetsplatsövervakning som används för att bedöma persondoser, där så krävs.

3. Den information som avses i punkt 1 ska arkiveras under den tid det arbete pågår som medför att arbetstagaren utsätts för joniserande strålning samt därefter tills personen har eller skulle ha uppnått en ålder av 75 år och i varje fall minst 30 år efter det att det arbete som medförde exponering har upphört.

4. Den exponering som avses i artiklarna 42, 52, 53 och, om medlemsstaten så beslutar i enlighet med artikel 35.2, artikel 54.3, ska registreras separat i den dosjournal som avses i punkt 1.

5. Den dosjournal som avses i punkt 1 ska föras in i det datasystem för individuell radiologisk övervakning som medlemsstaten inrättat i enlighet med bestämmelserna i bilaga X.

Artikel 44

Tillgång till resultaten av den individuella dosövervakningen

1. Medlemsstaterna ska kräva att resultaten av individuell dosövervakning enligt artiklarna 41, 42, 52, 53 och, om medlemsstaten så beslutar i enlighet med artikel 35.2, artikel 54.3

a) görs tillgängliga för den behöriga myndigheten, företaget och arbetsgivaren för externa arbetstagare,

b) görs tillgängliga för den berörda arbetstagaren i enlighet med punkt 2,

c) överlämnas till företagshälsovården för bedömning av inverkan på människors hälsa i enlighet med artikel 45.2,

d) förs in i det datasystem för individuell radiologisk övervakning som medlemsstaten inrättat i enlighet med bestämmelserna i bilaga IX.

2. Medlemsstaterna ska kräva att företaget eller, om det rör sig om externa arbetstagare, arbetsgivaren, på begäran beviljar arbetstagare tillgång till resultaten från deras individuella dosövervakning, inklusive mätresultat som kan ha använts för att uppskatta dessa resultat, eller resultat av bedömningar av deras doser som gjorts till följd av arbetsplatskontroller.

3. Medlemsstaterna ska fastställa villkoren för hur resultaten av individuell dosövervakning ska överlämnas.

4. Datasystemet för individuell radiologisk övervakning ska åtminstone omfatta de uppgifter som anges i avsnitt A i bilaga IX.

5. Vid oförutsedd exponering ska medlemsstaterna kräva att företaget utan dröjsmål meddelar den enskilda personen och den behöriga myndigheten resultaten av individuell dosövervakning och dosbedömningar.

6. Medlemsstaterna ska säkerställa att det finns arrangemang för ett lämpligt utbyte mellan företaget, arbetsgivaren (om det rör sig om en extern arbetstagare) den behöriga myndigheten, företagshälsovården, strålskyddsexperterna eller dosimetritjänsterna av all relevant information om de doser som en arbetstagare tidigare fått, för att genomföra läkarundersökning före anställning eller klassificering som arbetstagare i kategori A enligt artikel 45 och för att kontrollera den ytterligare exponering som arbetstagarna utsätts för.

Artikel 45

Läkarkontroller av exponerade arbetstagare

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att läkarkontroller av exponerade arbetstagare bygger på de principer som gäller för yrkesmedicin i allmänhet.

2. Företagshälsovården ska utföra läkarkontroller av arbetstagare i kategori A. Dessa läkarkontroller ska vara sådana att de gör det möjligt att fastställa de övervakade arbetstagarnas hälsotillstånd beträffande deras lämplighet att utföra de uppgifter som har tilldelats dem. Därför måste företagshälsovården få tillgång till all relevant information som de begär, inklusive sådan som gäller miljöförhållandena i arbetslokalerna.

3. Läkarkontrollen ska omfatta följande:

a) En läkarkontroll före anställning eller klassificering som arbetstagare i kategori A, för att fastställa om arbetstagaren är lämplig för en anställning som arbetstagare i kategori A som denne kan komma i fråga för.

b) Regelbundna hälsoundersökningar minst en gång per år för alla arbetstagare i kategori A för att avgöra om de fortfarande är lämpade att utföra sina arbetsuppgifter. Utformningen av dessa uppföljningar, som kan genomföras så många gånger som företagshälsovården anser nödvändigt, ska bero på typen av arbete och på den enskilda arbetstagarens hälsotillstånd.

4. Sedan arbetet har upphört får företagshälsovården ange att läkarkontrollerna behöver fortgå under så lång tid som de anser det vara nödvändigt för att skydda den berörda personens hälsa.

Artikel 46

Medicinsk indelning

Medlemsstaterna ska säkerställa att följande medicinska indelning används i fråga om lämplighet för arbete som arbetstagare i kategori A:

- a) Lämplig.
- b) Lämplig, under vissa förutsättningar.
- c) Olämplig.

Artikel 47

Förbud mot att anställa eller kategoriindela olämpliga arbetstagare

Medlemsstaterna ska säkerställa att en arbetstagare inte får anställas eller kategoriindelas under någon period för en särskild tjänst som arbetstagare i kategori A, om läkarkontrollen visar att arbetstagaren inte är lämplig för den särskilda tjänsten.

Artikel 48

Medicinska journaler

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att en medicinsk journal upprättas för varje arbetstagare i kategori A och hålls aktuell så länge arbetstagaren tillhör den kategorin. Därefter ska den arkiveras tills personen har eller skulle ha uppnått en ålder av 75 år, och i varje fall minst 30 år efter det att det arbete som medförde exponering för joniserande strålning har upphört.

2. Den medicinska journalen ska innehålla information om anställningens art, resultaten av läkarundersökningen före anställningen eller klassificeringen som arbetstagare i kategori A, de regelbundna hälsoundersökningarna och den journal över doser som krävs enligt artikel 43.

Artikel 49

Särskild läkarkontroll

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att den läkarkontroll av exponerade arbetstagare, som föreskrivs i artikel 45, kompletteras med ytterligare åtgärder som företagshälsovården anser nödvändiga för hälsoskyddet för exponerade arbetstagare, t.ex. ytterligare undersökningar, dekontamineringsåtgärder, brådskande behandling eller andra åtgärder som beslutas av företagshälsovården.

2. En särskild läkarkontroll ska alltid göras i de fall där någon av de dosgränser som fastställs i artikel 9 har överskridits.

3. Villkoren för ytterligare exponering ska godkännas av företagshälsovården.

Artikel 50

Överklaganden

Medlemsstaterna ska fastställa ett förfarande för överklagande av resultat och beslut enligt artiklarna 46, 47 och 49.

Artikel 51

Skydd för externa arbetstagare

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att systemet för individuell radiologisk övervakning ger externa arbetstagare ett lika gott skydd som exponerade arbetstagare som är fast anställda av företaget.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att företaget antingen direkt eller genom skriftliga avtal med de externa arbetstagarnas arbetsgivare ansvarar för de praktiska aspekter av strålskyddet för externa arbetstagare som är direkt kopplade till den typ av uppgifter de har i företaget.

3. Medlemsstaterna ska i synnerhet säkerställa att företaget som ett minimikrav

- a) för arbetstagare i kategori A som beträder kontrollerade områden, kontrollerar att den externa arbetstagaren i fråga ur hälsosynpunkt har förklarats vara lämplig för de verksamheter som denne ska utföra,
- b) kontrollerar huruvida kategoriindelningen av den externa arbetstagaren är lämplig med tanke på de doser som denne riskerar att utsättas för inom företaget,
- c) för beträdande av kontrollerade områden, säkerställer att den externa arbetstagaren, förutom den grundläggande utbildningen i strålskydd, har fått särskilda instruktioner och utbildning vad avser arbetsplatsens och de bedrivna verksamheternas särskilda beskaffenhet, i enlighet med artikel 15.1 c och d,
- d) för beträdande av övervakade områden, säkerställer att den externa arbetstagaren har fått arbetsinstruktioner som är lämpliga för den strålningsrisk som är förknippad med källorna och det arbete som ingår, i enlighet med kravet i artikel 38.1 c,
- e) säkerställer att den externa arbetstagaren har försetts med nödvändig skyddsutrustning för eget bruk,
- f) säkerställer att den externa arbetstagaren får lämplig individuell dosövervakning med avseende på typen av arbetsuppgifter samt att all den praktiska dosimetriska mätning som kan komma att visa sig nödvändig utförs,
- g) säkerställer överensstämmelse med det skyddssystem som definieras i kapitel III,
- h) för beträdande av kontrollerade områden, säkerställer eller vidtar alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att radiologiska data från den individuella dosövervakningen av varje extern arbetstagare i kategori A enligt avsnitt B punkt 2 i bilaga X registreras efter varje aktivitet.

4. Medlemsstaterna ska ålägga arbetsgivare för externa arbetstagare att säkerställa, antingen direkt eller genom skriftliga avtal med företaget, att deras arbetstagare skyddas mot strålning i enlighet med relevanta bestämmelser i detta direktiv, särskilt genom att

- a) säkerställa överensstämmelse med det skyddssystem som definieras i kapitel III,
- b) säkerställa att den information och utbildning inom strål-skyddsområdet som avses i artikel 15.1 a, b och c och 15.2, 3 och 4 tillhandahålls,
- c) garantera att lämplig uppskattning av exponeringen av deras arbetstagare samt läkarkontroll av arbetstagare i kategori A görs enligt de villkor som fastställs i artiklarna 39 och 41–49,
- d) säkerställa att radiologiska data från den individuella dos-övervakningen av alla deras externa arbetstagare i kategori A enligt avsnitt B punkt 1 i bilaga X hålls aktuella i det datasystem för individuell radiologisk övervakning som avses i artikel 44.1 d.

5. Medlemsstaterna ska säkerställa att alla externa arbets-tagare i den mån det är praktiskt möjligt själva bidrar till det skydd som de ska ges genom det system för radiologisk över-vakning som avses i punkt 1, utan att det påverkar företagets eller arbetsgivarens ansvar.

Artikel 52

Särskilt planerad exponering

1. Medlemsstaterna får besluta att den behöriga myndigheten i undantagsfall, med undantag för nödsituationer, och efter ut-värdering från fall till fall om något särskilt arbete kräver det ska få tillåta att vissa särskilt angivna arbetstagare under arbetet utsätts för strålning som överstiger de dosgränser som fastställs i artikel 9, förutsatt att sådan exponering är tidsbegränsad, be-gränsad till bestämda arbetsområden och ligger inom de högsta exponeringsnivåer som den behöriga myndigheten fastställer för fallet i fråga. Följande villkor ska beaktas:

- a) Endast arbetstagare i kategori A enligt definitionen i arti-kel 40 eller rymdfarkostbesättningar får komma i fråga för sådan exponering.
- b) Lärlingar, studerande, gravida arbetstagare och, vid risk för intag eller kontamination av kroppen, ammande arbetstagare ska undantas från sådan exponering.
- c) Företaget motiverar sådan exponering i förväg och grundligt diskutera den med arbetstagarna, deras företrädare, företags-hälsovården och strålskyddsexperten.

d) De berörda arbetstagarna ska i förväg få information om de risker som arbetet medför och om de försiktighetsåtgärder som ska vidtas under arbetet.

e) Arbetstagarna ska ha gett sitt medgivande.

f) Alla doser i samband med sådan exponering ska registreras separat i den journal som avses i artikel 48 och i den indi-viduella journal som avses i artikel 43.

2. Överskridande av dosgränser på grund av särskilt planerad exponering ska inte nödvändigtvis utgöra ett skäl för att stänga av eller omplacera arbetstagaren från dennes vanliga sysselsätt-ning utan arbetstagarens medgivande.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att exponering av rymd-farkostbesättningar över dosgränserna hanteras som särskilt pla-nerad exponering.

Artikel 53

Exponering av arbetstagare i nödsituationer

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att den exponering som arbetstagare utsätts för i nödsituationer om möjligt underskrider värdena för dosgränserna i artikel 9.

2. I situationer där ovannämnda villkor inte är realistiskt ska följande villkor gälla:

a) Referensnivåerna för exponering av arbetstagare i nödsitu-ationer ska i allmänhet fastställas till mindre än en effektiv dos på 100 mSv.

b) I undantagsfall för att rädda liv, förhindra allvarliga strål-ningsrelaterade hälsoeffekter eller förhindra att katastrof-artade förhållanden uppstår kan en referensnivå för en ef-fektiv dos från extern exponering av räddningspersonal fast-ställas till över 100 mSv, men inte överstiga 500 mSv.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att räddningspersonal som riskerar att delta i åtgärder som kan medföra doser som över-stiger en effektiv dos på 100 mSv på förhand klart och tydligt informeras om relaterade hälsorisker och tillgängliga skydds-åtgärder och deltar i dessa åtgärder frivilligt.

4. I händelse av exponering av arbetstagare i en nödsituation ska medlemsstaterna kräva radiologisk övervakning av rädd-ningspersonal. Individuell dosövervakning eller bedömning av persondoser ska anpassas efter omständigheterna.

5. I händelse av exponering av arbetstagare i en nödsituation ska medlemsstaterna kräva att särskild läkarkontroll av rädd-ningspersonal enligt artikel 49 genomförs på ett sätt som är lämpligt med hänsyn till omständigheterna.

*Artikel 54***Radon på arbetsplatser**

1. Medlemsstaterna ska fastställa nationella referensnivåer för radonhalt inomhus på arbetsplatser. Referensnivån för den årliga genomsnittliga aktivitetskoncentrationen i luften får inte överstiga 300 Bq m^{-3} , såvida det inte är motiverat med hänsyn till rådande nationella omständigheter.
2. Medlemsstaterna ska kräva att radonmätning sker
 - a) på arbetsplatser inom de områden som fastställts i enlighet med artikel 103.3, som är belägna i en botten- eller källarvåning, med beaktande av parametrarna i den nationella handlingsplanen enligt punkt 2 i bilaga XVIII samt
 - b) på särskilda typer av arbetsplatser som anges i den nationella handlingsplanen med beaktande av punkt 3 i bilaga XVIII.
3. Inom områden på arbetsplatser där radonhalten (som medelvärde per år) fortsätter att överskrida den nationella referensnivån trots de åtgärder som vidtagits i enlighet med den optimeringsprincip som anges i kapitel III, ska medlemsstaterna kräva att denna situation anmäls i enlighet med artikel 25.2 och artikel 35.2 ska gälla.

KAPITEL VII

MEDICINSK EXPONERING*Artikel 55***Berättigande**

1. Medicinsk exponering ska ge en tillräcklig sammantagen nytta, där den totala potentiella diagnostiska eller terapeutiska fördelen ger, inklusive de direkta fördelarna för personens hälsa och för samhället, ställs mot de men som exponeringen kan orsaka för personen, med beaktande av effektiviteten, fördelarna och riskerna med tillgängliga alternativa metoder som har samma mål men som innebär mindre exponering för joniserande strålning eller ingen exponering alls.
2. Medlemsstaterna ska säkerställa att den princip som fastställs i punkt 1 tillämpas och i synnerhet att
 - a) nya typer av verksamheter där medicinsk exponering ingår i förväg har bedömts vara berättigade innan de börjar användas allmänt,
 - b) all medicinsk exponering av personer i förväg har bedömts vara berättigad, med beaktande av de särskilda målen med exponeringen och egenskaper hos den berörda personen,
 - c) en verksamhetstyp som innebär medicinsk exponering och som inte har bedömts vara allmänt berättigad vid behov kan bedömas vara berättigad i specifika enskilda fall, under särskilda omständigheter, vilket ska bedömas från fall till fall och dokumenteras,

- d) remittenten och den medicinskt ansvariga, enligt vad medlemsstaterna angivit, där så är praktiskt genomförbart försöker inhämta tidigare diagnostisk information eller journaler som har betydelse för den planerade exponeringen och beaktar dessa uppgifter för att undvika onödig exponering,
- e) medicinsk exponering för medicinsk och biomedicinsk forskning granskas av en etisk kommitté som ska inrättas i överensstämmelse med nationella förfaranden och/eller av den behöriga myndigheten,
- f) den behöriga myndigheten tillsammans med lämpliga medicinska vetenskapliga föreningar eller relevanta organisationer särskilt bedömer berättigandet av radiologiska förfaranden som ska utföras som en del av ett program för hälsoscreening,
- g) exponering av vårdande och stödjande personer ger en tillräcklig sammantagen nytta, med beaktande av de direkta fördelarna för patientens hälsa, eventuella fördelar för de vårdande och stödjande personerna och de men som exponeringen kan orsaka,
- h) radiologiska medicinska förfaranden som genomförs på personer utan medicinska symptom för att tidigt upptäcka sjukdom ingår i ett program för hälsoscreening, eller skriftligen bedöms som berättigade för den personen av en medicinskt ansvarig i samråd med remittenten, enligt riktlinjer från relevanta medicinska vetenskapliga föreningar och den behöriga myndigheten. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt att informera den person som utsätts för medicinsk exponering, enligt kravet i artikel 57.1 d.

*Artikel 56***Optimering**

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att alla doser från medicinsk exponering i diagnostiskt syfte, interventionellt radiologiskt syfte, planeringssyfte, vägledningssyfte och kontrollsyfte är så låga som det är rimligen möjligt med hänsyn till erhållande av den önskade medicinska informationen och med beaktande av ekonomiska och samhälleliga faktorer.

Vid all medicinsk exponering av patienter i radioterapeutiskt syfte ska exponering av målvolymen planeras individuellt och kontrolleras på lämpligt sätt, med beaktande av att doser till volymen och vävnader utanför målvolymen ska vara så låga som rimligen är möjligt med hänsyn till det avsedda radioterapeutiska syftet med exponeringen.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att diagnostiska referensnivåer för radiodiagnostiska undersökningar och, i tillämpliga fall, interventionell radiologi fastställs, regelbundet granskas och används, med beaktande av rekommenderade europeiska diagnostiska referensnivåer där sådana finns, och att vägledning finns tillgänglig i detta syfte.

3. Medlemsstaterna ska för alla medicinska och biomedicinska forskningsprojekt som innebär medicinsk exponering säkerställa att

- a) de berörda personerna deltar frivilligt,
- b) dessa personer har informerats om riskerna med exponeringen,
- c) en dosrestriktion fastställs för personer som inte förväntas få någon direkt medicinsk fördel av exponeringen,
- d) de tillämpliga dosnivåerna, i de fall där patienter frivilligt genomgår en experimentell medicinsk behandling som de förväntas få en diagnostisk eller terapeutisk fördel av, beaktas individuellt av den medicinskt ansvariga och/eller remittenten innan exponeringen sker.

4. Medlemsstaterna ska säkerställa att optimeringen omfattar val av utrustning, konsekvent framställning av adekvat diagnostisk information eller terapeutiska resultat, de praktiska aspekterna av medicinska radiologiska förfaranden, kvalitetssäkring och bedömning och utvärdering av patientdoser eller kontroll av administrerad aktivitet, med beaktande av ekonomiska och samhälleliga faktorer.

5. Medlemsstaterna ska säkerställa att

- a) dosrestriktioner i lämpliga fall fastställs för exponering av vårdande och stödjande personer,
- b) lämplig vägledning upprättas för exponering av vårdande och stödjande personer.

6. I de fall då en patient genomgår behandling eller diagnostiseras med radionuklider ska medlemsstaterna säkerställa att den medicinskt ansvariga eller företaget, enligt vad medlemsstaterna angivit, ger patienten eller dennes företrädare information om riskerna med joniserande strålning samt lämpliga instruktioner för att så långt det är rimligen möjligt begränsa doserna till personer som är i kontakt med patienten. För terapeutiska förfaranden ska dessa instruktioner vara skriftliga.

Dessa instruktioner ska lämnas före utskrivning från sjukhus, klinik eller liknande institution.

Artikel 57

Skyldigheter

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att

- a) all medicinsk exponering sker under ansvar av en medicinskt ansvarig,

b) den medicinskt ansvariga, sjukhusfysikern och de som har behörighet att genomföra praktiska aspekter av medicinska radiologiska förfaranden, enligt vad medlemsstaterna angivit, deltar i optimeringsprocessen,

c) remittenten och den medicinskt ansvariga, enligt vad medlemsstaterna angivit, deltar i bedömningen av om medicinsk exponering av en person är berättigad,

d) den medicinskt ansvariga eller remittenten, enligt vad medlemsstaterna angivit, innan exponeringen sker och om det är praktiskt möjligt, säkerställer att patienten eller dennes företrädare får adekvat information om fördelarna och riskerna med stråldosen från den medicinska exponeringen. Vårdande och stödjande personer ska få såväl liknande information som relevant vägledning i enlighet med artikel 56.5 b.

2. Företaget eller den medicinskt ansvariga, beroende på vad som är tillämpligt, får delegera de praktiska aspekterna av medicinska radiologiska förfaranden till en eller flera personer som är bemyndigade att verka i detta avseende inom ett erkänt specialområde.

Artikel 58

Förfaranden

Medlemsstaterna ska säkerställa följande:

a) Att skriftliga protokoll utarbetas för varje typ av standardmässigt medicinskt radiologiskt förfarande för all utrustning för relevanta patientkategorier.

b) Att information om exponering av patienter utgör en del av rapporten om det medicinska radiologiska förfarandet.

c) Att remittenten har tillgång till riktlinjer för remittering till diagnostiskt undersökning med beaktande av stråldoser.

d) Att en sjukhusfysiker i tillräcklig utsträckning deltar i medicinska radiologiska verksamheter och dennes medverkan står i proportion till den strålrisk som verksamheten innebär. I synnerhet ska

i) andra radioterapeutiska verksamheter än standardiserad nuklearmedicin i terapeutiskt syfte utföras i nära samarbete med en sjukhusfysiker,

ii) såväl standardiserad nuklearmedicin i terapeutiskt syfte som radiodiagnostisk och interventionell radiologi, som innebär höga doser enligt artikel 61.1 c, utföras i samarbete med en sjukhusfysiker,

iii) annan medicinsk radiologisk verksamhet som inte omfattas av a och b vid behov utföras i samarbete med en sjukhusfysiker för samråd och rådgivning i frågor som rör strålskydd avseende medicinsk exponering.

- e) Att kliniska revisioner utförs i överensstämmelse med nationella förfaranden.
- f) Att lämpliga utredningar genomförs på plats närhelst diagnostiska referensnivåer konsekvent har överskridits och att lämpliga avhjälpande åtgärder vidtas utan onödiga dröjsmål.

Artikel 59

Utbildning och erkännande

Medlemsstaterna ska säkerställa att den medicinskt ansvariga, sjukhusfysikern och de personer som avses i artikel 57.2 uppfyller de krav på utbildning och erkännande som fastställs i artiklarna 79, 14 och 18.

Artikel 60

Utrustning

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att
 - a) all medicinsk radiologisk utrustning som är i bruk står under noggrann tillsyn när det gäller strålskydd,
 - b) ett aktuellt register över medicinsk radiologisk utrustning för varje medicinsk radiologisk anläggning finns tillgängligt för den behöriga myndigheten,
 - c) lämpliga program för kvalitetssäkring och bedömning av doser eller kontroll av administrerad aktivitet genomförs av företaget, och att
 - d) acceptanstest genomförs före den första kliniska användningen av utrustningen och att funktionskontroll därefter genomförs med jämna mellanrum och efter alla underhållsarbeten som riskerar att påverka prestandan.
2. Medlemsstaterna ska säkerställa att den behöriga myndigheten ser till att företaget vidtar nödvändiga åtgärder för att avhjälpa fel och brister i funktionen hos den medicinska radiologiska utrustning som är i bruk. De ska också anta särskilda kriterier för utrustningens godtagbarhet, för att kunna meddela när lämpliga avhjälpande åtgärder, som exempelvis att utrustningen tas ur drift, måste vidtas.
3. Medlemsstaterna ska säkerställa att
 - a) det är förbjudet att använda utrustning för genomlysning som inte har någon automatisk kontrollanordning för dosraten eller någon bildförstärkare eller likvärdig anordning,
 - b) utrustning som används för extern radioterapi med en nominell strålningsenergi på mer än 1 MeV har en anordning för kontroll av centrala behandlingsparametrar; utrustning som installerats före 6 februari 2018 får undantas från detta krav,

- c) all utrustning som används för interventionell radiologi har en anordning eller funktion som informerar den medicinskt ansvariga och dem som genomför de praktiska aspekterna av de medicinska förfarandena om hur mycket strålning utrustningen alstrar under förfarandet; utrustning som installerats före 6 februari 2018 får undantas från detta krav,
- d) all utrustning som används för interventionell radiologi och datortomografi och all ny utrustning som används för planerings- väglednings- och kontrollsyften har en anordning eller funktion som vid förfarandets slut informerar den medicinskt ansvariga om relevanta parametrar för bedömningen av patientdosen,
- e) utrustning som används för interventionell radiologi och datortomografi har kapacitet att överföra den information som krävs enligt 3 d till undersökningsjournalen; utrustning som installerats före 6 februari 2018 får undantas från detta krav,
- f) utan att det påverkar tillämpningen av punkt 3 c, d och e, ny medicinsk diagnostisk utrustning som alstrar joniserande strålning har en anordning eller ett likvärdigt hjälpmedel som informerar den medicinskt ansvariga om relevanta parametrar för bedömningen av patientdosen; vid behov ska utrustningen ha kapacitet att överföra denna information till undersökningsjournalen.

Artikel 61

Särskilda verksamheter

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att lämplig medicinsk radiologisk utrustning, lämpliga praktiska metoder och lämplig tillhörande utrustning används vid medicinsk exponering
 - a) av barn,
 - b) som en del av ett program för hälsoscreening,
 - c) som innebär stora doser för patienten, vilket kan vara fallet när det gäller interventionell radiologi, nuklearmedicin, datortomografi eller radioterapi.
- Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt programmen för kvalitetsssäkring och bedömning av doser eller kontroll av administrerad aktivitet för sådan verksamhet.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att de medicinskt ansvariga och de personer som avses i artikel 57.2 som utför den exponering som avses i punkt 1 får lämplig utbildning i denna medicinska radiologiska verksamhet i enlighet med kraven i artikel 18.

Artikel 62

Särskilt skydd under graviditet och amning

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att remittenten eller den medicinskt ansvariga, beroende på vad som är lämpligt, enligt medlemsstaternas anvisningar tar reda på om den person som utsätts för medicinsk exponering är gravid eller ammar, såvida detta inte kan uteslutas av uppenbara skäl eller saknar relevans för det radiologiska förfarandet.

2. Om graviditet inte kan uteslutas ska, beroende på det medicinska radiologiska förfarandet, i synnerhet om mag- och bäckenregionen berörs, särskild uppmärksamhet ägnas åt bedömningen av om exponeringen är berättigad och i synnerhet om den är brådskande samt åt optimeringen, med hänsyn till såväl den gravida personen som det ofödda barnet.

3. Vid nuklearmedicinsk behandling av en ammande person ska, beroende på det medicinska radiologiska förfarandet, särskild uppmärksamhet ägnas åt bedömningen av om behandlingen är berättigad och i synnerhet om den är brådskande samt åt optimeringen, med hänsyn till såväl personen som barnet.

4. Utan att det påverkar punkterna 1, 2 och 3 ska medlemsstaterna vidta åtgärder för att öka medvetenheten hos personer på vilka denna artikel är tillämplig, genom åtgärder såsom offentliga meddelanden på lämpliga platser.

Artikel 63

Oförutsedd och oavsiktlig exponering

Medlemsstaterna ska säkerställa att

- a) alla rimliga åtgärder vidtas för att minimera sannolikheten för och omfattningen av oförutsedd och oavsiktlig exponering av personer som utsätts för medicinsk exponering,
- b) kvalitetssäkringsprogram för radioterapeutiska förfaranden inbegriper en bedömning av risken för oförutsedd eller oavsiktlig exponering,
- c) företaget för all medicinsk exponering tillämpar ett lämpligt system för registerföring och analys av händelser som medför eller kan medföra oförutsedd eller oavsiktlig medicinsk exponering, som står i proportion till den strålningsrisk som verksamheten innebär,
- d) åtgärder vidtas för att informera remittenten och den medicinskt ansvariga och patienten eller dennes företrädare om kliniskt signifikant oavsiktlig eller oförutsedd exponering samt om analysresultaten,
- e) i) företaget så snart som möjligt till den behöriga myndigheten anmäler att betydande händelser, enligt den behöriga myndighetens definition, har inträffat,

ii) den behöriga myndigheten inom den tidsperiod som medlemsstaten har angett får rapport om resultatet av utredningen och om vilka avhjälpande åtgärder som vidtagits för att undvika sådana händelser,

f) det finns mekanismer för att skyndsamt sprida information av relevans för strålskydd vid medicinsk exponering, beträffande lärdomar som dragits av betydande händelser.

Artikel 64

Uppskattning av stråldoser hos befolkningen

Medlemsstaterna ska säkerställa att det fastställs hur de uppskattade persondoserna från medicinsk exponering i diagnostiskt och interventionellt radiologiskt syfte fördelas, om så är lämpligt med beaktande av ålders- och könsfördelningen bland de exponerade personerna.

KAPITEL VIII

EXPONERING AV ALLMÄNHETEN

AVSNITT 1

Skydd av enskilda personer ur allmänheten och långsiktigt hälsoskydd under normala förhållanden

Artikel 65

Praktiskt skydd av enskilda personer ur allmänheten

1. Medlemsstaterna ska för relevanta anläggningar säkerställa att det praktiska skyddet av enskilda personer ur allmänheten under normala förhållanden vid verksamhet som kräver tillstånd omfattar följande:

- a) Undersökning och godkännande av den föreslagna lokaliseringen av anläggningen ur strålskyddssynpunkt, med beaktande av relevanta demografiska, meteorologiska, geologiska, hydrologiska och ekologiska faktorer.
- b) Godkännande av att anläggningen tas i drift under förutsättning att det finns tillräckligt skydd mot all strålning eller radioaktiv kontamination som kan komma att spridas utanför anläggningens område eller radioaktiv kontamination som kan komma att spridas till marken under anläggningen.
- c) Undersökning och godkännande av planer för utsläpp av radioaktiva ämnen.
- d) Åtgärder för att kontrollera enskilda personers tillträde till anläggningen.

2. Den behöriga myndigheten ska vid behov fastställa godkända gränser som en del av utsläppstillståndet samt villkor för utsläpp av radioaktiva ämnen som ska

- a) ta hänsyn till resultaten av optimeringen av strålskyddet,

b) återspegla god praxis vid drift av liknande anläggningar.

Vidare ska dessa utsläppstillstånd i lämpliga fall utfärdas med beaktande av resultaten från en generell bedömning baserad på internationellt erkända vetenskapliga rekommendationer, om medlemsstaten krävt en sådan bedömning, för att visa att miljökriterierna för långsiktigt skydd av människors hälsa uppfylls.

3. När det gäller verksamheter som omfattas av registreringskrav ska medlemsstaterna säkerställa skydd av enskilda personer ur allmänheten under normala förhållanden genom lämpliga nationella bestämmelser och vägledning.

Artikel 66

Uppskattning av doser till enskilda personer ur allmänheten

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att det vidtas åtgärder för att uppskatta doser till enskilda personer ur allmänheten från godkända verksamheter. Sådana åtgärders omfattning ska stå i proportion till den strålningsrisk som föreligger.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att en kartläggning görs av verksamheter för vilka doserna till enskilda personer ur allmänheten ska bedömas. Medlemsstaterna ska ange för vilka verksamheter denna bedömning måste utföras på ett realistiskt sätt och för vilka det räcker med en generell bedömning.

3. För realistiska bedömningar av doser till enskilda personer ur allmänheten ska den behöriga myndigheten

a) besluta om en rimlig omfattning av undersökningar som ska genomföras och information som ska tas i beaktande för fastställandet av representativ person, med beaktande av de radioaktiva ämnens faktiska spridningsvägar,

b) besluta om en rimlig frekvens för övervakningen av de relevanta parametrarna enligt led a,

c) säkerställa att uppskattningarna av de doser som den representativa personen utsätts för omfattar en

i) bedömning av doserna till följd av extern exponering med angivande av, om så är lämpligt, typen av strålning,

ii) bedömning av intaget av radionuklider med angivande av radionuklidernas karaktär och, om nödvändigt, deras fysikaliska och kemiska tillstånd samt bestämning av dessa radionuklidens aktivitetskoncentrationer i livsmedel och dricksvatten eller andra relevanta miljömedier,

iii) bedömning av de doser som den representativa person som fastställts enligt led a riskerar att utsättas för,

d) kräva att journaler sparas och på begäran görs tillgängliga för alla intressenter när det gäller mätning av extern exponering och kontamination, uppskattningar av intag av radionuklider samt resultaten av bedömningen av de doser som den representativa personen utsätts för.

Artikel 67

Övervakning av utsläpp av radioaktiva ämnen

1. Medlemsstaterna ska kräva att det företag som ansvarar för verksamheter där ett utsläppsgodkännande har utfärdats på lämpligt sätt övervakar eller, vid behov, utvärderar luftburna eller flytande utsläpp av radioaktiva ämnen till miljön vid normal drift och överlämnar en rapport om resultaten till den behöriga myndigheten.

2. Medlemsstaterna ska kräva att alla företag med ansvar för kärnkraftsreaktorer eller uppberedningsanläggningar övervakar utsläpp av radioaktiva ämnen och rapporterar dem i enlighet med standardiserade uppgifter.

Artikel 68

Företagets skyldigheter

Medlemsstaterna ska kräva att företaget utför följande uppgifter:

a) Uppnår och upprätthåller en optimal skyddsnivå för enskilda personer ur allmänheten.

b) Godkänner användningen av adekvat utrustning och adekvata förfaranden för att mäta eller bedöma exponering av enskilda personer ur allmänheten och kontamination av miljön.

c) Kontrollerar att utrustning som avses i led b är effektiv och underhålls samt ser till att mätinstrument regelbundet kalibreras.

d) Rådfrågar en strålskyddsexpert vid utförandet av de uppgifter som avses i leden a, b och c.

AVSNITT 2

Exponering i nödsituationer

Artikel 69

Krisinsatser

1. Medlemsstaterna ska kräva att ett företag omedelbart underrättar den behöriga myndigheten om en nödsituation uppstår i samband med verksamheter som det ansvarar för och att det vidtar alla lämpliga åtgärder för att minska konsekvenserna.

2. Medlemsstaterna ska vid nödsituationer på det egna territoriet säkerställa att det berörda företaget gör en första preliminär bedömning av nödsituationens förhållanden och konsekvenser samt bidrar med skyddsåtgärder.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att beredskap finns för skyddsåtgärder med beaktande av

- a) strålkällan, för att reducera eller förhindra strålning, inklusive utsläpp av radionuklider,
- b) miljön, för att reducera exponeringen av enskilda personer från radioaktiva ämnen via relevanta spridningsvägar,
- c) enskilda personer, för att reducera deras exponering.

4. I händelse av en nödsituation inom eller utanför dess territorium ska medlemsstaten kräva att

- a) lämpliga skyddsåtgärder organiseras, med beaktande av den nödsituationens karaktär och i enlighet med den strategi för skyddsoptimering som ingår i beredskapsplanen, vars beståndsdelar anges i avsnitt B i bilaga XI,
- b) konsekvenserna av nödsituationen och skyddsåtgärdernas effektivitet bedöms och registreras.

5. Medlemsstaten ska om situationen så kräver säkerställa att det finns beredskap för medicinsk behandling av de drabbade.

Artikel 70

Information till enskilda personer ur allmänheten som sannolikt kommer att beröras i händelse av en nödsituation

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att de enskilda personer ur allmänheten som sannolikt kommer att beröras i händelse av en nödsituation informeras om de hälsoskyddsåtgärder som ska tillämpas i deras fall och om vilka åtgärder de bör vidta i händelse av en sådan nödsituation.

2. Den information som ges ska åtminstone omfatta de uppgifter som anges i avsnitt A i bilaga XII.

3. Denna information ska utan anmodan ges till de enskilda personer ur allmänheten som avses i punkt 1.

4. Medlemsstaterna ska säkerställa att informationen uppdateras och lämnas ut med jämna mellanrum och närhelst betydande ändringar görs. Denna information ska alltid vara tillgänglig för allmänheten.

Artikel 71

Information till enskilda personer ur allmänheten som faktiskt berörs i händelse av en nödsituation

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att de enskilda personer ur allmänheten som faktiskt berörs, i en nödsituation omedelbart får reda på fakta om nödsituationen, vilka åtgärder som ska vidtas och, på lämpligt sätt, vilka hälsoskyddsåtgärder som gäller för dem.

2. Den information som tillhandahålls ska omfatta de uppgifter som förtecknas i avsnitt B i bilaga XII som är relevanta för typen av nödsituation.

AVSNITT 3

Befintliga exponeringssituationer

Artikel 72

Miljöövervakningsprogram

Medlemsstaterna ska säkerställa att ett lämpligt miljöövervakningsprogram inrättas.

Artikel 73

Kontaminerade områden

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att optimerade skyddsstrategier för hantering av kontaminerade områden i tillämpliga fall omfattar följande:

- a) Syften, inbegripet långsiktiga mål för strategin och motsvarande referensnivåer, i enlighet med artikel 7.
- b) Avgränsning av berörda områden och fastställande av vilka enskilda personer ur allmänheten som berörs.
- c) Övervägande av behovet och omfattningen av de skyddsåtgärder som ska tillämpas på berörda områden och enskilda personer ur allmänheten.
- d) Övervägande av behovet av att förhindra eller kontrollera tillträde till berörda områden eller av att införa restriktioner avseende levnadsförhållandena i dessa områden.
- e) Bedömning av exponeringen av olika grupper ur allmänheten och enskilda personers möjligheter att kontrollera sin exponering för strålning.

2. I områden med restföroreningar med långtidseffekter där medlemsstaten har beslutat att tillåta bostäder och återupptagande av sociala och ekonomiska aktiviteter ska medlemsstaterna i samråd med intressenterna säkerställa att det finns nödvändiga arrangemang för fortlöpande kontroll av exponering i syfte att upprätta levnadsvillkor som kan anses vara normala, inklusive följande:

- a) Fastställande av lämpliga referensnivåer.
- b) Upprättande av en infrastruktur för stöd till fortsatta skyddsåtgärder för självhjälp i berörda områden i form av informationsspridning, rådgivning och övervakning.

c) Saneringsåtgärder, i lämpliga fall.

d) Avgränsade områden, i lämpliga fall.

Artikel 74

Radonexponering inomhus

1. Medlemsstaterna ska fastställa nationella referensnivåer för radonhalter inomhus. Referensnivåerna för den årliga genomsnittliga aktivitetskoncentrationen i luften får inte överstiga 300 Bq m^{-3} .

2. Inom ramen för den nationella handlingsplan som avses i artikel 103 ska medlemsstaterna främja insatser för att identifiera bostäder där radonhalten (som medelvärde per år) överstiger referensnivån och, när det så är lämpligt, med tekniska eller andra medel uppmuntra till åtgärder för att minska radonhalten i dessa bostäder.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att lokal och nationell information tillgängliggörs om radonexponering inomhus och relaterade hälsorisker, om vikten av att göra radonmätningar samt om de tekniska medel som finns för att minska befintliga radonhalter.

Artikel 75

Gammastrålning från byggnadsmaterial

1. Referensnivån för extern gammaexponering inomhus från byggnadsmaterial, utöver extern exponering utomhus, ska vara 1 mSv per år.

2. När det gäller byggnadsmaterial som medlemsstaten identifierat som är av betydelse ur strålskyddssynpunkt, med beaktande av den vägledande materialförteckningen i bilaga XIII vad beträffar avgiven gammastrålning, ska medlemsstaterna, innan sådana material släpps ut på marknaden, säkerställa att

a) aktivitetskoncentrationer för de radionuklider som anges i bilaga VIII fastställs, och att

b) den behöriga myndigheten på begäran förses med information om resultaten av mätningarna och det motsvarande indexet för aktivitetskoncentration samt andra relevanta faktorer enligt bilaga VIII.

3. När det gäller byggnadsmaterial som identifierats i enlighet med punkt 2 som riskerar att avge doser som överskrider referensnivån ska medlemsstaterna besluta om lämpliga åtgärder, vilka får innefatta särskilda krav i relevanta byggregler eller restriktioner av den planerade användningen av sådana material.

KAPITEL IX

ALLMÄNNA SKYLDIGHETER FÖR MEDLEMSSTATERNA OCH BEHÖRIGA MYNDIGHETER SAMT ÖVRIGA KRAV FÖR REGLERING OCH TILLSYN

AVSNITT 1

Institutionell infrastruktur

Artikel 76

Behörig myndighet

1. Medlemsstaterna ska utse en behörig myndighet som ska utföra uppgifter i enlighet med detta direktiv. De ska säkerställa att den behöriga myndigheten

a) är funktionellt åtskild från andra organ eller organisationer som är delaktiga i främjande eller utnyttjande av verksamheter enligt detta direktiv, för att säkerställa verkligt oberoende och hindra otillbörlig påverkan på dess tillsynsfunktion,

b) ges de rättsliga befogenheter och de mänskliga och ekonomiska resurser som krävs för att den ska kunna fullgöra sina skyldigheter.

2. Om en medlemsstat har fler än en behörig myndighet för ett visst behörighetsområde ska den inrätta en kontaktpunkt för kommunikation med behöriga myndigheter i andra medlemsstater. Om det inte är rimligen genomförbart att göra en förteckning över alla sådana kontaktpunkter för olika behörighetsområden kan medlemsstaten utse en enda kontaktpunkt.

3. Medlemsstaterna ska tillhandahålla kommissionen namn på och adress till kontaktpunkterna samt uppgifter om deras respektive kompetensområden, för att möjliggöra skyndsam kommunikation med myndigheterna vid behov.

4. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om eventuella ändringar av de uppgifter som avses i punkt 3.

5. Kommissionen ska vidarebefordra de uppgifter som avses i punkterna 3 och 4 till samtliga kontaktpunkter i en medlemsstat och ska regelbundet offentliggöra dem i *Europeiska unionens officiella tidning* med högst två års mellanrum.

Artikel 77

Öppenhet

Medlemsstaterna ska säkerställa att information om berättigandet av kategorier eller typer av verksamheter och regleringen av strålkällor och strålskydd görs tillgänglig för företag, arbetstagarer, enskilda personer ur allmänheten samt patienter och andra enskilda personer som utsätts för medicinsk exponering. Denna skyldighet innefattar att säkerställa att den behöriga myndigheten lämnar information inom sina kompetensområden. Informationen ska göras tillgänglig i enlighet med nationell lagstiftning och internationella åtaganden, förutsatt att detta inte äventyrar andra intressen, bland annat säkerheten, som erkänns i nationell lagstiftning eller internationella åtaganden.

*Artikel 78***Information om utrustning**

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att alla företag som förvärvar utrustning som innehåller radioaktiva strålkällor eller en strålningsgenerator tillhandahålls adekvat information om de potentiella strålningsriskerna och om korrekt användning, testning och underhåll samt en förevisning av att konstruktionen är sådan att det går att begränsa exponeringen till en nivå som är så låg som rimligen är möjligt.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att alla företag som förvärvar medicinsk radiologisk utrustning tillhandahålls adekvat information om riskbedömningen för patienter och om de tillgängliga delarna av den kliniska utvärderingen.

*Artikel 79***Erkännande av tjänster och experter**

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att det finns arrangemang för erkännandet av

- a) företagshälsovård,
- b) dosimetritjänster,
- c) strålskyddsexperter,
- d) sjukhusfysiker.

Medlemsstaterna ska säkerställa att det finns nödvändiga arrangemang för att upprätthålla kontinuiteten i dessa tjänsters och experters sakkunskap.

Vid behov får medlemsstaterna inrätta system för erkännande av strålskyddsledare.

2. Medlemsstaterna ska ange kraven för erkännande och meddela dem till kommissionen.

3. Kommissionen ska göra den information som mottagits i enlighet med punkt 2 tillgänglig för medlemsstaterna.

*Artikel 80***Företagshälsovård**

Medlemsstaterna ska säkerställa att företagshälsovården genomför läkarkontroller av exponerade arbetstagare, i enlighet med kapitel VI, med hänsyn till deras exponering för joniserande strålning och deras lämplighet för de uppgifter som har tilldelats dem och som innebär arbete med joniserande strålning.

*Artikel 81***Dosimetritjänster**

Medlemsstaterna ska säkerställa att dosimetritjänsterna fastställer interna eller externa doser för exponerade arbetstagare och som är föremål för individuell dosövervakning i syfte att registrera

doserna i samarbete med företaget och, om det gäller externa arbetstagare, arbetsgivaren, och i relevanta fall företagshälsovården.

*Artikel 82***Strålskyddsexpert**

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att strålskyddsexperten ger kompetenta råd till företaget i frågor som avser efterlevnad av tillämpliga rättsliga krav när det gäller exponerade arbetstagare och exponering av allmänheten.

2. Strålskyddsexpertens råd ska i relevanta fall omfatta, men inte vara begränsade till, följande:

- a) Optimering och fastställande av lämpliga dosrestriktioner.
- b) Planer avseende nya anläggningar och godkännande av att nya eller ändrade strålkällor tas i drift när det gäller tekniska kontroller, konstruktion, säkerhetsaspekter och larmanordningar av relevans för strålskydd.
- c) Kategoriindelning av kontrollerade områden och övervakade områden.
- d) Kategoriindelning av arbetstagare.
- e) Övervakningsprogram för arbetsplatser och för enskilda personer samt relaterad personlig dosimetri.
- f) Lämplig utrustning för strålningsövervakning.
- g) Kvalitetssäkring.
- h) Miljöövervakningsprogram.
- i) Åtgärder för att hantera radioaktivt avfall.
- j) Åtgärder för att förhindra olyckor, missöden och tillbud.
- k) Beredskap och insatser vid exponering i nödsituationer.
- l) Utbildnings- och repetitionsutbildning för exponerade arbetstagare.
- m) Utredning och analys av olyckor och incidenter samt lämpliga avhjälpande åtgärder.
- n) Anställningsvillkor för gravida och ammande arbetstagare.
- o) Framtagande av lämplig dokumentation såsom förhandsriskbedömningar och skrivna regler.

3. Strålskyddsexperten ska i lämpliga fall upprätthålla kontakter med sjukhusfysikern.

4. Strålskyddsexperten kan, om bestämmelser om detta finns i nationell lagstiftning, tilldelas uppgifterna rörande strålskydd för arbetstagare och enskilda personer ur allmänheten.

Artikel 83

Sjukhusfysiker

1. Medlemsstaterna ska kräva att sjukhusfysikern beroende på vad som är lämpligt ingriper eller ger specialistråd i frågor avseende strålningsfysik för tillämpningen av kraven i kapitel VII och i artikel 22.4 c i detta direktiv.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att sjukhusfysikern beroende på den medicinska radiologiska verksamheten tar ansvar för dosimetri, inbegripet fysisk mätning för utvärdering av den dos som patienten eller andra personer som utsätts för medicinsk exponering fått, ger råd om medicinsk radiologisk utrustning och särskilt medverkar till följande:

- a) Optimering av strålskyddet för patienter och andra personer som utsätts för medicinsk exponering, inbegripet tillämpning och användning av diagnostiska referensnivåer.
- b) Definition och utförande av kvalitetssäkring av medicinsk radiologisk utrustning.
- c) Kontrollbesiktning av medicinsk radiologisk utrustning.
- d) Utarbetande av tekniska specifikationer för utformningen av medicinsk radiologisk utrustning och anläggningar.
- e) Övervakning av medicinska radiologiska anläggningar.
- f) Analys av händelser som medför eller kan medföra oförutsedd eller oavsiktlig medicinsk exponering.
- g) Val av utrustning som behövs för att vidta strålskyddsåtgärder.
- h) Utbildning av medicinskt ansvariga och övrig personal i relevanta aspekter av strålskydd.

3. Sjukhusfysikern ska i lämpliga fall upprätthålla kontakter med strålskyddsexperten.

Artikel 84

Strålskyddsledare

1. Medlemsstaterna ska besluta inom vilka verksamheter en strålskyddsledare måste utses för att övervaka eller utföra strålskyddsuppgifter vid ett företag. Medlemsstaterna ska kräva att

företag förser strålskyddsledarna med de medel de behöver för att utföra sina uppgifter. Strålskyddsledaren ska rapportera direkt till företaget. Medlemsstaterna kan kräva att externa arbetstagares arbetsgivare utser en strålskyddsledare för att övervaka eller utföra relevanta strålskyddsuppgifter i den mån dessa rör skyddet av deras arbetstagare.

2. Beroende på verksamhetens natur kan strålskyddsledarens arbetsuppgifter när det gäller stöd till företaget inbegripa följande:

- a) Säkerställa att arbete med strålning utförs i enlighet med kraven i angivna förfaranden eller lokala regler.
- b) Övervaka genomförandet av program för arbetsplatsövervakning.
- c) Upprätthålla adekvata register över alla strålkällor.
- d) Utföra regelbundna bedömningar av de relevanta säkerhets- och larmsystemens skick.
- e) Övervaka genomförandet av program för individuell dosövervakning.
- f) Övervaka genomförandet av program för hälsokontroll.
- g) Ge nya arbetstagare en lämplig introduktion till lokala regler och förfaranden.
- h) Ge råd och synpunkter gällande arbetsplaner.
- i) Upprätta arbetsplaner.
- j) Förse företagsledningen med rapporter.
- k) Medverka i åtgärder för förebyggande, beredskap och insatser vid exponering i nödsituationer.
- l) Informera och utbilda exponerade arbetstagare.
- m) Upprätthålla nära kontakter med strålskyddsexperten.

3. Strålskyddsledarens uppgift kan utföras av en strålskydds-enhet på ett företag eller av en strålskyddsexpert.

AVSNITT 2

Kontroll av radioaktiva strålkällor

Artikel 85

Allmänna krav för öppna strålkällor

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder vidtas för att kontrollera öppna strålkällor med hänsyn till placeringen, användningen och, när de inte längre behövs, återvinningen eller bortskaffandet av dem.
2. Medlemsstaterna ska kräva att företaget, efter behov och i möjligaste mån, för register över öppna strålkällor som det ansvarar för, inklusive placering, överlåtelse samt bortskaffande eller utsläpp.
3. Medlemsstaterna ska kräva att alla företag som innehar en öppen radioaktiv strålkälla omgående underrättar den behöriga myndigheten om förlust, stöld, betydande spill eller otillåten användning eller frisläppande.

Artikel 86

Allmänna krav för slutna strålkällor

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder vidtas för att kontrollera slutna strålkällor med hänsyn till placeringen, användningen och, när de inte längre behövs, återvinningen eller bortskaffandet av dem.
2. Medlemsstaterna ska kräva att företaget för register över alla slutna strålkällor som det ansvarar för, inklusive placering, överlåtelse och bortskaffande.
3. Medlemsstaterna ska inrätta ett system som gör det möjligt för dem att få adekvat information om överlåtelse av slutna strålkällor med hög aktivitet och vid behov enskilda överlåtelse av slutna strålkällor.
4. Medlemsstaterna ska kräva att alla företag som innehar en sluten strålkälla omgående underrättar den behöriga myndigheten om förlust, betydande läckage, stöld eller otillåten användning av en sluten strålkälla.

Artikel 87

Krav för kontroll av slutna strålkällor med hög aktivitet

Innan medlemsstaterna utfärdar tillstånd för verksamheter där slutna strålkällor med hög aktivitet ingår ska de säkerställa följande:

- a) Lämpliga åtgärder har vidtagits för att säkert kunna hantera och kontrollera strålkällor, inbegripet när de är uttjänta. Överlåtelse av uttjänta strålkällor till leverantören eller placering av dem i en avfalls- eller lagringsanläggning får tillåtas, liksom skyldighet för tillverkaren eller leverantören att återta dem.
- b) Tillräckliga medel har avsatts, genom en ekonomisk säkerhet eller motsvarande medel som är lämpliga för ifrågasvarande

strålkälla, för en säker hantering av uttjänta strålkällor, även i fall då företaget blir insolvent eller lägger ned sin verksamhet.

Artikel 88

Särskilda krav för utfärdande av tillstånd för slutna strålkällor med hög aktivitet

Utöver de allmänna krav på tillstånd som anges i kapitel V ska medlemsstaterna säkerställa att tillståndet för en verksamhet som innefattar en sluten strålkälla med hög aktivitet, utan att vara begränsad till det, omfattar följande:

- a) Ansvarsområden.
- b) Lägsta nivå för personalens kompetens, inklusive information och utbildning.
- c) Minimikriterier för prestanda för strålkällan, strålkällans behållare och tillhörande utrustning.
- d) Krav vad gäller beredskapsförfaranden och kommunikationsförbindelser.
- e) De arbetsrutiner som ska följas.
- f) Underhåll av utrustning, strålkällor och behållare.
- g) Lämplig hantering av uttjänta strålkällor, inklusive avtal om överlåtelse, om det är lämpligt, av uttjänta strålkällor till en tillverkare, leverantör, annan tillståndshavare eller en avfalls- eller lagringsanläggning.

Artikel 89

Företagets registerföring

Medlemsstaterna ska kräva att registren över slutna strålkällor med hög aktivitet innefattar de uppgifter som anges i bilaga XIV och att företaget på begäran förser den behöriga myndigheten med en elektronisk eller skriftlig kopia av hela eller delar av registret, åtminstone enligt följande villkor:

- a) Utan onödigt dröjsmål när registren upprättas, vilket ska ske så snart som rimligen är möjligt efter det att strålkällan förvärvats.
- b) Med jämna mellanrum som ska bestämmas av medlemsstaterna.
- c) Om förhållandena som anges på informationsbladet har förändrats.
- d) Utan onödigt dröjsmål efter det att registreringen för en viss strålkälla har upphört när företaget inte längre innehar den strålkällan; i detta fall ska namnet på företaget eller den avfalls- eller lagringsanläggning som strålkällan har överlåtits till anges.

- e) Utan onödigt dröjsmål när registreringen har upphört, när företaget inte längre innehar några strålkällor.

Företagets register ska ställas till den behöriga myndighetens förfogande för inspektion.

Artikel 90

Den behöriga myndighetens registerföring

Medlemsstaterna ska säkerställa att den behöriga myndigheten för register över alla företag som har tillstånd att driva verksamheter med slutna strålkällor med hög aktivitet och över de slutna strålkällor med hög aktivitet som innehåser. Dessa register ska omfatta den aktuella radionukliderna, aktivitet vid tidpunkten för tillverkningen eller, om denna aktivitet inte är känd, aktivitet vid första utsläppandet på marknaden eller vid den tidpunkt då företaget förvärvade strålkällan och typen av strålkälla. Den behöriga myndigheten ska säkerställa att registret är aktuellt med beaktande av överlåtelse av strålkällor och andra faktorer.

Artikel 91

Kontroll av slutna strålkällor med hög aktivitet

1. Medlemsstaterna ska kräva att företag som driver verksamhet där slutna strålkällor med hög aktivitet ingår uppfyller de krav som föreskrivs i bilaga XV.
2. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkaren, leverantören och varje företag säkerställer att de krav på identifiering och märkning av slutna strålkällor med hög aktivitet och behållare som anges i bilaga XVI uppfylls.

AVSNITT 3

Herrelösa strålkällor

Artikel 92

Identifiering av herrelösa strålkällor

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder vidtas för att
 - a) öka den allmänna medvetenheten om att herrelösa strålkällor och därmed förknippade faror kan förekomma och
 - b) utfärda riktlinjer för hur personer som misstänker eller har kännedom om att en herrelös strålkälla föreligger ska informera den behöriga myndigheten och för åtgärder som ska vidtas.
2. Medlemsstaterna ska uppmuntra inrättandet av system som syftar till upptäckt av herrelösa strålkällor på platser såsom stora skrotupplag och större återvinningsanläggningar för metallskrot, där denna typ av strålkällor i allmänhet kan förekomma eller vid betydande transiteringsknutpunkter, beroende på vad som är tillämpligt.
3. Medlemsstaterna ska säkerställa att personer som misstänker att en herrelös strålkälla föreligger och som normalt sett inte arbetar inom verksamheter som omfattas av krav på strålskydd, omgående får särskilda tekniska råd och särskilt tekniskt stöd.

Syftet med råden och stödet ska i första hand vara att skydda arbetstagare och enskilda personer ur allmänheten mot strålning och garantera strålkällans säkerhet.

Artikel 93

Metallkontamination

1. Medlemsstaterna ska uppmuntra inrättandet av system för upptäckt av kontamination i metallprodukter som importeras från tredjeländer, på platser som till exempel stora metallimportanläggningar eller vid betydande transiteringsknutpunkter.
2. Medlemsstaterna ska kräva att ledningen vid återvinningsanläggningar för metallskrot omgående informerar den behöriga myndigheten i händelse av misstanke eller kännedom om smältning eller annan metallurgisk process avseende en herrelös strålkälla och ska kräva att de kontaminerade materialerna varken används, släpps ut på marknaden eller bortskafter utan den behöriga myndighetens medverkan.

Artikel 94

Hantering, kontroll och bortskafter av herrelösa strålkällor

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att den behöriga myndigheten är beredd eller har vidtagit förberedelser, bland annat ansvarsfördelning, för att återta och behålla kontrollen över herrelösa strålkällor och hantera nödsituationer som uppkommit på grund av herrelösa strålkällor och har utarbetat lämpliga beredskapsplaner och beredskapsåtgärder.
2. Medlemsstaterna ska, i förekommande fall, sörja för att det anordnas kampanjer för att återta kontrollen över herrelösa strålkällor som lämnats kvar efter tidigare verksamhet.

Sådana kampanjer kan omfatta finansiella bidrag från medlemsstaterna till kostnaderna för att återta kontrollen över, hantera, kontrollera och bortskafter strålkällorna och kan även omfatta genomgångar av arkiv hos myndigheter och hos företag såsom forskningsinstitut, materialprovningstanter och sjukhus.

Artikel 95

Ekonomisk säkerhet för herrelösa strålkällor

Medlemsstaterna ska sörja för att det upprättas ett system för ekonomisk säkerhet eller motsvarande medel för att täcka interventionskostnader som uppstår i samband med att kontrollen återtas över herrelösa strålkällor och som kan bli följden av genomförandet av artikel 94.

AVSNITT 4

Betydande händelser

Artikel 96

Anmälan och registrering av betydande händelser

Medlemsstaterna ska kräva att företaget

- a) efter behov inför ett system för registrering och analys av betydande händelser som medför eller kan medföra oförutsedd eller oavsiktlig exponering,

b) omgående underrättar den behöriga myndigheten om inträffade betydande händelser som leder till, eller riskerar att leda till, exponering av en enskild person utöver de driftsbegränsningar eller driftsvillkor som anges i tillståndskraven för exponering i arbetet eller exponering av allmänheten eller har fastställts av den behöriga myndigheten för medicinsk exponering, samt om resultaten av utredningen och de avhjäljande åtgärderna för att undvika sådana händelser.

AVSNITT 5

Exponering i nödsituationer

Artikel 97

Krishanteringssystem

1. Medlemsstaterna ska sörja för att hänsyn tas till att nödsituationer kan uppstå på deras territorier och att de kan komma att påverkas av nödsituationer som uppstår utanför deras territorier. Medlemsstaterna ska inrätta ett krishanteringssystem och införa adekvata administrativa bestämmelser för att upprätthålla ett sådant system. Krishanteringssystemet ska innefatta de delar som finns förtecknade i avsnitt A i bilaga XI.
2. Krishanteringssystemet ska utformas så att det står i proportion till resultaten av en bedömning av potentiell exponering i nödsituationer och möjliggör effektiva insatser vid exponering i nödsituationer i anslutning till verksamheter eller oförutsedda händelser.
3. Krishanteringssystemet ska omfatta upprättandet av beredskapsplaner i syfte att undvika vävnadsreaktioner som leder till allvarliga deterministiska effekter hos personer i den berörda allmänheten och minska risken för stokastiska effekter, med beaktande av de allmänna principer för strålskydd och de referensnivåer som avses i kapitel III.

Artikel 98

Krisberedskap

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att beredskapsplaner upprättas i förväg för de olika typer av nödsituationer som identifierats vid en bedömning av potentiell exponering i nödsituationer.
2. Beredskapsplanerna ska innefatta de delar som anges i avsnitt B i bilaga XI.
3. Beredskapsplanerna ska även innefatta bestämmelser om övergången från exponering i en nödsituation till en befintlig exponeringssituation.
4. Medlemsstaterna ska säkerställa att beredskapsplanerna regelbundet testas, ses över och, beroende på vad som är lämpligt, ändras, med beaktande av lärdomar från tidigare fall av exponering i nödsituationer och med beaktande av resultaten av deltagandet i beredskapsövningar på nationell och internationell nivå.

5. Beredskapsplanerna ska i tillämpliga fall innefatta relevanta delar av det krishanteringssystem som avses i artikel 97.

Artikel 99

Internationellt samarbete

1. Medlemsstaterna ska samarbeta med andra medlemsstater och med tredjeländer vid hanteringen av möjliga nödsituationer på sitt eget territorium som kan komma att påverka andra medlemsstater eller tredjeländer, i syfte att underlätta organisationen av strålskyddet i dessa medlemsstater eller tredjeländer.
2. Varje medlemsstat ska om en nödsituation uppstår på dess territorium eller riskerar att få radiologiska följder på dess territorium omgående upprätta förbindelser med alla andra medlemsstater och med tredjeländer som kan vara berörda eller som sannolikt kan påverkas i syfte att utbyta bedömningar av exponeringssituationen och samordna skyddsåtgärder och information till allmänheten genom system för informationsutbyte och samordning på bilateral eller internationell nivå, beroende på vad som är lämpligt. Denna samordningsverksamhet får inte förhindra eller försena eventuella nödvändiga åtgärder på nationell nivå.
3. Varje medlemsstat ska omedelbart dela information och samarbeta med andra berörda medlemsstater, relevanta tredjeländer och berörda internationella organisationer i fråga om förlust, stöld eller upptäckt av slutna strålkällor med hög aktivitet, andra radioaktiva källor och annat radioaktivt material av betydelse samt när det gäller uppföljning eller utredningar i samband med detta, utan att relevanta sekretesskrav eller nationell lagstiftning åsidosätts.
4. Varje medlemsstat ska i lämpliga fall samarbeta med andra medlemsstater och med tredjeländer under övergången från exponering i en nödsituation till en befintlig exponeringssituation.

AVSNITT 6

Befintliga exponeringssituationer

Artikel 100

Program för befintliga exponeringssituationer

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att det vid tecken eller bevis på exponering som inte kan förbises ur strålskyddssynpunkt vidtas åtgärder för att identifiera och utvärdera befintliga exponeringssituationer, med beaktande av de typer av befintliga exponeringssituationer som finns förtecknade i bilaga XVII, samt för att fastställa motsvarande exponering i arbetet och av allmänheten.
2. Medlemsstaterna får med beaktande av den allmänna principen om berättigande besluta att en befintlig exponeringssituation inte kräver att skydds- eller saneringsåtgärder övervägs.

3. Befintliga exponeringssituationer som ur strålskyddssynpunkt utgör en risk och för vilka juridiskt ansvar kan tilldelas ska omfattas av relevanta krav för planerade exponeringssituationer och följaktligen ska det krävas att sådana exponeringssituationer anmäls i enlighet med artikel 25.2.

Artikel 101

Fastställande av strategier

1. Medlemsstaterna ska sörja för att det fastställs strategier för att säkerställa att befintliga exponeringssituationer hanteras på ett lämpligt sätt som står i proportion till riskerna och till skyddsåtgärdernas effektivitet.

2. Varje strategi ska innehålla

- a) de eftersträlvade målen,
- b) lämpliga referensnivåer, med hänsyn till de referensnivåer som anges i bilaga I.

Artikel 102

Genomförande av strategier

1. Medlemsstaterna ska tilldela ansvaret för genomförandet av strategierna för hantering av befintliga exponeringssituationer samt säkerställa lämplig samordning mellan relevanta parter som medverkar i genomförandet av saneringsåtgärderna och skyddsåtgärderna. Medlemsstaterna ska på lämpligt sätt sörja för att intressenter medverkar i beslut avseende utarbetandet och genomförandet av strategier för hantering av exponeringssituationer.

2. Utformningen, omfattningen och varaktigheten ska optimeras för alla de skyddsåtgärder som tas i beaktande vid genomförandet av en strategi.

3. Fördelning av doser till följd av genomförandet av en strategi ska bedömas. Vidare insatser ska övervägas i syfte att optimera skyddet och minska exponering som fortfarande överstiger referensnivån.

4. Medlemsstaterna ska säkerställa att de som ansvarar för genomförandet av strategin regelbundet

- a) utvärderar tillgängliga saneringsåtgärder och skyddsåtgärder för att uppnå målen samt planerade och genomförda åtgärders effektivitet,
- b) sprider information till befolkningsgrupper som utsätts för strålning om potentiella hälsorisker och om vilka medel de har att tillgå för att minska sin exponering,

c) tillhandahåller vägledning för hantering av exponering på individuell eller lokal nivå,

d) vad gäller verksamheter där naturligt förekommande radioaktivt material ingår och som inte hanteras som planerade exponeringssituationer, sprider information om lämpliga sätt att övervaka koncentrationer och exponering och för att vidta skyddsåtgärder.

Artikel 103

Handlingsplan för radon

1. Medlemsstaterna ska, med tillämpning av artikel 100.1, upprätta en nationell handlingsplan för hantering av de långsiktiga riskerna till följd av radonexponering i bostäder, offentliga byggnader och arbetsplatser, från radonkällor i såväl mark som byggnadsmaterial och vatten. Handlingsplanen ska utformas med beaktande av de punkter som anges i bilaga XVIII och ska uppdateras regelbundet.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att lämpliga åtgärder vidtas för att förhindra att radon tränger in i nya byggnader. Dessa åtgärder kan inbegripa särskilda krav i nationella byggregler.

3. Medlemsstaterna ska kartlägga områden där radonhalten (som årsmedelvärde) i ett betydande antal byggnader förväntas överskrida den relevanta nationella referensnivån.

AVSNITT 7

Kontrollsystem

Artikel 104

Inspektioner

1. Medlemsstaterna ska upprätta ett eller flera inspektionssystem i syfte att kontrollera efterlevnaden av de bestämmelser som antagits i enlighet med detta direktiv och inleda övervakning och avhjälpande åtgärder när så krävs.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att den behöriga myndigheten inrättar ett inspektionsprogram, med beaktande av omfattningen och typen av den fara som förknippas med verksamheten, en allmän bedömning av strålskyddsfrågor inom verksamheten och läget vad gäller efterlevnaden av de bestämmelser som antagits i enlighet med detta direktiv.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att resultaten av varje inspektion registreras och överlämnas till det berörda företaget. Resultaten ska, om de rör en eller flera externa arbetstagare, även överlämnas till arbetsgivaren, om så är lämpligt.

4. Medlemsstaterna ska säkerställa att översikter över inspektionsprogrammen och de huvudsakliga resultaten av deras genomförande finns tillgängliga för allmänheten.

5. Medlemsstaterna ska säkerställa att det finns mekanismer för att i tid kunna sprida skydds- och säkerhetsinformation beträffande viktiga lärdomar som dragits från inspektioner, rapporterade incidenter och olyckor samt relaterade slutsatser till relevanta parter, inklusive tillverkare och leverantörer av strålkällor och, i tillämpliga fall, internationella organisationer.

Artikel 105

Efterlevnad

Medlemsstaterna ska säkerställa att den behöriga myndigheten har befogenhet att kräva att en enskild eller juridisk person vidtar åtgärder för att avhjälpa brister och förhindra att de uppkommer igen eller, i tillämpliga fall, återkalla tillstånd när resultaten av en inspektion eller en annan bedömning visar på att exponeringssituationen inte överensstämmer med de bestämmelser som antagits i enlighet med detta direktiv.

KAPITEL X

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 106

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 6 februari 2018 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv.

2. När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Medlemsstaterna ska själva avgöra hur denna hänvisning ska göras.

3. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 107

Upphävande

Direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom ska upphöra att gälla från och med den 6 februari 2018.

Hänvisningar till de upphävda direktiven ska tolkas som hänvisningar till detta direktiv och läsas enligt jämförelsetabellen i bilaga XIX.

Artikel 108

Ikraftträdande

Direktivet träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 109

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 5 december 2013.

På rådets vägnar
R. SINKEVIČIUS
Ordförande

BILAGA I

Referensnivåer för exponering av allmänheten enligt artiklarna 7 och 101

1. Utan att det påverkar referensnivåer för ekvivalenta doser ska referensnivåer angivna i effektiv dos fastställas inom referensområdet 1 till 20 mSv per år för befintliga exponeringssituationer och inom 20 till 100 mSv (akut eller årlig) för exponering i nödsituationer.
 2. I särskilda situationer får referensnivåer under de referensområden som avses i punkt 1 övervägas, i synnerhet i följande situationer:
 - a) En referensnivå under 20 mSv får fastställas vid exponering i en nödsituation då lämpligt skydd kan tillhandahållas utan att de motåtgärder som det medför orsakar oproportionerliga men eller att det medför oskäliga kostnader.
 - b) En referensnivå under 1 mSv per år får i tillämpliga fall fastställas i en befintlig exponeringssituation för exponering relaterad till specifika källor eller spridningsvägar.
 3. Lämpliga referensnivåer ska fastställas för övergången från exponering i en nödsituation till en befintlig exponeringssituation, särskilt efter upphörandet av långsiktiga motåtgärder som flyttning.
 4. Referensnivåerna ska fastställas med beaktande såväl av den rådande situationen som av samhällskriterier, vilka kan omfatta följande:
 - a) Allmän information om exponeringsnivåer utan särskild hänsyn till individuell exponering, vid exponering under eller lika med 1 mSv per år.
 - b) Särskild information för att enskilda personer när så är möjligt ska kunna hantera sin exponering, vid exponering upp till eller lika med 20 mSv per år.
 - c) Bedömning av persondoser och spridning av särskild information om strålningsrisker och om åtgärder som kan vidtas för att minska exponeringen, vid exponering upp till eller lika med 100 mSv per år.
-

BILAGA II

Viktningfaktorer för strålning och vävnad som avses i artikel 4.25 och 4.33

A. Viktningfaktorer för strålning

Strålningstyp	w_R
Fotoner	1
Elektroner och myoner	1
Protoner och laddade pioner	2
Alfapartiklar, fissionsfragment, tunga joner	20
Neutroner, $E_n < 1$ MeV	$2,5 + 18,2 e^{-[\ln(E_n)]^2/6}$
Neutroner, $1 \text{ MeV} \leq E_n \leq 50 \text{ MeV}$	$5,0 + 17,0 e^{-[\ln(2 E_n)]^2/6}$
Neutroner, $E_n > 50 \text{ MeV}$	$2,5 + 3,25 e^{-[\ln(0,04 E_n)]^2/6}$

Ann.: Alla värden gäller den strålning som träffar kroppen eller, när det gäller interna strålkällor, som avges från inkorporerade radionuklider.

B. Viktningfaktorer för vävnad

Vävnad	w_T
Benmärg (röd)	0,12
Kolon	0,12
Lunga	0,12
Magsäck	0,12
Bröst	0,12
Övriga vävnader (*)	0,12
Gonader	0,08
Urinblåsa	0,04
Matstrupe	0,04
Lever	0,04
Sköldkörtel	0,04
Benyta	0,01
Hjärna	0,01
Spottkörtlar	0,01
Hud	0,01

(*) w_T för övriga vävnader (0,12) är tillämplig på den aritmetiska mediandosen för de nedanstående 13 organen och vävnaderna för vardera kön. Övriga vävnader: binjurar, extrathorakala regionen, gallblåsa, hjärta, njurar, lymfkörtlar, muskler, munslemhinna, bukspottskörtel, prostata (man), tunntarm, mjälte, thymus, livmoder/livmoderhals (kvinna).

BILAGA III

Aktivitetsvärden för bestämning av slutna strålkällor med hög aktivitet som avses i artikel 4.43

För de radionuklider som inte finns förtecknade i tabellen nedan är den relevanta aktiviteten lika med det D-värde som anges i IAEA:s publikation *Dangerous quantities of radioactive material (D-values)*, (EPR-D-VALUES 2006).

Radionuklid	Aktivitet (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⁾ Den angivna aktiviteten avser den alfa-emitterande radionukliden.

BILAGA IV

Berättigande av nya kategorier eller typer av verksamheter som innefattar konsumentprodukter, som avses i artikel 20

A. Företag som avser att tillverka eller till en medlemsstat importera konsumentprodukter vars avsedda användning sannolikt kommer att ge upphov till en ny kategori eller typ av verksamhet ska förse den behöriga myndigheten i denna medlemsstat med alla relevanta uppgifter om följande:

1. produktens avsedda användning.
2. produktens tekniska egenskaper.
3. När det gäller produkter som innehåller radioaktiva ämnen, uppgifter om hur dessa ämnen fixeras.
4. Dosrater på relevanta avstånd för användning av produkten, inbegripet dosrater på 0,1 meters avstånd från någon åtkomlig yta.
5. Förväntade doser för användare som brukar produkten regelbundet.

B. Den behöriga myndigheten ska granska dessa uppgifter och i synnerhet bedöma huruvida

1. konsumentproduktens prestanda berättigar den avsedda användningen,
2. konstruktionen är adekvat för att minimera strålningen under normal användning samt sannolikheten för och konsekvenserna av missbruk eller oavsiktlig exponering, eller om villkor bör införas vad gäller produktens tekniska och fysikaliska egenskaper,
3. produkten är konstruerad på lämpligt sätt för att uppfylla undantagskriterierna och, i tillämpliga fall, huruvida den är av godkänd typ och inte nödvändiggör särskilda försiktighetsåtgärder vid deponering när den inte längre används,
4. produkten är korrekt märkt och levereras till konsumenten med lämplig dokumentation och instruktioner om korrekt användning och deponering.

BILAGA V

Vägledande förteckning över verksamheter som innefattar exponering vid icke-medicinsk avbildning, vilka avses i artikel 22

Verksamheter där medicinsk radiologisk utrustning används:

1. Radiologisk hälsobedömning i anställningssyfte.
2. Radiologisk hälsobedömning på grund av invandring.
3. Radiologisk hälsobedömning för försäkringsändamål.
4. Radiologisk utvärdering av barns och ungas fysiska utveckling inför en karriär inom idrott, dans, etc.
5. Radiologisk åldersbedömning.
6. Användning av joniserande strålning för att identifiera dolda objekt i människokroppen.

Verksamheter där medicinsk radiologisk utrustning inte används:

1. Användning av joniserande strålning för att upptäcka dolda objekt på människokroppen.
 2. Användning av joniserande strålning för att som en del av fraktkontroller upptäcka gömda människor.
 3. Verksamheter som innefattar användning av joniserande strålning i rättsliga syften eller säkerhetssyften.
-

BILAGA VI

Förteckning över industrisektorer som innefattar naturligt förekommande radioaktivt material, vilka avses i artikel 23

Vid tillämpningen av artikel 23 ska följande förteckning över industrisektorer som innefattar naturligt förekommande radioaktivt material, inbegripet forskning och relevanta sekundära processer, beaktas:

- Utvinning av sällsynta jordarter ur monazit.
 - Framställning av toriumföreningar och tillverkning av produkter som innehåller torium.
 - Bearbetning av niob/tantalalm.
 - Olje- och gasproduktion.
 - Geotermisk energiproduktion.
 - Framställning av titandioxidpigment.
 - Termisk framställning av fosfor.
 - Zirkon- och zirkoniumindustri.
 - Produktion av gödningsmedel av fosfat.
 - Cementproduktion, underhåll av klinkerugnar.
 - Koleldade kraftverk, underhåll av pannor.
 - Framställning av fosforsyra.
 - Primär järnproduktion.
 - Smältning av tenn/bly/koppar.
 - Filtreringsanläggningar för grundvatten.
 - Brytning av annan malm än uranmalm.
-

BILAGA VII

Kriterier för undantag och friklassning som avses i artiklarna 24, 26 och 30**1. Undantag**

Verksamheter får undantas från anmälningskravet antingen direkt, på grundval av överensstämmelse med de undantagsnivåer (aktivitetsvärden [Bq] eller aktivitetskoncentrationsvärden [kBq kg^{-1}]) som fastställs i avsnitt 2, eller på grundval av högre värden som den behöriga myndigheten har fastställt för särskilda tillämpningar och som uppfyller de allmänna kriterier för undantag och friklassning som anges i avsnitt 3. Verksamheter som omfattas av anmälningskrav får undantas från tillståndskravet i lag eller genom ett allmänt förvaltningsbeslut, eller genom ett särskilt regleringsbeslut, på grundval av den information som lämnats tillsammans med anmälan av verksamheten och i enlighet med de allmänna undantagskriterier som anges i avsnitt 3.

2. Nivåer för undantag och friklassning

- a) Värdena för sammanlagd aktivitet (i Bq) för undantag gäller för en verksamhets sammanlagda aktivitet och fastställs i kolumn 3 i tabell B för artificiella radionuklider och för några naturligt förekommande radionuklider som används i konsumentprodukter. I allmänhet är sådana värden inte tillämpliga på andra verksamheter som innefattar naturligt förekommande radionuklider.
- b) Undantagsvärdena för aktivitetskoncentration (i kBq kg^{-1}) för material som används i verksamheten fastställs i tabell A del 1 för artificiella radionuklider och i tabell A del 2 för naturligt förekommande radionuklider. Värdena i tabell A del 1 anges för individuella radionuklider, i tillämpliga fall inbegripet kortlivade radionuklider i jämvikt med modernukliden. Värdena i tabell A del 2 är tillämpliga på alla radionuklider i sönderfallskedjan för U-238 eller Th-232, men för delar av sönderfallskedjan som inte är i jämvikt med modernukliden får högre värden tillämpas.
- c) Koncentrationsvärdena i tabell A del 1 eller i tabell A del 2 är även tillämpliga på friklassning av fasta material för återanvändning, återvinning, deponering eller förbränning. Högre värden får fastställas för särskilda material eller särskilda spridningsvägar med beaktande av gemenskapsriktlinjer, i tillämpliga fall inbegripet ytterligare krav avseende ytaktivitet eller övervakningskrav.
- d) För blandningar av artificiella radionuklider ska den viktade summan av nuklidspecifika aktiviteter eller koncentrationer (för olika radionuklider som ingår i samma matris) delad med motsvarande undantagsvärde vara mindre än talet ett. I tillämpliga fall kan detta förhållande kontrolleras med utgångspunkt i en bästa uppskattning av radionuklidblandningens sammansättning. Värdena i tabell A del 2 är tillämpliga separat på varje modernuklid. Vissa delar av sönderfallskedjan, t.ex. Po-210 eller Pb-210, kan berättiga användning av högre värden, med beaktande av gemenskapsriktlinjer.
- e) Värdena i tabell A del 2 får inte användas för att göra undantag för tillsats i byggnadsmaterial av restprodukter från industrier som bearbetar naturligt förekommande radioaktiva material. I detta syfte ska det kontrolleras huruvida bestämmelserna i artikel 75 efterlevs. De värden som anges i tabell B kolumn 3 gäller den totala mängden av radioaktiva ämnen som vid en viss tidpunkt innehåller en person eller ett företag och som ingår i en bestämd verksamhet. Den behöriga myndigheten får dock tillämpa dessa värden på mindre enheter eller kolli, till exempel för att bevilja undantag för transport eller förvaring av undantagna konsumentprodukter, om de allmänna undantagskriterierna i avsnitt 3 uppfylls.

3. Allmänna kriterier för undantag och friklassning

- a) De allmänna kriterierna för undantag av verksamheter från anmälnings- eller tillståndskravet eller för friklassning av material från godkända verksamheter är de följande:
 - i) De strålningsrisker som verksamheten medför för individer är så små att de inte behöver regleras.
 - ii) Typen av verksamhet har fastställts som berättigad.
 - iii) Verksamheten är till sin natur säker.
- b) Verksamheter som innefattar små mängder radioaktiva ämnen eller låga aktivitetskoncentrationer som kan jämföras med de undantagsvärden som fastställs i tabell A eller tabell B anses uppfylla kriterium iii.

- c) Verksamheter som innefattar en mängd radioaktiva ämnen eller aktivitetskoncentrationer som understiger de undantagsvärden som fastställs i tabell A del 1 eller i tabell B anses uppfylla kriterium i utan ytterligare granskning. Så är också fallet för de värden som anges i tabell A del 2, med undantag för återvinning av restprodukter i byggnadsmaterial eller för särskilda spridningsvägar, såsom dricksvatten.
- d) När det gäller måttliga mängder material som medlemsstaterna identifierat för särskilda typer av verksamheter får de värden för aktivitetskoncentration som fastställs i tabell B kolumn 2 användas i stället för de värden som fastställs i tabell A del 1 för undantag från tillståndskravet.
- e) För undantag från anmälningskravet eller för friklassning ska, i fall där mängden radioaktiva ämnen eller aktivitetskoncentrationerna inte överensstämmer med de värden som fastställs i tabell A och tabell B, en bedömning göras med hänsyn till de allmänna kriterierna i–iii ovan. För att det allmänna kriteriet ska uppfyllas måste det framgå att arbetstagare inte bör klassificeras som exponerade arbetstagare och att följande kriterier för exponering av enskilda personer ur allmänheten uppfylls under alla rimliga förhållanden:

— För artificiella radionuklider:

Den effektiva dos som en enskild person ur allmänheten kan förväntas bli utsatt för på grund av den undantagna verksamheten är i storleksordningen 10 µSv eller mindre per år.

— För naturligt förekommande radionuklider:

Den ökning av dosen, där bakgrundsstrålning från naturliga strålkällor är inräknad, som en person riskerar att utsättas för på grund av den undantagna verksamheten är i storleksordningen 1 mSv eller mindre per år. Bedömningen av de doser som enskilda personer ur allmänheten utsätts för ska ske med beaktande av både spridningsvägar via luftburna eller flytande utsläpp och spridningsvägar till följd av deponering eller återvinning av fasta restprodukter. Medlemsstaterna får ange lägre doskriterier än 1 mSv per år för särskilda typer av verksamheter eller särskilda spridningsvägar.

För undantag från tillståndskravet får mindre restriktiva doskriterier tillämpas.

TABELL A

Värden för aktivitetskoncentration för undantag eller friklassning av material som automatiskt är tillämpliga på alla mängder och typer av fasta material.

TABELL A DEL 1

Artificiella radionuklider

Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Radionuklid	Aktivitets-koncentration (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

Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Radionuklid	Aktivitets-koncentration (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

Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Radionuklid	Aktivitets-koncentration (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		

(^e) De dostillskott från moderradionuklider och deras sönderfallsprodukter som tas i beaktande vid dosberäkning (så att hänsyn endast behöver tas till undantagsnivån för moderradionukliden) finns förtecknade i följande tabell:

Moderradionuklid	Sönderfallsprodukt	Moderradionuklid	Sönderfallsprodukt
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		

För radionuklider som inte är upptagna i tabell A del 1 ska den behöriga myndigheten vid behov ange lämpliga värden för aktivitetsmängd och aktivitetskoncentration per massenhet. Värden som har angetts på detta sätt ska komplettera värdena i tabell A del 1.

TABELL A DEL 2

Naturligt förekommande radionuklider

Värden för undantag eller friklassning för naturligt förekommande radionuklider i fasta material i sekulär jämvikt med sina sönderfallsprodukter:

Naturliga radionuklider från serien U-238	1 kBq kg ⁻¹
Naturliga radionuklider från serien Th-232	1 kBq kg ⁻¹
K-40	10 kBq kg ⁻¹

TABELL B

Totala aktivitetsvärden för undantag (kolumn 3) och undantagsvärden för aktivitetskoncentration i små mängder av någon typ av material (kolumn 2).

Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Aktivitet (Bq)	Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Aktivitet (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

Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Aktivitet (Bq)	Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Aktivitet (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

Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Aktivitet (Bq)	Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Aktivitet (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

Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Aktivitet (Bq)	Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Aktivitet (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) Kaliumsalter i mindre kvantiteter än 1 000 kg är undantagna.

(²) De dostillskott från moderradionuklider och deras sönderfallsprodukter som tas i beaktande vid dosberäkning (så att hänsyn endast behöver tas till undantagsnivån för moderradionukliden) finns förtecknade nedan:

Moderradionuklid	Sönderfallsprodukt
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

BILAGA VIII

Definition och användning av indexet för aktivitetskoncentration för gammastrålning från byggnadsmaterial som avses i artikel 75

Med avseende på artikel 75.2 ska aktivitetskoncentrationerna för modernukliderna Ra-226, Th-232 (eller deras sönderfallsprodukt Ra-228) och K-40 fastställas för angivna typer av byggnadsmaterial.

Index I för aktivitetskoncentration beräknas enligt följande formel:

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

där C_{Ra226} , C_{Th232} och C_{K40} är aktivitetskoncentrationen i Bq/kg för de motsvarande radionukliderna i byggnadsmaterialet.

Indexet avser gammastråldosen, utöver typisk strålning utomhus, i en byggnad som är konstruerad i ett angivet byggnadsmaterial. Indexet är tillämpligt på byggnadsmaterial, men inte på dess beståndsdelar utom när dessa beståndsdelar i sig är byggnadsmaterial och separat bedöms som sådant. För att tillämpa indexet på sådana beståndsdelar, i synnerhet på restprodukter från industrier som bearbetar naturligt förekommande radioaktivt material som återvinns till byggnadsmaterial, måste en lämplig fördelningsfaktor tillämpas. Indexvärdet 1 för aktivitetskoncentration kan användas som ett konservativt bedömningsverktyg för att identifiera material som kan leda till att referensnivån i artikel 75.1 överskrids. Vid dosberäkningen måste hänsyn tas till andra faktorer, såsom densitet, materialets tjocklek samt faktorer som är förknippade med byggnadstyp och avsedd användning av materialet (som bulkmaterial eller ytmaterial).

BILAGA IX

Vägledande förteckning över uppgifter för tillståndsansökningar som avses i artikel 29

- a) Ansvarsområden och organisatoriska arrangemang för skydd och säkerhet.
 - b) Personalens kompetens, inklusive information och utbildning.
 - c) Utformning av anläggningen och strålkällorna.
 - d) Förväntad exponering i arbetet eller exponering av allmänheten under normal drift.
 - e) Säkerhetsbedömning av verksamheten och anläggningen i syfte att
 - i) fastställa hur potentiell exponering eller oförutsedd och oavsiktlig medicinsk exponering kan uppstå,
 - ii) i görligaste mån uppskatta sannolikheten för och omfattningen av potentiell exponering,
 - iii) bedöma kvaliteten på och omfattningen av skydds- och säkerhetsbestämmelser, inbegripet tekniska aspekter och administrativa förfaranden,
 - iv) fastställa driftsbegränsningar och driftsvillkor.
 - f) Beredskapsförfaranden.
 - g) Underhåll, provning, inspektion och service för att säkerställa att strålkällan och anläggningen fortsatt uppfyller konstruktionsvillkoren, driftsbegränsningarna och driftsvillkoren under hela sin livstid.
 - h) Hantering av radioaktivt avfall och förberedelser för deponering av sådant avfall enligt tillämpliga regleringskrav.
 - i) Hantering av uttjänta strålkällor.
 - j) Kvalitetssäkring.
-

BILAGA X

Datasystem för individuell radiologisk övervakning som avses i artiklarna 43, 44 och 51

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Det datasystem för individuell radiologisk övervakning som en medlemsstat inrättar får utformas antingen som ett nätverk eller ett nationellt dosregister. Detta datasystem får omfatta utfärdande av dokument för individuell radiologisk övervakning för externa arbetstagare.

1. Medlemsstaternas datasystem för individuell radiologisk övervakning av exponerade arbetstagare ska omfatta följande delar:
 - a) Detaljerade uppgifter om arbetstagarens identitet.
 - b) Detaljerade uppgifter om läkarkontroller av arbetstagaren.
 - c) Detaljerade uppgifter om företaget där arbetstagaren arbetar och, för externa arbetstagare, arbetstagarens arbetsgivare.
 - d) Resultaten av den individuella dosövervakningen av arbetstagaren som utsätts för strålning.
2. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska vidta nödvändiga åtgärder för att förhindra förfalskning, missbruk eller manipulation av datasystemet för individuell radiologisk övervakning.

A. Uppgifter som ska ingå i datasystemet för individuell radiologisk övervakning

3. Uppgifterna om arbetstagarens identitet ska innefatta
 - a) efternamn,
 - b) förnamn,
 - c) kön,
 - d) födelsedatum,
 - e) nationalitet och
 - f) personnummer.
4. Uppgifterna om företaget ska innefatta namn, adress och organisationsnummer.
5. Uppgifterna om arbetstagarens anställning ska innefatta
 - a) arbetsgivarens namn, adress och organisationsnummer,
 - b) datumet då den individuella dosövervakningen inleddes och, om tillgängligt, datumet då den avslutades,
 - c) kategoriindelningen av arbetstagaren enligt artikel 40.
6. Resultaten av den individuella dosövervakningen av arbetstagaren som utsätts för strålning ska innefatta det officiella dosregistret (år – effektiv dos i mSv – vid ojämn exponering, de ekvivalenta doserna i de olika delarna av kroppen i mSv – vid intag av radionuklider, den intecknade effektiva dosen i mSv).

B. Uppgifter om externa arbetstagare som ska tillhandahållas via datasystemet för individuell radiologisk övervakning

1. Innan en aktivitet inleds ska den externa arbetstagarens arbetsgivare tillhandahålla företaget följande information via datasystemet för individuell radiologisk övervakning:
 - a) Uppgifter om den externa arbetstagarens anställning enligt avsnitt A punkt 5.

- b) Uppgifterna om läkarkontrollen av arbetstagaren ska innefatta
- i) den medicinska indelningen av arbetstagaren enligt artikel 46 (lämplig – lämplig, under vissa förutsättningar – olämplig),
 - ii) information om restriktioner beträffande arbete med strålning,
 - iii) datum för den senaste regelbundna hälsoundersökningen, och
 - iv) giltighetstid för resultatet.
- c) Resultaten av den individuella dosövervakningen av den externa arbetstagaren enligt avsnitt A punkt 6 och för åtminstone de senaste fem kalenderåren inklusive det innevarande året.
2. Följande uppgifter ska registreras eller redan vara registrerade av företaget i datasystemet för individuell radiologisk övervakning efter det att en aktivitet har avslutats:
- a) Den period som aktiviteten varade.
 - b) En uppskattning av den effektiva dos som den externa arbetstagaren utsatts för (för den tidsperiod som aktiviteten varade).
 - c) Vid ojämn exponering, en uppskattning av de ekvivalenta doserna i kroppens olika delar.
 - d) I händelse av intag av radionuklider, en uppskattning av intaget eller den intecknade effektiva dosen.
- C. Bestämmelser avseende dokumentet för individuell radiologisk övervakning**
1. Medlemsstaterna får besluta att utfärda dokument för individuell radiologisk övervakning för varje extern arbetstagare.
 2. Dokumentet får inte överföras.
 3. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att förhindra att mer än ett giltigt dokument för individuell dosövervakning per arbetstagare utfärdas samtidigt.
 4. Utöver den information som krävs i del A och del B ska dokumentet innehålla den utfärdande organisationens namn och adress samt datum för utfärdande.
-

BILAGA XI

Krishanteringssystem och beredskapsplaner enligt artiklarna 69, 97 och 98**A. Ett krishanteringssystem ska innefatta följande:**

1. Bedömning av potentiell exponering i nödsituationer och relaterad exponering av allmänheten och exponering av arbetstagare i nödsituationer.
2. En tydlig ansvarsfördelning mellan personer och organisationer som medverkar i beredskapsåtgärder och insatser.
3. Inrättande av beredskapsplaner på lämpliga nivåer och med anknytning till en särskild anläggning eller mänsklig aktivitet.
4. Tillförlitliga kommunikationsmedel och effektiva arrangemang för samarbete och samordning vid anläggningen och på lämpliga nationella och internationella nivåer.
5. Hälsoskydd för räddningspersonalen.
6. Arrangemang för tillhandahållande av förhandsinformation och utbildning för räddningspersonal och andra personer med uppgifter och ansvar vid krisinsatser, inbegripet regelbundna övningar.
7. Förberedelser för individuell dosövervakning av, eller bedömning av persondoser för, räddningspersonal och registrering av doser.
8. Förberedelser för spridning av information till allmänheten.
9. Intressenters medverkan.
10. Övergången från exponering i en nödsituation till en befintlig exponeringssituation inklusive återställning och sanering.

B. En beredskapsplan ska innefatta följande:

För krisberedskap:

1. Referensnivåer för exponering av allmänheten, med beaktande av de kriterier som fastställs i bilaga I.
2. Referensnivåer för exponering av arbetstagare i nödsituationer med beaktande av artikel 53.
3. Optimerade skyddsstrategier för enskilda personer ur allmänheten som kan komma att utsättas för strålning, för förutsedda händelser och relaterade scenarier.
4. På förhand definierade allmänna kriterier för särskilda skyddsåtgärder.
5. Utlösande faktorer eller operativa kriterier, såsom observerbara förhållanden på plats eller indikatorer på sådana.
6. Förberedelser för snabb samordning mellan organisationer som medverkar i krisberedskap och krisinsatser samt med samtliga övriga medlemsstater och med tredjeländer som kan vara berörda eller som sannolikt kommer att påverkas.
7. Förberedelser för att se över och ändra beredskapsplanen med hänsyn till förändringar eller lärdomar som dragits vid övningar och händelser.

Förberedelser ska göras för att dessa delar ska kunna ändras efter behov vid exponering i nödsituationer för att inbegripa de rådande förhållandena allteftersom de utvecklas under insatsen.

För krisinsatser:

Insatser vid exponering i nödsituationer ska utföras genom att beredskapsåtgärder vidtas i god tid, vilka bland annat ska inbegripa men inte begränsas till följande:

1. Att snabbt genomföra skyddsåtgärder, om möjligt innan exponering inträffar.

2. Att bedöma strategiernas och de vidtagna åtgärdernas effektivitet och på lämpligt sätt anpassa dem till den rådande situationen.
 3. Att jämföra doserna med den referensnivå som är tillämplig, med fokus på de grupper vars doser överstiger referensnivån.
 4. Att genomföra ytterligare skyddsstrategier efter behov, med utgångspunkt i rådande förhållanden och tillgänglig information.
-

BILAGA XII

Information till enskilda personer ur allmänheten om hälsoskyddsåtgärder och förhållningsregler i händelse av en nödsituation enligt artiklarna 70 och 71**A. Förhandsinformation till enskilda personer ur allmänheten som sannolikt kommer att beröras av en nödsituation:**

1. Grundläggande fakta om radioaktivitet och dess påverkan på människor och miljö.
2. Information om vilka olika typer av nödsituationer som har beaktats och vilka följder de har för allmänheten och miljön.
3. Beredskapsåtgärder för att varna, skydda och bistå allmänheten i händelse av en nödsituation.
4. Adekvat information om vilka åtgärder allmänheten bör vidta i händelse av en nödsituation.

B. Information som ska tillhandahållas berörda enskilda personer ur allmänheten i händelse av en nödsituation ska innefatta följande:

1. På grundval av de beredskapsplaner som på förhand har utarbetats i medlemsstaterna ska de enskilda personer ur allmänheten som faktiskt berörs i händelse av en nödsituation snabbt och regelbundet få
 - a) information om den typ av nödsituation som har uppstått och, om möjligt, dess karakteristik (t.ex. dess ursprung, omfattning och troliga förlopp),
 - b) skyddsanvisningar som, beroende på typ av nödsituation, kan
 - i) omfatta restriktioner vad avser konsumtion av vissa livsmedel och vatten som sannolikt är kontaminerade, enkla regler i fråga om hygien och dekontaminering, rekommendationer om att stanna inomhus, distribution och användning av ämnen med skyddsverkan, evakueringsåtgärder,
 - ii) vid behov åtföljas av särskilda varningar för vissa grupper av enskilda personer ur allmänheten,
 - c) tillkännagivanden som innehåller rekommendationer om samarbete, med instruktioner eller uppmaningar från den behöriga myndigheten.
 2. Om nödsituationen föregås av ett förvarningsskede, ska de enskilda personer ur allmänheten som sannolikt kommer att beröras få information och anvisningar redan under det skedet, som t.ex.
 - a) en uppmaning till berörda enskilda personer ur allmänheten att använda relevanta kommunikationskanaler,
 - b) förberedande anvisningar till institutioner som har ett särskilt ansvar för allmänheten,
 - c) rekommendationer för särskilt berörda yrkesgrupper.
 3. Informationen och anvisningarna ska, om det finns tid, kompletteras med en påminnelse om grundläggande fakta om radioaktivitet och dess påverkan på människor och miljö.
-

BILAGA XIII

Vägledande förteckning över de typer av byggnadsmaterial för vilka hänsyn bör tas till den gammastrålning de avger, i enlighet med artikel 75

1. Naturliga material
 - a) Alunskiffer.
 - b) Byggnadsmaterial eller tillsatser av naturligt magmatiskt ursprung, såsom
 - granitoider (såsom granit, syenit och ortognejs),
 - porfyr,
 - tuff,
 - puzzolan (puzzolanaska),
 - lava.
 2. Material som innehåller restprodukter från industrier som bearbetar naturligt förekommande radioaktivt material, såsom
 - flygaska,
 - fosfatgips,
 - fosforslagg,
 - tennslag,
 - kopparslagg,
 - rödslam (restprodukt från aluminiumproduktion),
 - restprodukter från stålproduktion.
-

Information som ska föras in i registren över slutna strålkällor med hög aktivitet enligt artikel 90

STANDARDFORMULÄR FÖR SLUTNA STRÅLKÄLLOR MED HÖG AKTIVITET (icke obligatoriska uppgifter anges med kursiv stil)		
1. Strålkällans identifieringsnummer	2. Identifikation av det licensierade företaget	3. Strålkällans placering (användning eller lagring) om annan än i 2.
<i>Tillverkarens objects nummer</i>	Namn:	Name:
<i>Användningsområde:</i>	Adress:	Adress:
	Land:	Land:
	Tillverkare <input type="checkbox"/> Leverantör <input type="checkbox"/> Användare <input type="checkbox"/>	Stationär användning <input type="checkbox"/> Lagring <input type="checkbox"/> Mobil användning <input type="checkbox"/>
4. Registrering	5. Licens	6. Operativ kontroll av strålkällan
Datum för första registrering:	Nummer:	Datum:
Datum för arkivering av register:	Utfärdad den:	Datum:
	Sista giltighetsdag:	Datum:
7. Strålkällans egenskaper	8. Mottagning av strålkällan	Datum:
<i>Tillverkningsår:</i>	Mottagningsdatum:	Datum:
<i>Radionuklid:</i>	Mottagen från:	Datum:
<i>Aktivitet på tillverkningsdagen:</i>		Date:
		Datum:
		Datum:
Referens datum för aktivitet:	Namn:	Datum:
Tillverkare/leverantör (*):	Adress:	Datum:
Namn:	Land:	Datum:
Adress:	Tillverkare <input type="checkbox"/> Leverantör <input type="checkbox"/> Annan användare <input type="checkbox"/>	Datum:
Land:	9. Överlåtelse av strålkällan	10. Ytterligare upplysningar
Fysikaliska och kemiska egenskaper	Överlåtelsedatum:	Förlust <input type="checkbox"/> Förlustdatum
<i>Strålkällans typbeteckning:</i>	Överlåtelse till:	Stöld <input type="checkbox"/> Stölddatum
<i>Kapselns beteckning:</i>		Upphittad <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
<i>ISO-klassificering:</i>	Namn:	Datum:
<i>ANSI-klassificering:</i>	Adress:	Plats:
<i>Källkategori enligt IAEA:</i>	Land:	Övriga upplysningar:
Neutronkälla <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Licensnummer:	
<i>Neutronkällans mål:</i>	Datum för utfärdande:	
<i>Neutronflöde:</i>	Giltigt t.o.m.:	
	Tillverkare <input type="checkbox"/> Leverantör <input type="checkbox"/> Annat företag <input type="checkbox"/>	
	Anläggning för långtidslagring och bortskaffande <input type="checkbox"/>	

(*) Om tillverkaren av strålkällan har sittsäte utanför gemenskapen får importörens/leverantörens namn och adress uppges istället

BILAGA XV

Krav för företag som ansvarar för slutna strålkällor med hög aktivitet enligt artikel 91

Alla företag som ansvarar för slutna strålkällor med hög aktivitet ska

- a) sörja för att lämpliga provningar, exempelvis läckageprovning som grundar sig på internationella normer, genomförs regelbundet för att kontrollera och säkerställa att alla strålkällor fortfarande är intakta,
 - b) med jämna mellanrum som medlemsstaterna får fastställa, kontrollera att alla strålkällor och, om tillämpligt, den utrustning som innehåller strålkällan, fortfarande finns på den plats där de används eller lagras och till synes är i gott skick,
 - c) sörja för att lämpliga dokumenterade åtgärder vidtas avseende alla stationära och mobila strålkällor, till exempel skriftliga protokoll och förfaranden som syftar till att förhindra otillbörlig tillgång till eller förlust eller stöld av strålkällan eller att den skadas genom brand,
 - d) omedelbart underrätta den behöriga myndigheten om varje förlust, stöld, läckage eller otillåten användning av en strålkälla, efter varje händelse som kan ha skadat strålkällan, exempelvis brand, kontrollera att alla strålkällor är intakta samt, i förekommande fall, underrätta den behöriga myndigheten om detta och om de åtgärder som vidtagits,
 - e) utan onödigt dröjsmål lämna tillbaka alla uttjänta strålkällor till leverantören eller placera dem i en anläggning för långtidslagring eller bortscaffande eller överlåta dem till ett annat godkänt företag efter avslutad användning, såvida inte den behöriga myndigheten medger annat,
 - f) säkerställa att mottagaren, innan en överlåtelse görs, innehar rätt form av tillstånd,
 - g) omedelbart till den behöriga myndigheten anmäla alla olyckor eller tillbud som leder till att en arbetstagare eller enskild person ur allmänheten utsätts för oavsiktlig exponering.
-

BILAGA XVI

Identifiering och märkning av slutna strålkällor med hög aktivitet enligt artikel 91

1. Tillverkaren eller leverantören ska säkerställa följande:
 - a) Varje sluten strålkälla med hög aktivitet ska förses med ett unikt identifieringsnummer. Detta nummer ska, om det är praktiskt möjligt, vara ingraverat eller stämplat på strålkällan.

Numret ska också vara ingraverat eller stämplat på strålkällans behållare. Om detta inte är möjligt eller när det gäller återanvändbara transportbehållare, ska strålkällans behållare åtminstone förses med information om typen av strålkälla.
 - b) Strålkällans behållare och, om det är praktiskt möjligt, strålkällan, ska vara märkt och försedd med en etikett med en lämplig symbol som varnar för strålningsrisken.
 2. Tillverkaren ska tillhandahålla ett foto av varje tillverkad konstruktionstyp av strålkälla och av den typiska behållaren för strålkällan.
 3. Företaget ska säkerställa att varje sluten strålkälla med hög aktivitet åtföljs av skriftlig information om att den är identifierad och märkt i enlighet med punkt 1 samt att de märkningar och etiketter som avses i punkt 1 förblir läsliga. Informationen ska inbegripa foton av strålkällan, strålkällans behållare, transportförpackningen samt i förekommande fall av apparat och utrustning.
-

BILAGA XVII

Vägledande förteckning över typer av befintliga exponeringssituationer som avses i artikel 100

- a) Strålning till följd av kontamination av områden med radioaktiva restmaterial från
 - i) tidigare verksamheter som inte omfattades av reglering och tillsyn eller som inte reglerades i enlighet med de krav som fastställs i detta direktiv,
 - ii) en nödsituation, efter det att exponeringen i nödsituation har upphört, enligt vad som anges i krishanterings-systemet,
 - iii) restprodukter från tidigare verksamheter som företaget inte längre är juridiskt ansvarigt för.
 - b) Strålning från naturliga strålkällor, inklusive
 - i) radon- och toronexponering inomhus, på arbetsplatser, i bostäder och i andra byggnader,
 - ii) extern exponering inomhus från byggnadsmaterial.
 - c) Strålning från varor utom livsmedel, djurfoder och dricksvatten som innehåller
 - i) radionuklider från kontaminerade områden enligt punkt a, eller
 - ii) naturligt förekommande radionuklider.
-

BILAGA XVIII

Förteckning över punkter som ska beaktas vid utarbetandet av den nationella handlingsplan för hantering av de långsiktiga riskerna till följd av radonexponering som avses i artiklarna 54, 74 och 103

1. En strategi för att utföra mätningar av radonhalter inomhus eller i marken i syfte att uppskatta fördelningen av radonhalter inomhus, för att hantera mätdata och etablera andra relevanta parametrar (såsom jord- och stenarter, permeabilitet och förekomst av radium 226 i sten och mark).
 2. Metod, uppgifter och kriterier som används för avgränsning av områden eller för fastställande av andra parametrar som kan användas som särskilda indikatorer på situationer med potentiellt hög radonexponering.
 3. Identifiering av arbetsplatser och byggnader som är tillgängliga för allmänheten, såsom skolor, arbetsplatser under mark och sådana som ligger i särskilda områden, där mätningar krävs, på grundval av en riskbedömning, med beaktande av exempelvis vistelsens längd.
 4. Grunden för fastställandet av referensnivåer för bostäder och arbetsplatser. I tillämpliga fall grunden för fastställandet av olika referensnivåer för byggnaders olika användningsområden (bostäder, offentliga byggnader, arbetsplatser) och för befintliga respektive nya byggnader.
 5. Ansvarsfördelning (statligt och icke-statligt ansvar), samordningsmekanismer och tillgängliga resurser för genomförande av handlingsplanen.
 6. Strategi för att minska radonexponeringen i bostäder och för att prioritera hantering av de situationer som anges i punkt 2.
 7. Strategier för att underlätta avhjälpande åtgärder efter byggnadsfasen.
 8. En strategi, som omfattar metoder och verktyg, för att förhindra att radon tränger in i nya byggnader, inbegripet identifiering av byggnadsmaterial med betydande radonavgång.
 9. Tidsplaner för översyn av handlingsplanen.
 10. En kommunikationsstrategi för att öka medvetenheten hos allmänheten och informera lokala beslutsfattare, arbetsgivare och anställda om riskerna med radon, bl.a. i samband med rökning.
 11. Vägledning om metoder och verktyg för mätningar och saneringsåtgärder. Kriterier för ackreditering av mättnings- och saneringstjänster ska också övervägas.
 12. I tillämpliga fall, tillhandahållande av ekonomiskt stöd för radonundersökningar och saneringsåtgärder, särskilt av privatbostäder med mycket höga radonhalter.
 13. Långsiktiga mål för att minska risken för lungcancer som kan hänföras till exponering för radon (för rökare och icke-rökare).
 14. I tillämpliga fall beaktande av andra relaterade frågor och motsvarande program, såsom program som rör energihushållning och kvaliteten på inomhusluft.
-

BILAGA XIX

Jämförelsetabell som avses i artikel 107

Detta direktiv	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Artikel 1	Artikel 1	Artikel 1	Artikel 54	Artikel 1	
Artikel 2.1			Artikel 2.1, Artikel 40.1, Artikel 48.1		
Artikel 2.2 a			Artikel 2.1 a		
Artikel 2.2 b			Artikel 2.1 b		
Artikel 2.2 c			Artikel 2.2, Artikel 40		
Artikel 2.2 d			Artikel 2.3, Artikel 40		
Artikel 2.2 e			Artikel 2.3 Artikel 48.1		
Artikel 3			Artikel 2.4		
Artikel 4	Artiklarna 2, 3, 4	Artikel 2	Artikel 1	Artiklarna 1, 2	Artikel 2
Artikel 5					
Artikel 5 a			Artikel 6.1 Artikel 48.2		
Artikel 5 b			Artikel 6.3 a Artikel 48.2		
Artikel 5 c			Artikel 6.3 b, Artikel 6.4		
Artikel 6.1			Artikel 7.1 och 7.2		
Artikel 6.1 a					
Artikel 6.1 b					
Artikel 6.1 c				Artikel 4.2 b, Artikel 4.4 a	
Artikel 6.2					
Artikel 7			Artikel 48.2		
Artikel 8			Artikel 8		
Artikel 9.1					
Artikel 9.2			Artikel 9.1		
Artikel 9.3			Artikel 9.2		
Artikel 10			Artikel 10		
Artikel 11.1			Artikel 11.1		
Artikel 11.2			Artikel 11.2		

Detta direktiv	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Artikel 11.3			Artikel 11.2		
Artikel 11.4			Artikel 11.3		
Artikel 12			Artikel 13		
Artikel 13			Artiklarna 15, 16		
Artikel 14.1					
Artikel 14.2				Artikel 7.1 och 7.3	
Artikel 14.3					
Artikel 15.1			Artikel 22.1 a		
Artikel 15.2			Artikel 22.1 b		
Artikel 15.3			Artikel 22.1 b		
Artikel 15.4			Artikel 22.2		
Artikel 15.5					Artikel 8.1
Artikel 16					Artikel 8.2
Artikel 17.1	Artikel 7.1		Artikel 50.3		
Artikel 17.2	Artikel 7.2				
Artikel 17.3					
Artikel 17.4					
Artikel 18				Artikel 7	
Artikel 19.1			Artikel 6.1		
Artikel 19.2			Artikel 6.2		
Artikel 19.3					
Artikel 19.4					
Artikel 20					
Artikel 21			Artikel 6.5		
Artikel 22				Artikel 3.1 d Artikel 4.2 c Artikel 5.4	
Artikel 23			Artikel 40.2		
Artikel 24			Artikel 4.3 Artikel 41		
Artikel 25		Artikel 3	Artikel 3.1		
Artikel 26			Artikel 3.2		
Artikel 27.1					
Artikel 27.2			Artikel 4.2		
Artikel 27.3					

Detta direktiv	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Artikel 28 a, b, c, e, f			Artikel 4.1		
Artikel 28 d					Artikel 3.1
Artikel 29					
Artikel 30.1			Artikel 5.1		
Artikel 30.2			Artikel 5.2		
Artikel 30.3					
Artikel 30.4					
Artikel 31.1			Artikel 23.1		
Artikel 31.2					
Artikel 31.3					
Artikel 31.4					
Artikel 32			Artikel 17 a, c, d, e		
Artikel 33			Artikel 39		
Artikel 34			Artikel 23.2		
Artikel 35.1			Artikel 18.1		
Artikel 35.2					
Artikel 35.3			Artikel 42		
Artikel 36.1			Artikel 17 b		
Artikel 36.2			Artikel 18. 2, 18.3		
Artikel 36.3			Artikel 18.4		
Artikel 37			Artikel 19		
Artikel 38			Artikel 20		
Artikel 39			Artikel 24		
Artikel 40.1			Artikel 21		
Artikel 40.2					
Artikel 41			Artikel 25		
Artikel 42			Artikel 26		
Artikel 43			Artikel 28		
Artikel 44.1 a-c			Artikel 29.1		
Artikel 44.1 d		Artikel 4.2			
Artikel 44.2			Artikel 38.2		

Detta direktiv	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Artikel 44.3			Artikel 29.2		
Artikel 44.4					
Artikel 44.5			Artikel 29.3		
Artikel 44.6			Artikel 38.5		
Artikel 45.1			Artikel 30		
Artikel 45.2			Artikel 31.1		
Artikel 45.3			Artikel 31.2		
Artikel 45.4			Artikel 31.3		
Artikel 46			Artikel 32		
Artikel 47			Artikel 33		
Artikel 48			Artikel 34		
Artikel 49.1			Artikel 36		
Artikel 49.2			Artikel 35.1		
Artikel 49.3			Artikel 35.2		
Artikel 50			Artikel 37		
Artikel 51.1		Artikel 4.1			
Artikel 51.2		Artikel 6.1			
Artikel 51.3		Artikel 6.2			
Artikel 51.4		Artikel 5			
Artikel 51.5		Artikel 7			
Artikel 52.1			Artikel 12.1		
Artikel 52.2			Artikel 12.2		
Artikel 52.3					
Artikel 53			Artiklarna 52 och 27		
Artikel 54					
Artikel 55				Artikel 3	
Artikel 56				Artikel 4	
Artikel 57.1 a och c				Artikel 5.1 och 5.2	
Artikel 57.1 b och d					
Artikel 57.2				Artikel 5.3	
Artikel 58 a, c, d, e, f				Artikel 6	
Artikel 58 b					

Detta direktiv	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Artikel 59				Artikel 7	
Artikel 60.1				Artikel 8.2	
Artikel 60.2				Artikel 8.3	
Artikel 60.3 a				Artikel 8.4 och 8.5	
Artikel 60.3 c				Artikel 8.6	
Artikel 60.3 b, d och e					
Artikel 61				Artikel 9	
Artikel 62				Artikel 10	
Artikel 63 a				Artikel 11	
Artikel 63 b - f					
Artikel 64				Artikel 12	
Artikel 65			Artiklarna 43, 44		
Artikel 66			Artikel 45		
Artikel 67					
Artikel 68			Artikel 47		
Artikel 69			Artikel 51.1 – 51.4		
Artikel 70	Artikel 5				
Artikel 71	Artikel 6				
Artikel 72					
Artikel 73			Artikel 53		
Artikel 74					
Artikel 75					
Artikel 76					Artikel 13
Artikel 77					
Artikel 78					
Artikel 79.1			Artikel 38.3		
Artikel 79.2					
Artikel 79.3					
Artikel 80			Artikel 31.1		
Artikel 81					
Artikel 82					
Artikel 83					

Detta direktiv	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Artikel 84.1			Artikel 38.4		
Artikel 84.2 och 84.3					
Artikel 85					
Artikel 86.1					
Artikel 86.2					Artikel 5.1
Artikel 86.3					Artikel 4
Artikel 86.4					Artikel 6 d
Artikel 87					Artikel 3.2
Artikel 88					Artikel 3.3
Artikel 89					Artikel 5.2
Artikel 90					Artikel 5.3 och 5.4
Artikel 91.1					Artikel 6
Artikel 91.2					Artikel 7
Artikel 92.1					
Artikel 92.2					Artikel 9.3
Artikel 92.3					Artikel 9.2
Artikel 93					
Artikel 94.1					Artikel 9.1
Artikel 94.2					Artikel 9.4
Artikel 95					Artikel 10
Artikel 96					
Artikel 97			Artikel 50.1, Artikel 49		
Artikel 98			Artikel 50.2		
Artikel 99.1			Artikel 50.4		
Artikel 99.2			Artikel 51.5		
Artikel 99.3					Artikel 11
Artikel 100					
Artikel 101					
Artikel 102					
Artikel 103					
Artikel 104			Artikel 38.1 Artikel 46	Artikel 13	Artikel 12
Artikel 105					

Detta direktiv	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Artikel 106	Artikel 12	Artikel 8	Artikel 55	Artikel 14	Artikel 16
Artikel 107			Artikel 56	Artikel 15	
Artikel 108					Artikel 18
Artikel 109	Artikel 13	Artikel 9	Artikel 57	Artikel 16	Artikel 19
Bilaga I					
Bilaga II			Bilaga II		
Bilaga III					Bilaga I
Bilaga IV					
Bilaga V					
Bilaga VI					
Bilaga VII			Bilaga I		
Bilaga VIII					
Bilaga IX					
Bilaga X		Bilagorna I och II			
Bilaga XI					
Bilaga XII	Bilagorna I och II				
Bilaga XIII					
Bilaga XIV					Bilaga II
Bilaga XV					Artikel 6
Bilaga XVI					Artikel 7
Bilaga XVII					
Bilaga XVIII					
Bilaga XIX					
	Artiklarna 8, 9, 10, 11		Artikel 14	Artikel 8.1	Artiklarna 5.5, 5.6, 14, 15, 17