KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 30.5.2012 r.
COM(2012) 242 final

2011/0254 (NLE)

Wniosek

DYREKTYWA RADY

ustanawiająca podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego

{SWD(2012) 137 final}
{SWD(2012) 138 final}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

1.1. Informacje ogólne i cele

Narażenie na działanie promieniowania jonizującego jest szkodliwe dla zdrowia. W normalnych sytuacjach dawki są bardzo niskie, zatem nie ma klinicznie obserwowalnych zmian w tkankach, lecz istnieje możliwość wystąpienia późniejszych skutków, zwłaszcza w postaci nowotworów. Przyjmuje się, że w przypadku choroby nowotworowej nie istnieje żadna wartość progowa dawki: każde, choćby najmniejsze narażenie, może spowodować nowotwór w późniejszym okresie życia. Przyjmuje się ponadto, że prawdopodobieństwo wystąpienia późniejszych skutków jest proporcjonalne do dawki. Wymaga to szczególnego podejścia do kwestii ochrony przed promieniowaniem w oparciu o trzy zasady: uzasadnienie, optymalizację i ograniczenie dawki. Zasady te stanowią trzon systemu ochrony ustanowionego kilkadziesiąt lat temu przez Międzynarodową Komisję Ochrony Radiologicznej (ICRP).

Prawodawstwo Euratom było zawsze zgodne z zaleceniami ICRP. Ta ciesząca się dużym uznaniem organizacja naukowa wydała niedawno nowe wytyczne dotyczące systemu ochrony przed promieniowaniem (publikacja nr 103, 2007 r.). Zachowując trzy filary systemu, ICRP określa w bardziej szczegółowy sposób stosowanie zasad w każdej z sytuacji narażenia i bez względu na to, czy źródło promieniowania jest związane z działalnością człowieka, czy też jest naturalne. Ochrona przed promieniowaniem rzeczywiście obejmuje nie tylko narażenie wynikające z eksploatacji źródeł promieniowania (sytuacje narażenia planowanego), lecz także sytuacje narażenia wyjątkowego, na przykład w wyniku wypadku jądrowego i szeregu innych sytuacji, w szczególności wiążących się z narażeniem od naturalnych źródeł promieniowania, zwanych „sytuacjami narażenia istniejącego”. ICRP dokonała także aktualizacji metod oceny dawki skutecznej oraz stosowania dawek granicznych w świetle najnowszych informacji naukowych.

Znaczny odsetek pracowników w sektorach przemysłu, w których przetwarza się naturalnie występujące materiały promieniotwórcze (NORM), otrzymuje dawki przekraczające dawkę graniczną dla członków społeczeństwa, jednak nie korzysta z ochrony jako pracownicy narażeni ze względów zawodowych. Tę nieprawidłowość należy usunąć i dlatego nowe zalecenia ICRP mają na celu włączenie naturalnych źródeł promieniowania do ogólnego systemu. Już w 1996 r. w obowiązującym prawodawstwie Euratom[1] wprowadzono wymogi dotyczące działań związanych z naturalnymi źródłami promieniowania. Nie zostały one włączone do ogólnych ram ochrony przed promieniowaniem, lecz zredagowane w osobnym tytule. Ponadto państwom członkowskim dano możliwość maksymalnej elastyczności w określeniu na przykład, które z sektorów wykorzystujących NORM są źródłem problemów. Doprowadziło to do znacznych różnic w kontrolowaniu sektorów, w których wykorzystuje się NORM, oraz w ochronie pracowników tych sektorów. Sytuacja ta nie daje się pogodzić z rolą Euratom polegającą na ustalaniu jednolitych norm.

---

[1] Dyrektywa Rady 96/29/Euratom z dnia 13 maja 1996 r. ustanawiająca podstawowe normy bezpieczeństwa w zakresie ochrony zdrowia pracowników i ogółu społeczeństwa przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego, Dz.U. L 159 z 29.6.1996, s. 1.

Narażenie od radonu wewnątrz pomieszczeń, będącego naturalnym promieniotwórczym gazem szlachetnym wnikającym do mieszkań ze znajdującej się pod nimi gleby, ma o wiele większe znaczenie niż narażenie pochodzące od jakiegokolwiek innego źródła promieniowania. Najnowsze badania epidemiologiczne potwierdzają, że nowotwór płuc może być powodowany przez narażenie od radonu, zaś WHO[2] uznaje to zagrożenie za istotny problem zdrowotny[3]. W 1990 r. Komisja wydała zalecenie w sprawie narażenia od radonu w mieszkaniach. Ponieważ udowodniono, że narażenie od radonu powoduje nowotwór płuc, konieczne jest wzmocnienie w Europie strategii politycznych w zakresie łagodzenia skutków tego narażenia poprzez określenie wiążących wymogów. Promieniotwórczość w materiałach budowlanych została uwzględniona w dyrektywie w sprawie wyrobów budowlanych[4], nie doprowadziło to jednak jeszcze do przyjęcia żadnych odpowiednich norm przez Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN). Przegląd dyrektywy w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa będzie dotyczyć nie tylko recyklingu pozostałości z sektorów, w których wykorzystuje się NORM, na materiały budowlane, lecz także zapewnienia spójnej i zharmonizowanej ochrony przed innymi materiałami budowlanymi charakteryzującymi się wysokim poziomem promieniotwórczości.

Oprócz ochrony zdrowia ludzi ustanowiony przez ICRP system ochrony przed promieniowaniem obejmuje teraz ochronę fauny i flory przed narażeniem na działanie promieniowania jonizującego. Ogólnie zakłada się wprawdzie, że narażenie fauny i flory nie wymaga podjęcia dodatkowych działań, jednak założenie to wymaga obecnie udowodnienia poprzez zgodność z kryteriami oraz w oparciu o uzgodnioną metodologię.

Znaczna część prawodawstwa Euratom dotyczy różnych kwestii związanych z ochroną przed promieniowaniem, określonych w traktacie Euratom jako podstawowe normy bezpieczeństwa. Ponieważ kwestie te podlegały zmianom przez długi okres czasu, nieuniknione jest zaistnienie szeregu rozbieżności pomiędzy poszczególnymi aktami oraz przestarzałych odniesień wynikających z uaktualnienia przepisów. Rozbieżnościom tym należy zaradzić zgodnie z programem Komisji na rzecz upraszczania europejskiego prawodawstwa.

Problem można podsumować w następujący sposób:

– postęp naukowy nie znajduje pełnego odzwierciedlenia w obowiązujących przepisach,

– istnieją rozbieżności między obowiązującymi aktami prawnymi,

– zakres obowiązującego prawodawstwa nie obejmuje w pełni naturalnych źródeł promieniowania ani ochrony środowiska.

Przekłada się to na cztery szczegółowe cele:

---

2 Światowa Organizacja Zdrowia.

3 WHO Handbook on indoor radon (Podręcznik WHO dotyczący radonu w pomieszczeniach zamkniętych), Światowa Organizacja Zdrowia, 2009 r., ISBN 978 92 4 154767.

4 Dyrektywa Rady 89/106/EWG, załącznik 1, stanowi, że: „Obiekty budowlane muszą być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby nie stanowiły zagrożenia dla higieny lub zdrowia mieszkańców lub sąsiadów, w szczególności w wyniku […] obecności szkodliwych cząstek lub gazów w powietrzu [lub] emisji niebezpiecznego promieniowania”.

– wprowadzenie niezbędnych rzeczowych poprawek w celu uwzględnienia najnowszych danych naukowych i doświadczeń eksploatacyjnych,

– sprecyzowanie wymogów i zapewnienie spójności z europejskim dorobkiem prawnym,

– zapewnienie spójności z międzynarodowymi zaleceniami,

– uwzględnienie pełnego zakresu sytuacji i kategorii narażenia.

1.2. Zasada pomocniczości

Artykuł 2 lit. b) traktatu Euratom stanowi, że „[…] Wspólnota, na warunkach przewidzianych w niniejszym Traktacie […] tworzy jednolite normy bezpieczeństwa mające chronić zdrowie pracowników i ludności oraz zapewnia ich stosowanie". Odpowiednio w preambule traktatu państwa członkowskie oświadczają, że są „zdecydowan[i]e stworzyć warunki niezbędne do rozwoju silnego przemysłu jądrowego" oraz „stworzyć warunki bezpieczeństwa niezbędne do eliminacji zagrożeń dla życia i zdrowia ludności". Wspólnota Euratom została upoważniona do stworzenia jednolitych norm bezpieczeństwa mających chronić zdrowie pracowników i ludności oraz do zapewnienia ich stosowania. Zatem kompetencje Euratomu w zakresie regulowania obszaru ochrony zdrowia przed promieniowaniem jonizującym zostały wyraźnie uznane w traktacie Euratom.

Wyłączny charakter uprawnień prawodawczych Euratom na mocy art. 30 i 31 traktatu Euratom zasadniczo nie wymaga stosowania zasady pomocniczości. W artykułach tych wymaga się, by w celu przygotowania wniosku ustawodawczego Komisja zasięgnęła opinii grupy ekspertów wyznaczonych przez Komitet Naukowo-Techniczny Euratom.

1.3. Obowiązujące przepisy

Po wejściu w życie traktatu Euratom na podstawie jego art. 31 uchwalono kompleksowy zestaw prawodawstwa ustanawiającego podstawowe normy bezpieczeństwa.

Podstawą tego prawodawstwa jest dyrektywa 96/29/Euratom ustanawiająca podstawowe normy bezpieczeństwa w zakresie ochrony zdrowia pracowników i ogółu społeczeństwa przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego (dyrektywa Euratom w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa). Pozostałe prawodawstwo opierające się na art. 31 traktatu Euratom obejmuje:

- decyzję Rady 87/600/Euratom z dnia 14 grudnia 1987 r. w sprawie wspólnotowych warunków wczesnej wymiany informacji w przypadku pogotowia radiologicznego;

- rozporządzenie Rady (Euratom) nr 3954/87 z dnia 22 grudnia 1987 r. ustanawiające maksymalne dozwolone poziomy skażenia radioaktywnego środków spożywczych oraz pasz po wypadku jądrowym lub w każdym innym przypadku zdarzenia radiologicznego oraz powiązane akty prawne, rozporządzenie Komisji (Euratom) nr 944/89 z dnia 12 kwietnia 1989 r. ustanawiające maksymalne dozwolone poziomy skażenia radioaktywnego w środkach spożywczych o mniejszym znaczeniu w następstwie wypadku jądrowego lub w każdym innym przypadku pogotowia radiologicznego oraz rozporządzenie Komisji (Euratom) nr 770/90 z dnia 29 marca 1990 r. ustanawiające maksymalne dozwolone poziomy skażenia

radioaktywnego pasz w następstwie wypadku jądrowego lub wszelkich innych przypadków pogotowia radiologicznego[5];

- dyrektywę Rady 89/618/Euratom z dnia 27 listopada 1989 r. w sprawie informowania ogółu społeczeństwa o środkach ochrony zdrowia, które będą stosowane oraz działaniach, jakie należy podjąć w przypadku pogotowia radiologicznego (dyrektywa w sprawie informowania społeczeństwa);

- zalecenie Komisji (Euratom) nr 90/143 z dnia 21 lutego 1990 r. w sprawie ochrony ludności przed narażeniem od radonu wewnątrz pomieszczeń;

- dyrektywę Rady 90/641/Euratom z dnia 4 grudnia 1990 r. w sprawie praktycznej ochrony pracowników zewnętrznych, narażonych na promieniowanie jonizujące podczas pracy na terenie kontrolowanym (dyrektywa w sprawie pracowników zewnętrznych);

- rozporządzenie Rady (Euratom) nr 1493/93 z dnia 8 czerwca 1993 r. w sprawie przesyłania substancji radioaktywnych między państwami członkowskimi;

- dyrektywę Rady 97/43/Euratom z dnia 30 czerwca 1997 r. w sprawie ochrony zdrowia osób fizycznych przed niebezpieczeństwem wynikającym z promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi oraz uchylającą dyrektywę 84/466/Euratom z dnia 3 września 1984 r. (dyrektywa w sprawie promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi);

- zalecenie Komisji 2001/928/Euratom z dnia 20 grudnia 2001 r. w sprawie ochrony ludności przed narażeniem od radonu w zasobach wody pitnej;

- dyrektywę Rady 2003/122/Euratom z dnia 22 grudnia 2003 r. w sprawie kontroli wysoce radioaktywnych źródeł zamkniętych i odpadów radioaktywnych (dyrektywa HASS);

- dyrektywę Rady 2006/117/Euratom z dnia 20 listopada 2006 r. w sprawie nadzoru i kontroli nad przemieszczaniem odpadów promieniotwórczych oraz wypalonego paliwa jądrowego;

- dyrektywę Rady 2009/71/Euratom z dnia 25 czerwca 2009 r. ustanawiającą wspólnotowe ramy bezpieczeństwa jądrowego obiektów jądrowych.

Dyrektywa w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa była regularnie aktualizowana w latach 1962, 1966, 1976, 1980, 1984 i 1996, przy uwzględnieniu postępów w zakresie wiedzy o skutkach promieniowania jonizującego zgodnie z zaleceniami ICRP oraz na podstawie doświadczeń eksploatacyjnych. Narażenie na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych zostało włączone do szczegółowego prawodawstwa od 1984 r. Konkretne obszary problematyczne są przedmiotem trzech „powiązanych dyrektyw" – dyrektywy w sprawie kontroli zamkniętych źródeł o dużej aktywności, dyrektywy w sprawie pracowników zewnętrznych i dyrektywy w sprawie informowania społeczeństwa. Analiza prawodawstwa uchwalonego na podstawie art. 31 traktatu Euratom pokazuje, że dyrektywa w sprawie promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi, dyrektywa w sprawie

[5] Akty te zostały przekształcone – wniosek dotyczący rozporządzenia Rady (EURATOM) ustanawiającego maksymalne dozwolone poziomy skażenia radioaktywnego środków spożywczych oraz pasz po wypadku jądrowym lub w innym przypadku zdarzenia radiacyjnego (przekształcenie), COM/2010/0184 wersja ostateczna — CNS 2010/009.

kontroli zamkniętych źródeł o dużej aktywności, dyrektywa w sprawie pracowników zewnętrznych i dyrektywa w sprawie informowania społeczeństwa są ściśle związane z dyrektywą 96/29 w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa poprzez dalszy rozwój wymogów dyrektywy w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa lub poprzez odniesienia do różnych przepisów tej dyrektywy. Z tego względu wniosek dotyczący nowej dyrektywy w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa obejmie przedmiot i zakres tych dyrektyw.

Komisja przedstawi osobno wniosek dotyczący dyrektywy określającej wymogi dotyczące ochrony zdrowia ludności w odniesieniu do substancji promieniotwórczych w wodzie przeznaczonej do spożycia przez ludzi (COM(2011)385). Niniejsza dyrektywa Euratom zastąpi istniejącą dyrektywę 98/83/WE w odniesieniu do jej zastosowania do substancji promieniotwórczych i uzupełni ją o załączniki techniczne dotyczące częstotliwości pobierania próbek, metod analizy i poziomów wykrywania. Przedmiot niniejszej dyrektywy umożliwia jego włączenie w odpowiednim czasie do wersji przekształconej, wraz z podstawowymi normami bezpieczeństwa. W związku z tym, że celem dyrektywy jest jedynie transpozycja obowiązujących wymogów na mocy postanowień traktatu WE w sposób zapobiegający wszelkiej interpretacji w odniesieniu do możliwej zmiany przedmiotu, za bardziej właściwe uznaje się nie włączać go na obecnym etapie do wniosku dotyczącego zmian w dyrektywie w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa. Ponadto w czasie gdy grupa ekspertów powołana na podstawie art. 31 wydała opinię w sprawie zmiany dyrektywy w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa, trwały wciąż dyskusje na temat tego, czy dyrektywa dotycząca substancji promieniotwórczych w wodzie przeznaczonej do spożycia przez ludzi powinna opierać się na traktacie Euratom, czy traktacie WE. W tych okolicznościach postanowiono przygotować wniosek dotyczący zmiany dyrektywy w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa, jak uzgodniła w lutym 2010 r. grupa ekspertów powołana na podstawie art. 31.

Pozostałe prawodawstwo opierające się na art. 31 traktatu Euratom i omówione w sprawozdaniu z oceny wpływu posługuje się innym instrumentem, lub jego zakres wykracza zasadniczo poza obszar ochrony przed promieniowaniem, bądź też jest to specjalne prawodawstwo dotyczące określonych rodzajów instalacji.

1.4. Uproszczenie

W 2005 r. Komisja Europejska opublikowała komunikat pt. „Realizacja wspólnotowego programu lizbońskiego: Strategia w zakresie uproszczenia otoczenia regulacyjnego” (COM(2005)535 wersja ostateczna) w odpowiedzi na wezwanie Parlamentu Europejskiego i Rady do uproszczenia unijnego prawodawstwa i poprawy jego jakości. Strategia ta jest podstawą dla prób skonsolidowania pięciu wyżej wymienionych dyrektyw. Przekształcenie tych dyrektyw poprzez połączenie ich z innymi aktami prawnymi na mocy tytułu II rozdział 3 traktatu Euratom nie jest wykonalne ani użyteczne.

1.5. Kontekst międzynarodowy

Międzynarodowe podstawowe normy bezpieczeństwa odzwierciedlają międzynarodowy konsensus w kwestii, co stanowi wysoki poziom bezpieczeństwa na rzecz ochrony ludzi i środowiska przed szkodliwymi skutkami promieniowania jonizującego. Zostały one zatwierdzone przez Radę Gubernatorów MAEA i mają charakter niewiążący. Najważniejszym dokumentem dotyczącym ochrony przed promieniowaniem są normy

bezpieczeństwa nr 115 'International Basic Safety Standards for Protection against Ionising Radiation and for the Safety of Radiation Sources' (Międzynarodowe podstawowe normy bezpieczeństwa na rzecz ochrony przed promieniowaniem jonizującym oraz bezpieczeństwa źródeł promieniowania), MAEA, 1996 r. W 2006 r. MAEA zapoczątkowała, wraz z innymi międzynarodowymi organizacjami (FAO, ILO, NEA/OECD, PAHO i WHO), przegląd norm bezpieczeństwa nr 115. Proces ten jest również wynikiem nowych zaleceń ICRP przedstawionych w publikacji nr 103 z 2007 r.

Komisja Europejska prowadziła ścisłą współpracę z MAEA i innymi międzynarodowymi organizacjami w zakresie przeglądu międzynarodowych podstawowych norm bezpieczeństwa. Należy jednak podkreślić, że dyrektywa Euratom w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa nie jest środkiem umożliwiającym nadanie międzynarodowym wymogom prawnie wiążącego statusu. Istnieją dwie główne przyczyny, dla których odwoływanie się do międzynarodowych podstawowych norm bezpieczeństwa lub ich uwzględnianie w prawodawstwie europejskim jest niewykonalne. Z jednej strony język międzynarodowych podstawowych norm bezpieczeństwa nie odpowiada zasadom unijnej techniki prawodawczej. Wymogi międzynarodowe są często również zbyt szczegółowe i wykraczają poza koncepcję „podstawowych" norm w traktacie Euratom. Wymogi podstawowych norm bezpieczeństwa Euratom powinny również uwzględniać zasady rynku wewnętrznego. Z drugiej strony w międzynarodowych podstawowych normach bezpieczeństwa uwagę zwraca się na to, by kraje na całym świecie – charakteryzujące się różnymi poziomami struktury regulacyjnej i infrastruktury technologicznej – były w stanie zapewnić zgodność z tymi normami. Prawodawstwo europejskie jest bardziej ambitne. Wspólnota Euratom jest zobowiązana na mocy traktatu do ustanowienia jednolitych podstawowych norm bezpieczeństwa. Włączenie międzynarodowych podstawowych norm bezpieczeństwa do europejskiego aktu prawnego jest zatem nie tylko trudne, lecz także nie byłoby do pogodzenia z rolą, jaką Euratom odgrywa od 1959 r., oraz z pokaźnym dorobkiem prawnym, który już powstał. Komisja dąży jednak do osiągnięcia możliwie jak największej spójności między normami Euratom i normami międzynarodowymi i planuje ewentualne wspieranie tych ostatnich w imieniu Euratom.

2. KONSULTACJE Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCENA SKUTKÓW

2.1. Zainteresowane strony

Komisja (DG ENER) zapoczątkowała i wspomagała realizację kilku projektów i badań dotyczących konkretnych kwestii związanych z ochroną przed promieniowaniem. Ich wyniki zostały opublikowane w dokumencie Komisji Europejskiej (Radiation Protection Series of the European Commission)[6]. W ramach różnorodnych projektów, badań i konferencji określono wyzwania związane z wdrażaniem obowiązującego prawodawstwa w dziedzinie ochrony przed promieniowaniem oraz problematyczne obszary, które nie zostały w dostateczny sposób uwzględnione w obecnym systemie ochrony.

W 2009 r. Komisja zapoczątkowała konsultacje na temat wniosku dotyczącego nowych wymogów w zakresie naturalnych źródeł promieniowania w dyrektywie w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa. Grupa robocza zajmująca się w ramach grupy

[6] Publikacje Komisji Europejskiej na temat ochrony przed promieniowaniem można znaleźć na stronie: http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/publications_en.htm.

ekspertów powołanej na podstawie art. 31 naturalnymi źródłami promieniowania przedstawiła kompleksowe podejście do kwestii regulacji sektorów, w których wykorzystuje się NORM, a także radonu i materiałów budowlanych. Dokument ten został opublikowany na stronie internetowej Komisji. Informację na jego temat zamieszczono również na stronie internetowej EAN_{NORM}[7]. Konsultacje były prowadzone w okresie od dnia 2 lutego 2009 r. do dnia 20 kwietnia 2009 r.

Pozytywny wkład w przegląd podstawowych norm bezpieczeństwa Euratom wynikał z ciągłych kontaktów z dwoma organizacjami reprezentującymi największe zainteresowane strony, tj. stowarzyszeniem HERCA (Heads of European Radiological Protection Competent Authorities) oraz Międzynarodowym Stowarzyszeniem Ochrony przed Promieniowaniem (IRPA). Plan przeglądu podstawowych norm bezpieczeństwa został przedstawiony stowarzyszeniu HERCA na spotkaniach w grudniu 2008 i 2009 r. oraz w czerwcu 2010 r. Reakcja organów ds. ochrony przed promieniowaniem była pozytywna, zaś stowarzyszenie HERCA nie zgłosiło żadnych istotnych kwestii wymagających zmiany podejścia. Przegląd przedstawiono na międzynarodowym kongresie IRPA (Buenos Aires w 2008 r.) oraz na kongresach zorganizowanych przez IRPA w Europie (Brasov w 2006 r., Helsinki w 2010 r.) oraz na corocznych posiedzeniach europejskich stowarzyszeń IRPA. Europejski oddział IRPA ustanowił grupę roboczą, by zebrać wkład stowarzyszeń w zakresie bieżącego przeglądu międzynarodowych podstawowych norm bezpieczeństwa, jak i norm Euratom. Utrzymywano również stałe kontakty z Europejskim Forum Atomowym (FORATOM) reprezentującym zainteresowane strony z sektora jądrowego.

Główne kontakty z zainteresowanymi stronami odbywają się za pośrednictwem grupy ekspertów powołanej na podstawie art. 31, tzn. ekspertów, z którymi należy się konsultować na mocy art. 31 traktatu Euratom. W lutym 2010 r. grupa ekspertów wydała opinię na temat potencjalnego przeglądu europejskiego prawodawstwa w postaci projektu dyrektywy. Tekst ten jest wynikiem intensywnych prac prowadzonych przez strony uczestniczące w grupie ekspertów, przy uwzględnieniu badań przeprowadzonych przez Komisję oraz innych źródeł informacji (konferencje, sieci).

Przedstawiony przez Komisję projekt pokrywa się w znacznym zakresie z projektem, który był podstawą opinii wydanej przez grupę ekspertów powołaną na podstawie art. 31. Wprowadzono jedynie kilka poprawek redakcyjnych i dodano kilka definicji. Eksperci pozostawili Komisji możliwość zdecydowania, czy definicja zamkniętych źródeł o dużej aktywności powinna pozostać taka sama, jak w obowiązującej dyrektywie 2003/122/Euratom, czy też powinna ona zostać dostosowana do Kodeksu postępowania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony źródeł promieniotwórczych (kodeks MAEA). Komisja zdecydowała się na drugą z tych opcji.

W swojej opinii grupa ekspertów powołana na podstawie art. 31 zasugerowała również zachowanie tekstu art. 54 dyrektywy 96/29/Euratom, pozwalającego państwom członkowskim na rezygnację ze stosowania jednolitych podstawowych norm bezpieczeństwa i wprowadzenie bardziej rygorystycznych dawek granicznych, by uwzględnić potencjalne nowe postępy naukowe po przyjęciu dyrektywy. Utrudniłoby to wdrażanie traktatu Euratom, który wymaga ustanowienia jednolitych norm. Proponowany tekst dyrektywy nie zawiera

[7] Wyniki konsultacji można znaleźć na stronie internetowej europejskiej sieci ALARA skupiającej sektory wykorzystujące NORM (EAN_{NORM}): http://www.ean-norm.net/lenya/ean_norm/live/news.html.

zatem takiej klauzuli. W wyroku z dnia 25 listopada 1992 r. w sprawie Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Królestwu Belgii (sprawa C-376/90)[8] Trybunał stwierdził, że wobec braku wyraźnego przepisu stanowiącego inaczej dyrektywa musi być interpretowana jako pozwalająca państwom członkowskim na ustalenie bardziej rygorystycznych dawek granicznych. Z tego względu w proponowanym tekście zmienionej dyrektywy w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa wprowadzono jasne stwierdzenie dotyczące jednolitości norm.

2.2. Ocena skutków

Przeprowadzono kompleksową ocenę skutków w celu oceny możliwych wariantów służących realizacji celów:

1. dostosowanie ochrony zdrowia pracowników, ludności i pacjentów do najnowszych danych naukowych i doświadczeń eksploatacyjnych,

2. zoptymalizowanie obowiązującego unijnego prawodawstwa w dziedzinie ochrony przed promieniowaniem,

3. zapewnienie spójności z międzynarodowymi normami i zaleceniami,

4. objęcie całego zakresu sytuacji narażenia, w tym narażenia pochodzącego od naturalnych źródeł promieniowania w domu oraz ochrony środowiska.

W świetle tych celów w sprawozdaniu z oceny skutków rozważono szeroki zakres wariantów, zarówno w odniesieniu do zakresu konsolidacji z pozostałym prawodawstwem, jak i zakresu i przedmiotu przejętych przepisów:

Wariant 1: Utrzymanie obowiązującego prawodawstwa.

Wariant 2: Przegląd dyrektywy w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa i dyrektywy w sprawie promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi. W wariancie tym przewidziano wprowadzenie zmian do obydwu dyrektyw, co miałoby służyć ich dostosowaniu do najnowszych zaleceń ICRP oraz do postępów wiedzy naukowej.

Wariant 3: Przegląd i konsolidacja dyrektywy w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa i dyrektywy w sprawie promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi oraz połączenie dyrektywy w sprawie pracowników zewnętrznych, dyrektywy w sprawie informowania społeczeństwa oraz dyrektywy w sprawie kontroli zamkniętych źródeł o dużej aktywności. Środki pozalegislacyjne będą dotyczyć kwestii związanych z promieniowaniem naturalnym oraz ochrony gatunków innych niż człowiek. Wariant ten przewiduje przegląd dyrektywy w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa poprzez rozszerzenie wymogów na następujące dziedziny: narażenie na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych, informowanie społeczeństwa, narażenie pracowników zewnętrznych oraz zamknięte źródła o dużej aktywności. W omawianym wariancie zostanie dokonana integracja dyrektywy 96/29 w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa oraz powiązanych aktów ustawodawczych (dyrektywa 97/43/Euratom w

[8] Zbiór Orzeczeń Trybunału z 1992 r., s. I-06153.

sprawie promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi, dyrektywa 90/641/Euratom w sprawie pracowników zewnętrznych, dyrektywa 2003/122/Euratom w sprawie kontroli zamkniętych źródeł o dużej aktywności, dyrektywa 89/618/Euratom w sprawie informowania społeczeństwa, zalecenie Komisji 90/143/Euratom). Jednocześnie wymogi dyrektywy w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa i dyrektywy w sprawie promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi zostaną dostosowane do najnowszej wiedzy naukowej oraz do doświadczeń zdobytych w zakresie regulacji.

Wariant 4: Przegląd dyrektywy w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa oraz poszerzenie jej zakresu w celu objęcia narażenia od promieniowania naturalnego w domu. W ramach tego wariantu kompleksowe podejście do zarządzania narażeniem od naturalnych źródeł promieniowania zostanie włączone do ogólnego zestawu wymogów podstawowych norm bezpieczeństwa Euratom. Wymogi będą odzwierciedlać rozróżnienie między sytuacjami narażenia planowanego i istniejącego, zgodnie z publikacją nr 103 ICRP. Podczas gdy narażenie zawodowe od naturalnych źródeł promieniowania (oraz narażenie ludności od pozostałości lub uwolnień z sektorów, w których wykorzystuje się NORM) zostało już uwzględnione w wariantach 1-3, narażenia od naturalnych źródeł promieniowania, które zostaną wyraźnie włączone, odnoszą się do narażenia ludności w środowisku domowym.

Wariant 5: Przegląd dyrektywy w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa oraz poszerzenie jej zakresu w celu uwzględnienia ochrony gatunków innych niż człowiek. Przedmiotem i ogólnym celem dyrektywy 96/29/Euratom w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa jest ochrona ludności i pracowników przed niebezpieczeństwem wynikającym z promieniowania jonizującego. Dyrektywa stosuje się do ochrony środowiska człowieka, lecz tylko w zakresie drogi od źródeł środowiskowych do narażenia człowieka. Zgodnie z nowymi zaleceniami ICRP zostanie ona uzupełniona konkretnym uwzględnieniem kwestii narażenia fauny i flory w środowisku jako całości. Celem byłoby wymaganie od państw członkowskich uwzględnienia w ich ustawodawstwie dotyczącym ochrony przed promieniowaniem odpowiedniej ochrony gatunków innych niż człowiek.

Wariant 6: Przegląd i konsolidacja dyrektywy w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa i dyrektywy w sprawie promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi oraz połączenie dyrektywy w sprawie pracowników zewnętrznych, dyrektywy w sprawie informowania społeczeństwa oraz dyrektywy w sprawie kontroli zamkniętych źródeł o dużej aktywności, a także poszerzenie ich zakresu w celu uwzględnienia narażenia ludności na promieniowanie naturalne oraz ochrony gatunków innych niż człowiek. Wariant ten obejmuje wszystkie elementy wariantu nr 3 (przegląd dyrektywy w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa i połączenie pozostałych czterech dyrektyw). Przegląd dyrektywy w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa obejmuje wszystkie zidentyfikowane kwestie oraz poszerza jej zakres w celu uwzględnienia szerokiej gamy sytuacji narażenia, w tym narażenia ludności od radonu wewnątrz pomieszczeń oraz od materiałów budowlanych, a także wszystkie kategorie narażenia człowieka i niezwiązane z ludźmi.

Skuteczność proponowanych wariantów jest oceniana pod kątem ich celów, efektywności dodatkowych wymogów pod względem ich wpływu na zdrowie i środowisko, korzyści gospodarczych i kosztów administracyjnych, a także spójności dyrektywy z ogólnym prawodawstwem Euratom i UE. Zmiany do dyrektywy w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa i dyrektywy w sprawie promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi będą mieć istotny wpływ na następujące obszary:

- Skutki społeczne i zdrowotne: Skutki społeczne odnoszą się do zapewniania odpowiedniej ochrony pracownikom sektorów, w których wykorzystuje się NORM. Skutki dla zdrowia będą najwyraźniejsze w odniesieniu do narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych, w szczególności poprzez zapobieganie niepotrzebnie częstym lub stosującym wysokie dawki badaniom radiologicznym pacjentów (np. tomografia komputerowa), prowadzącym do wzrostu zapadalności na chorobę nowotworową w przyszłości. Określone grupy zawodowe (np. kardiolodzy) odniosą korzyści ze zmniejszenia dawki granicznej w przypadku soczewki oka i unikną zaćmy popromiennej.

- Skutki gospodarcze: Na obecnym etapie nie jest wprawdzie możliwe dokonanie ilościowej oceny ekonomicznej, jednak sektory, w których wykorzystuje się NORM, odniosą korzyści z harmonizacji wymogów między państwami członkowskimi.

- Koszty administracyjne: Zasada optymalizacji ochrony wymagająca, by dawki były tak niskie, jak jest to racjonalnie osiągalne, przy uwzględnieniu czynników społecznych i ekonomicznych, ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia odpowiedniej równowagi kosztów i korzyści w ramach praktycznej ochrony przed promieniowaniem. Z kolei nowa koncepcja „stopniowego podejścia" rozszerza zakres tej zasady, by wzmocnić skuteczność nadzoru regulacyjnego i ograniczyć koszty administracyjne ponoszone przez przedsiębiorstwa.

Dodatkowe zmiany wprowadzone w trzech pozostałych dyrektywach są następujące:

- harmonizacja definicji zamkniętych źródeł o dużej aktywności z międzynarodowymi normami;

- szczegółowe wymogi w zakresie ochrony pracowników zewnętrznych, wraz z jasną definicją obowiązków ich pracodawców oraz przedsiębiorstw prowadzących rodzaje działalności, w ramach których są oni narażeni;

- wymogi w zakresie informowania społeczeństwa przed sytuacją wyjątkową i w jej trakcie, w ramach ogólnego zmienionego zakresu zarządzania sytuacjami narażenia wyjątkowego.

Połączenie pięciu dyrektyw jest znacznym osiągnięciem pod względem zapewnienia spójności prawodawstwa Euratom. Przestrukturyzowanie wymagane do dostosowania tego szerszego zakresu dyrektywy w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa zwiększa klarowność tekstu i zapewnia lepsze wdrażanie wymogów w praktyce.

Szerszy zakres nowej dyrektywy wymaga dalszych istotnych zmian:

W odniesieniu do „sytuacji narażenia istniejącego" poziomy odniesienia są podane dla stężeń radonu w pomieszczeniach oraz dla narażenia zewnętrznego od materiałów budowlanych. Państwa członkowskie będą zobowiązane do ustanowienia kompleksowego i przejrzystego planu działania w zakresie radonu, dostosowanego do krajowych potrzeb oraz do uwarunkowań geologicznych poszczególnych regionów. Zharmonizowane wymogi dotyczące materiałów budowlanych pozwolą na dalszą normalizację w ramach dyrektywy w sprawie wyrobów budowlanych (dyrektywa Rady 89/106/EWG). Podczas gdy konsumenci i osoby pracujące w sektorze budowlanym będą korzystać z monitorowania i oznakowania materiałów, obciążenie administracyjne sektora będzie utrzymywane na minimalnym poziomie dzięki odpowiedniemu doborowi poziomów odniesienia oraz wykazowi rodzajów materiałów uznawanych za budzące obawy.

Odnośne wymogi w dyrektywie Euratom w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa dotyczące ochrony gatunków innych niż człowiek pozwolą państwom członkowskim na włączenie tej kwestii do krajowej polityki w dziedzinie ochrony środowiska, w sposób zgodny z bieżącymi podejściami do ochrony zdrowia przed promieniowaniem jonizującym. Ocena oddziaływania na środowisko tych nowych wymogów odnosi się zasadniczo do zapobiegania szkodom w środowisku w przypadku wypadku. W przypadku normalnej eksploatacji instalacji jest to raczej wykazanie, że nie ma miejsca żadne oddziaływanie na środowisko.

3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

Przekształcenie pięciu dyrektyw wiąże się z powstaniem jednej obszernej dyrektywy, zawierającej ponad 100 artykułów i szereg załączników. Ze względu na zakres i złożoność zmian zrezygnowano z zastosowania formalnej procedury przekształcenia. Nie jest możliwe szczegółowe odniesienie się do każdego pojedynczego elementu wniosku. W poniższych punktach przedstawiono podsumowanie głównych cech każdego z rozdziałów.

3.1. Rozdział I: Przedmiot i zakres stosowania

W tym rozdziale określono zakres stosowania nowej dyrektywy (ogólny cel dyrektywy w odniesieniu do poszczególnych kategorii narażenia oraz różnych sytuacji narażenia, a także szczegółowe cele wynikające z uwzględnienia wymogów dotyczących zamkniętych źródeł promieniotwórczych o dużej aktywności oraz informowania społeczeństwa, a także wyłączenie rodzajów narażenia, których nie da się kontrolować). Zakres został poszerzony, by objąć narażenie załóg statków kosmicznych na promieniowanie kosmiczne, narażenie od radonu występującego w powietrzu wewnątrz pomieszczeń narażenie zewnętrzne na promieniowanie gamma od materiałów budowlanych oraz ochronę środowiska wychodzącą poza kwestie dróg środowiskowych prowadzących do narażenia człowieka.

3.2. Rozdział II: Definicje

Rozdział obejmuje wszystkie definicje zawarte w poprzednich dyrektywach, wraz z pewnymi dostosowaniami w celu zaradzenia niespójnościom oraz w celu dostosowania do nowej terminologii wprowadzonej w publikacji nr 103 ICRP oraz w projekcie międzynarodowych podstawowych norm bezpieczeństwa.

3.3. Rozdział III: System ochrony przed promieniowaniem

Ten rozdział zawiera ogólne zasady ochrony przed promieniowaniem: uzasadnienie, optymalizację i ograniczenie dawki. Wyjaśniono w nim poczesniejszą rolę ograniczników dawki i poziomów odniesienia w procesie optymalizacji, zaś w załączniku I podano zakresy poziomów odniesienia proponowane przez ICRP dla sytuacji narażenia istniejącego i wyjątkowego. Dawki graniczne nie zostały zmodyfikowane, z wyjątkiem jednolitej definicji rocznej dawki granicznej dla narażenia zawodowego (bez uśredniania w okresie ponad 5 lat) oraz niższej równoważnej dawki granicznej – soczewce oka – zgodnie z zaleceniami ICRP. Nowa dyrektywa nie zawiera już technicznych pomiarów w definicji dawki skutecznej ani innych czynników w ocenie dawek, lecz odnosi się w tym zakresie do publikacji nr 103 ICRP. Ponadto dyrektywa nie zawiera również długich wykazów współczynników dawki dla poszczególnych nuklidów promieniotwórczych (dawki na jednostkę wniknięcia drogą

pokarmową lub oddechową), lecz odnosi się do przyszłej skonsolidowanej publikacji ICRP, którą można bezpłatnie pobrać.

3.4. Rozdział IV: Wymogi dotyczące kształcenia, szkolenia i informowania w zakresie ochrony przed promieniowaniem

Ten rozdział gromadzi różnorodne wymogi dotyczące kształcenia i szkolenia zawarte w poszczególnych dyrektywach, a także zawiera przepisy dotyczące uznawania zawodu „eksperta w zakresie ochrony przed promieniowaniem" i „eksperta fizyki medycznej".

3.5. Rozdział V: Uzasadnienie i kontrola regulacyjna rodzajów działalności

Stosowanie zasady uzasadnienia pozostaje obowiązkiem poszczególnych krajów. Szczególną uwagę poświęca się uzasadnieniu rodzajów działalności wiążących się z zamierzonym narażeniem ludzi w wyniku obrazowania w celach pozamedycznych (np. kontrola bezpieczeństwa na lotniskach).

System kontroli regulacyjnej jest obecnie systemem trzystopniowym (zgłoszenie, rejestracja, wydawanie licencji) i zastępuje wcześniejszy system dwustopniowy obejmujący zgłaszanie i uprzednie uzyskiwanie zezwolenia. Przedstawiono bardziej szczegółowy wykaz rodzajów działalności podlegających bądź rejestracji, bądź wydawaniu licencji. W ramach koncepcji „stopniowego podejścia" do kontroli regulacyjnej jednoznacznie ustanowiono konkretne wyłączenia rodzajów działalności (ze zgłoszenia i zezwolenia) na poziomie krajowym. Standardowe wartości na potrzeby wyłączenia na podstawie stężeń promieniotwórczych są obecnie brane z dokumentu IAEA Safety Guide RS-G-1.7 (przewodnik MAEA dotyczący bezpieczeństwa). Te same standardowe wartości stosują się do zwolnienia z kontroli regulacyjnej (poziomy zwolnienia); istnieje jednak możliwość ustalenia konkretnych wartości w wytycznych europejskich. Państwa członkowskie będą mogły utrzymać standardowe poziomy zwolnienia w obowiązującym prawodawstwie krajowym oraz utrzymać obecne wartości na potrzeby wyłączenia w odniesieniu do niewielkich ilości materiału. Szczegółowe informacje na temat kryteriów wyłączenia oraz poziomów wyłączenia i zwolnienia podano w załączniku VI.

Omawiany rozdział zawiera również bardziej precyzyjne wymogi w zakresie informacji, jakie należy przedstawić wraz z wnioskiem o wydanie licencji (wydawanie zezwoleń na usuwanie lotnych lub płynnych uwolnień promieniotwórczych jest przedmiotem rozdziału VIII).

3.6. Rozdział VI: Ochrona pracowników, praktykantów i studentów

Rozdział ten zawiera nieznacznie zmienione przepisy dotyczące narażenia zawodowego określone w dyrektywie 96/29/Euratom. Zawiera on również szczegółowe wymogi określone w dyrektywie w sprawie pracowników zewnętrznych oraz wprowadza wyraźny podział obowiązków między pracodawcą a przedsiębiorstwem, w którym prowadzona jest dana działalność. System danych na potrzeby indywidualnego monitoringu radiologicznego pracowników narażonych na działanie promieniowania jonizującego oraz minimalny zestaw danych, które należy przekazać w odniesieniu do pracowników zewnętrznych, zostały uaktualnione w świetle zaleceń przez HERCA.

Nie czyni się żadnego rozróżnienia między zarządzaniem narażeniem zawodowym w sektorach, w których wykorzystuje się NORM, i innych rodzajach działalności, choć pierwsza

grupa odniesie korzyści ze stopniowego podejścia do kontroli regulacyjnej na podstawie panujących zagrożeń i ich potencjału do wzrostu w miarę upływu czasu.

Rozdział ten obejmuje obecnie narażenie zawodowe we wszystkich sytuacjach narażenia, co zapewnia wyraźniejszą ochronę pracowników ekip awaryjnych oraz pracowników narażonych na wysokie poziomy radonu wewnątrz pomieszczeń w miejscu pracy.

3.7. Rozdział VII: Ochrona pacjentów i innych osób narażonych na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych

Ten rozdział zawiera odpowiednie wymogi pochodzące z dyrektywy w sprawie promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi, wzmacniając je, w szczególności w odniesieniu do:

- stosowania zasady uzasadnienia;

- informowania pacjentów na temat zagrożeń i korzyści dla zdrowia;

- informowania na temat dawek;

- diagnostycznych poziomów odniesienia;

- zaangażowania eksperta fizyki medycznej;

- zapobiegania przypadkowemu i niezamierzonemu narażeniu na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych.

3.8. Rozdział VIII: Ochrona członków społeczeństwa

Rozdział obejmuje wymogi w zakresie narażenia ludności zawarte w dyrektywie 96/29/Euratom, przy czym w większym stopniu uwzględnia się wydawanie zezwoleń na odprowadzanie promieniotwórczych uwolnień (również w odniesieniu do zalecenia Komisji 2004/2/Euratom).

Sekcja na temat sytuacji narażenia wyjątkowego obejmuje wymogi zawarte w dyrektywie w sprawie informowania społeczeństwa.

Sekcja na temat sytuacji narażenia istniejącego dotyczy narażenia od radonu wewnątrz pomieszczeń, przy czym maksymalny poziom odniesienia dla mieszkań jest nieco niższy niż w zaleceniu Komisji 90/143/Euratom, zgodnie z zaleceniami ICRP i WHO. Sekcja ta zawiera również wymogi w zakresie klasyfikacji materiałów budowlanych na podstawie wskaźnika promieniotwórczości oraz jednolity poziom odniesienia dla dawki rocznej wynikającej z zamieszkiwania w budynku skonstruowanym z takich materiałów.

3.9. Rozdział IX: Ochrona środowiska

Rozdział ten wpisuje się w szerszy zakres dyrektywy i międzynarodowych podstawowych norm bezpieczeństwa, i ma na celu zapewnienie środków służących wykazaniu zgodności z kryteriami w zakresie ochrony środowiska. ICRP opublikowała metodologię dotyczącą oceny dawek w odniesieniu do fauny i flory, natomiast wciąż oczekiwana jest publikacja na temat

stosowania kryteriów. W oczekiwaniu na dalsze wytyczne organy krajowe mogą oceniać dawki w odniesieniu do reprezentatywnych roślin i zwierząt pod kątem ochrony ekosystemu.

Należy również podjąć odpowiednie środki techniczne w celu zapobieżenia środowiskowym skutkom przypadkowego uwolnienia oraz w celu monitorowania istniejących poziomów promieniotwórczości w środowisku z perspektywy zarówno ochrony środowiska, jak i zdrowia ludzi.

3.10. Rozdział X: Wymogi dotyczące kontroli regulacyjnej

Ten rozdział zawiera wszystkie obowiązki organów regulacyjnych we wszystkich rodzajach sytuacji narażenia. Jasna struktura została zapewniona dzięki podziałowi na następujące sekcje:

- struktura instytucjonalna;

- kontrola zamkniętych źródeł promieniotwórczych (wraz z załącznikami II, XII, XIII, XIV, XV zawierającymi różne aspekty dyrektywy w sprawie kontroli zamkniętych źródeł promieniotwórczych o dużej aktywności);

- źródła niekontrolowane (wraz z nowymi wymogami dotyczącymi skażenia metalu);

- sytuacje narażenia wyjątkowego (ustanowienie systemu zarządzania sytuacjami wyjątkowymi i międzynarodowej współpracy, przy czym wymogi w zakresie ochrony pracowników i członków społeczeństwa w sytuacji narażenia wyjątkowego są przedmiotem odpowiednio rozdziałów V i VIII);

- sytuacje narażenia istniejącego (przepisy ogólne dotyczące zarządzania obszarami skażonymi, plan działania w zakresie radonu);

- system egzekwowania (program inspekcji i reagowanie na niedociągnięcia).

Pierwsza sekcja, dotycząca struktury instytucjonalnej wymaga jasnego określenia obowiązków poszczególnych organów. Komisja powinna otrzymywać uaktualniane okresowo informacje i publikować je w Dzienniku Urzędowym. W sekcji tej określono również obowiązki „eksperta w zakresie ochrony przed promieniowaniem", „inspektora ochrony radiologicznej" (w obowiązujących podstawowych normach bezpieczeństwa pojęcia te były objęte wspólnym pojęciem „wykwalifikowanego eksperta") oraz „eksperta fizyki medycznej".

3.11. Rozdział XI: Przepisy końcowe

Transpozycja nowej dyrektywy do prawa krajowego nie powinna wymagać znacznego wysiłku legislacyjnego, zatem dwuletni termin transpozycji uznano za wystarczający. Poszczególne nowe elementy, takie jak ochrona środowiska, mogą zostać przetransponowane w późniejszym terminie.

Zgodnie z traktatem Euratom podstawowe normy powinny być stosowane w sposób jednolity w państwach członkowskich, jednak bez uszczerbku dla wymogów, w przypadku których z brzmienia tekstu wynika wyraźnie możliwość elastyczności. Jednakże koncepcje takie jak dawki graniczne, standardowe wartości do celów wyłączenia, poziom odniesienia dla

materiałów budowlanych, itp. są wyraźnie przeznaczone do jednolitej transpozycji i jednolitego stosowania.

4. WPŁYW NA BUDŻET

Brak wpływu na budżet UE.

2011/0254 (NLE)

Wniosek

DYREKTYWA RADY

ustanawiająca podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Energii Atomowej, w szczególności jego art. 31 i 32,

uwzględniając wniosek Komisji, sporządzony po uzyskaniu opinii grupy osób mianowanych przez Komitet Naukowo-Techniczny spośród ekspertów naukowych państw członkowskich, oraz po konsultacji z Europejskim Komitetem Ekonomiczno-Społecznym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Artykuł 2 lit. b) traktatu ustanawia utworzenie jednolitych norm bezpieczeństwa mających chronić zdrowie pracowników i ludności, zaś art. 30 traktatu określa „podstawowe normy" ochrony zdrowia pracowników i ludności przed niebezpieczeństwem promieniowania jonizującego.

(2) W celu wykonania tego zadania Wspólnota ustanowiła podstawowe normy po raz pierwszy w 1959 r. na podstawie art. 218 traktatu za pomocą dyrektyw z dnia 2 lutego 1959 r. ustanawiających podstawowe normy ochrony zdrowia pracowników oraz ogółu społeczeństwa przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego[9]. Dyrektywy te były kilkakrotnie zmieniane, ostatnio w 1996 r. dyrektywą Rady 96/29/Euratom z dnia 13 maja 1996 r. ustanawiającą podstawowe normy bezpieczeństwa w zakresie ochrony zdrowia pracowników i ogółu społeczeństwa przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego[10], która uchyliła wcześniejsze dyrektywy.

(3) Dyrektywa 96/29/Euratom ustanawia podstawowe normy bezpieczeństwa. Dyrektywa ta ma zastosowanie do sytuacji zwykłych i wyjątkowych i została uzupełniona bardziej szczegółowymi przepisami.

---

[9] Dz.U. 11 z 20.2.1959, s. 221.

[10] Dz.U. L 159 z 29.6.1996, s. 1.

(4) W uzupełnieniu do dyrektywy 96/29/Euratom następujące dyrektywy dotyczą różnych szczegółowych aspektów: dyrektywa Rady 97/43/Euratom z dnia 30 czerwca 1997 r. w sprawie ochrony zdrowia osób fizycznych przed niebezpieczeństwem wynikającym z promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi oraz uchylająca dyrektywę 84/466/Euratom[11], dyrektywa Rady 89/618/Euratom z dnia 27 listopada 1989 r. w sprawie informowania ogółu społeczeństwa o środkach ochrony zdrowia, które będą stosowane oraz działaniach, jakie należy podjąć w przypadku pogotowia radiologicznego[12], dyrektywa Rady 90/641/Euratom z dnia 4 grudnia 1990 r. w sprawie praktycznej ochrony pracowników zewnętrznych, narażonych na promieniowanie jonizujące podczas pracy na terenie kontrolowanym[13] oraz dyrektywa Rady 2003/122/Euratom z dnia 22 grudnia 2003 r. w sprawie kontroli wysoce radioaktywnych źródeł zamkniętych i odpadów radioaktywnych[14].

(5) Z upływem czasu definicje stosowane w tym prawodawstwie ewoluowały i zostały dostosowane do specyficznego zakresu, jednak szereg wymogów w nim określonych pasuje do oryginalnego kontekstu w chwili przyjęcia tego prawodawstwa i nie można rozszerzyć zakresu ich stosowania na dyrektywę 96/29/Euratom.

(6) Grupa ekspertów wyznaczonych przez Komitet Naukowo-Techniczny wydała opinię, że podstawowe normy bezpieczeństwa ustanowione zgodnie z art. 30 i 31 traktatu Euratom powinny uwzględniać nowe zalecenia Międzynarodowej Komisji Ochrony Radiologicznej (ICRP), w szczególności zalecenia zawarte w publikacji nr 103 z 2007 r.[15] oraz powinny zostać zmienione w świetle nowych dowodów naukowych i doświadczeń eksploatacyjnych.

(7) Niniejsza dyrektywa powinna opierać się na wprowadzonym w publikacji nr 103 ICRP podejściu w zależności od sytuacji i dokonywać rozróżnienia między sytuacjami narażenia istniejącego, planowanego i wyjątkowego. Uwzględniając te nowe ramy, dyrektywa powinna obejmować wszystkie sytuacje narażenia i wszystkie kategorie narażenia, tzn. narażenie zawodowe, narażenie ludności oraz narażenie na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych.

(8) W niniejszej dyrektywie należy również uwzględnić nową metodologię wprowadzoną przez ICRP w celu obliczania dawek w oparciu o najnowszą wiedzę na temat zagrożeń związanych z promieniowaniem.

(9) Obowiązujące roczne dawki graniczne w odniesieniu do narażenia zawodowego i narażenia ludności zostają utrzymane. Nie będzie jednak dalszej potrzeby uśredniania w okresie ponad pięć lat, z wyjątkiem szczególnych okoliczności określonych w prawodawstwie krajowym.

(10) Nowe dane naukowe dotyczące zmian w tkankach wymagają stosowania zasady optymalizacji w odniesieniu do dawek w narządzie oraz, w stosownych przypadkach, w celu utrzymywania dawek na tak niskim poziomie, jak jest to racjonalnie osiągalne.

---

11 Dz.U. L 180 z 9.7.1997, s. 22.
12 Dz.U. L 357 z 7.12.1989, s. 31.
13 Dz.U. L 349 z 13.12.1990, s. 21.
14 Dz.U. L 346 z 31.12.2003, s. 57.
15 Zalecenia Międzynarodowej Komisji Ochrony Radiologicznej z 2007 r.

Dyrektywa powinna również kierować się nowymi wytycznymi ICRP dotyczącymi równoważnej dawki granicznej w odniesieniu do soczewki oka w przypadku narażenia zawodowego.

(11) Sektory, w których przetwarza się naturalnie występujący materiał promieniotwórczy wydobywany ze skorupy ziemskiej, narażają pracowników oraz – jeśli materiał jest uwalniany do środowiska – ludność na zwiększone narażenie na promieniowanie.

(12) Ochrona przed naturalnymi źródłami promieniowania powinna zostać w pełni włączona do ogólnych wymogów, zamiast być przedmiotem osobnego tytułu. W szczególności sektory przetwarzające materiały zawierające naturalnie występujące nuklidy promieniotwórcze powinny być zarządzane w tych samych ramach regulacyjnych, co inne rodzaje działalności.

(13) Nowe wymogi dotyczące promieniotwórczości w materiałach budowlanych powinny pozwolić na swobodny obrót materiałami budowlanymi.

(14) Z najnowszych danych epidemiologicznych pochodzących z badań budynków mieszkalnych wynika, że istnieje ryzyko zachorowania na nowotwór płuc w wyniku narażenia od radonu wewnątrz pomieszczeń na poziomie rzędu 100 Bq m^{-3}. Nowa koncepcja sytuacji narażenia pozwala na włączenie przepisów zalecenia Komisji 90/143/Euratom w sprawie ochrony ogółu społeczeństwa przed narażeniem od radonu wewnątrz pomieszczeń[16] do wiążących wymogów podstawowych norm bezpieczeństwa, pozostawiając jednocześnie wystarczającą elastyczność na potrzeby wdrażania.

(15) Narażenie załogi statków kosmicznych na promieniowanie kosmiczne powinno być zarządzane jako sytuacja narażenia planowanego. Eksploatacja statku kosmicznego powinna być objęta zakresem niniejszej dyrektywy i zarządzana jako narażenie na działanie promieniowania jonizującego dozwolone w szczególnych okolicznościach.

(16) Ochrona zdrowia ogółu społeczeństwa pozwala na obecność substancji promieniotwórczych w środowisku. W uzupełnieniu do bezpośrednich środowiskowych dróg narażenia należy uwzględnić ochronę środowiska jako całości, w tym narażenie fauny i flory, w kompleksowych i spójnych ramach ogólnych. Ponieważ człowiek jest częścią środowiska, polityka ta przyczynia się do długofalowej ochrony zdrowia.

(17) W dziedzinie medycyny istotne osiągnięcia techniczno-naukowe doprowadziły do znacznego wzrostu narażenia pacjentów. W tym zakresie dyrektywa powinna kłaść nacisk na potrzebę uzasadnienia narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych, w tym narażenia osób, u których nie występują objawy, oraz zaostrzyć wymogi dotyczące informacji, jakie należy przekazywać pacjentom, a także rejestrowania i zgłaszania dawek wykorzystywanych w procedurach medycznych, stosowania diagnostycznych poziomów odniesienia oraz dostępności urządzeń podających dawkę.

---

16 Dz.U. L 80 z 27.3.1990, s. 26.

(18) Przypadkowe i niezamierzone narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych są źródłem ciągłych obaw. Należy w pełni zająć się kwestią zapobiegania takim narażeniom oraz – jeśli wystąpią – działaniami następczymi. W tym zakresie należy podkreślić rolę programów zapewniania jakości, w tym analizy ryzyka w radioterapii, w zapobieganiu takim incydentom, a także w danych przypadkach wymagać rejestracji, zgłaszania, analizy i podjęcia działań naprawczych.

(19) Tak zwane „narażenia na działanie promieniowania jonizującego do celów medycyny sądowej" wprowadzone w dyrektywie 97/43/Euratom zostały obecnie wyraźnie określone jako zamierzone narażenie ludzi w celach innych niż medyczne lub jako „narażenia w wyniku obrazowania w celach pozamedycznych". Takie rodzaje działalności powinny podlegać odpowiedniej kontroli regulacyjnej i powinny być uzasadnione w podobny sposób, jak w przypadku narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych. Potrzebne jest jednak różne podejście z jednej strony w odniesieniu do procedur stosowanych przez personel medyczny wykorzystujący sprzęt medyczny, a z drugiej strony w odniesieniu do procedur stosowanych przez personel pozamedyczny wykorzystujący sprzęt inny niż medyczny. Zasadniczo zastosowanie powinny mieć roczne dawki graniczne i odpowiadające im ograniczniki w odniesieniu do narażenia ludności.

(20) Państwa członkowskie powinny zostać zobowiązane do objęcia niektórych rodzajów działalności wiążących się z zagrożeniem wynikającym z promieniowania jonizującego systemem kontroli regulacyjnej lub do zakazu ich prowadzenia. Państwa członkowskie powinny odnieść korzyści ze stosowania stopniowego podejścia do kontroli regulacyjnej, która powinna być proporcjonalna do skali i prawdopodobieństwa wystąpienia narażeń wynikających z rodzajów działalności, oraz proporcjonalna do oddziaływania, jakie kontrola regulacyjna może wywierać na ograniczanie takich narażeń lub na poprawę bezpieczeństwa instalacji.

(21) Korzystne jest, by mieć takie same wartości stężenia promieniotwórczego zarówno w odniesieniu do wyłączenia rodzajów działalności z kontroli regulacyjnej, jak i do zwolnienia materiałów z rodzajów działalności będących przedmiotem regulacji. Po kompleksowym przeglądzie stwierdzono, że wartości zalecane w dokumencie MAEA RS-G-1.7[17] mogą być wykorzystywane zarówno jako domyślne wartości na potrzeby wyłączenia, zastępujące wartości stężenia promieniotwórczego określone w załączniku I do dyrektywy 96/29/Euratom, oraz jako ogólne poziomy zwolnienia, zastępujące wartości zalecane przez Komisję w dokumencie nr 122 „Ochrona przed promieniowaniem" (Radiation Protection No 122)[18].

(22) Państwa członkowskie mogą przyznać specjalne wyłączenie z obowiązku posiadania zezwolenia w odniesieniu do niektórych rodzajów działalności obejmujących działania, w przypadku których aktywność ma poziom przewyższający wartości do celów wyłączenia.

---

17 IAEA 2004 Safety Standards Series RS-G-1.7 "Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance" (Stosowanie konceptów wykluczenia, wyłączenia i zwolnienia).

18 Radiation Protection 122: Practical use of the Concepts of the Clearance and Exemption — Part I, Guidance on General Clearance Levels for Practices. (Praktyczne stosowanie pojęć zwolnienia i wyłączenia - część I, Wytyczne dotyczące ogólnych poziomów zwolnienia w odniesieniu do rodzajów działalności).

(23) Określone poziomy zwolnienia powyżej standardowych wartości do celów wyłączenia i zwolnienia oraz odpowiadające im wytyczne Wspólnoty[19] pozostają ważnymi instrumentami zarządzania dużymi ilościami materiałów powstającymi w wyniku rozbiórki obiektów posiadających licencję.

(24) Państwa członkowskie powinny zapewnić, by pracownicy zewnętrzni zostali objęci taką samą ochroną jak pracownicy narażeni na działanie promieniowania jonizującego zatrudnieni przez przedsiębiorstwa prowadzące rodzaje działalności związane ze źródłami promieniowania. Szczególne ustalenia dotyczące pracowników zewnętrznych zawarte w dyrektywie 90/641/Euratom powinny zostać rozszerzone, obejmując również pracę na terenach nadzorowanych.

(25) W odniesieniu do zarządzania sytuacjami narażenia wyjątkowego obecne podejście opierające się na poziomach interwencji należy zastąpić bardziej kompleksowym systemem obejmującym analizę zagrożenia, ogólny system zarządzania sytuacjami wyjątkowymi, plany działania w sytuacjach wyjątkowych dotyczące zidentyfikowanych zagrożeń oraz wstępnie zaplanowane strategie na rzecz zarządzania każdym zakładanym zdarzeniem.

(26) Wprowadzenie poziomów odniesienia w sytuacjach narażenia wyjątkowego i istniejącego pozwala na ochronę osób oraz na uwzględnienie pozostałych kryteriów społecznych w taki sam sposób, jak czynią to dawki graniczne i ograniczniki dawek w przypadku sytuacji narażenia planowanego.

(27) Skuteczne zarządzanie zagrożeniem jądrowym wiążącym się z transgranicznymi skutkami wymaga wzmocnionej współpracy między państwami członkowskimi w zakresie planowania i działania w sytuacjach wyjątkowych.

(28) Międzynarodowa Agencja Energii Atomowej wraz ze Światową Organizacją Zdrowia, Organizacją ds. Wyżywienia i Rolnictwa, Międzynarodową Organizacją Pracy, Agencją Energii Jądrowej Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju oraz Panamerykańską Organizacją Zdrowia dokonują przeglądu międzynarodowych podstawowych norm bezpieczeństwa w świetle nowej publikacji nr 103 ICRP.

(29) Należy sprecyzować funkcje i obowiązki krajowych służb i ekspertów zaangażowanych w zapewnianie, by zarządzanie technicznymi i praktycznymi aspektami ochrony przed promieniowaniem odbywało się na wysokim poziomie kompetencji.

(30) Należy wprowadzić więcej precyzyjnych wymogów dotyczących wydawania zezwoleń na usuwanie odpadów promieniotwórczych i monitorowania ich usuwania. W zaleceniu Komisji 2004/2/Euratom z dnia 18 grudnia 2003 r. w sprawie

---

19 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. (Ochrona przed promieniowaniem 89: Zalecane kryteria ochrony radiologicznej dla recyklingu metali z rozbiórki instalacji jądrowych, Ochrona przed promieniowaniem 113: Zalecane kryteria ochrony radiologicznej dla zwolnienia budynków i gruzu budowlanego z rozbiórki instalacji jądrowych, Ochrona przed promieniowaniem 122: Praktyczne stosowanie pojęć zwolnienia i wyłączenia

znormalizowanych informacji na temat usuwania lotnych i płynnych odpadów promieniotwórczych do środowiska z reaktorów jądrowych i zakładów przerobu paliwa w trakcie normalnego funkcjonowania[20] wprowadzono znormalizowane informacje w celu zgłaszania danych dotyczących usuwania odpadów z elektrowni jądrowych i zakładów przerobu paliwa.

(31) Najnowsza dyrektywa 2003/122/Euratom w sprawie kontroli wysoce radioaktywnych źródeł zamkniętych i odpadów radioaktywnych nie wymaga dużych zmian, z wyjątkiem poszerzenia zakresu niektórych wymogów i objęcia nimi wszelkich zamkniętych źródeł promieniotwórczych. Istnieją jednak jeszcze nierozwiązane problemy dotyczące źródeł niekontrolowanych; miały również miejsce istotne przypadki importu skażonego metalu z państw trzecich. W związku z tym należy wprowadzić wymóg zgłaszania incydentów związanych ze źródłami niekontrolowanymi lub ze skażonym metalem. W odniesieniu do międzynarodowego bezpieczeństwa ważne jest również, by zharmonizować poziomy, powyżej których źródło jest uznawane za zamknięte źródło o dużej aktywności, z poziomami ustanowionymi przez MAEA.

(32) Zgodnie ze wspólną deklaracją polityczną państw członkowskich i Komisji dotyczącą dokumentów wyjaśniających z dnia 28 września 2011 r. państwa członkowskie zobowiązały się do dołączania, w uzasadnionych przypadkach, do powiadomienia o środkach transpozycji jednego lub większej liczby dokumentów wyjaśniających związki między elementami dyrektywy a odpowiadającymi im częściami krajowych instrumentów służących transpozycji. W odniesieniu do niniejszej dyrektywy ustawodawca uznaje, że złożenie tych dokumentów jest uzasadnione.

(33) Należy zatem uchylić dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

PRZEDMIOT I ZAKRES

Artykuł 1

Przedmiot

1. Niniejsza dyrektywa ustanawia podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony zdrowia pracowników, ogółu społeczeństwa, pacjentów i innych osób narażonych na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego, mając na celu ich jednolite wdrożenie przez państwa członkowskie.

[20] Dz.U. L 2 z 6.1.2004, s. 36.

2. Niniejsza dyrektywa stosuje się do ochrony środowiska jako drogi, za pośrednictwem której źródła promieniowania powodują narażenie człowieka, uzupełnianej w stosownych przypadkach szczególnymi kwestiami dotyczącymi narażenia fauny i flory w środowisku jako całości.

3. W niniejszej dyrektywie określa się wymogi w zakresie kontroli bezpieczeństwa i ochrony źródeł promieniotwórczych oraz przepisy dotyczące właściwego informowania w sytuacji narażenia wyjątkowego.

4. W niniejszej dyrektywie określa się wymogi służące zapobieganiu narażaniu pracowników i członków społeczeństwa na działanie promieniowania jonizującego pochodzącego ze źródeł niekontrolowanych oraz powstającego w wyniku niewłaściwej kontroli zamkniętych źródeł promieniotwórczych o dużej aktywności oraz ujednoliceniu kontroli odbywających się w państwach członkowskich przez określenie konkretnych wymogów gwarantujących, że takie źródła znajdują się pod kontrolą.

5. W niniejszej dyrektywie określono na poziomie Wspólnoty wspólne cele odnoszące się do środków i procedur służących informowaniu ludności w celu poprawy praktycznej ochrony zdrowia w przypadku sytuacji wyjątkowej.

Artykuł 2

Zakres stosowania

1. Niniejsza dyrektywa stosuje się do wszelkich planowanych i istniejących sytuacji narażenia lub sytuacji narażenia wyjątkowego wiążących się z zagrożeniem wynikającym z narażenia na działanie promieniowania jonizującego, którego nie można zlekceważyć z punktu widzenia ochrony przed promieniowaniem, w odniesieniu do ochrony zdrowia pracowników, członków społeczeństwa lub pacjentów i innych osób narażonych na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych lub w odniesieniu do ochrony środowiska.

2. Niniejsza dyrektywa stosuje się do wszystkich rodzajów działalności wiążących się ze źródłami promieniowania, a mianowicie:

(a) produkcji, przetwarzania, wykorzystania, przechowywania, posiadania, transportu, przemieszczania, przywozu do oraz wywozu ze Wspólnoty, a także unieszkodliwiania materiałów promieniotwórczych i obchodzenia się z nimi;

(b) eksploatacji sprzętu elektrycznego emitującego promieniowanie jonizujące oraz eksploatacji wszelkiego sprzętu elektrycznego działającego przy różnicy potencjałów większej niż 5 kV;

(c) rodzajów działalności wiążących się z obecnością naturalnych źródeł promieniowania, które prowadzą do znacznego wzrostu narażenia pracowników lub członków społeczeństwa na działanie promieniowania jonizującego, w szczególności:

i) eksploatacji statków powietrznych i statków kosmicznych;

ii) narażenia od radonu w miejscach pracy;

iii) działań w sektorach przemysłu, w których przetwarzane są materiały zawierające naturalnie występujące nuklidy promieniotwórcze, lub działań związanych z takim przetwarzaniem;

(d) wszelkich innych rodzajów działalności określonych przez państwo członkowskie.

3. Niniejsza dyrektywa stosuje się do zarządzania sytuacjami narażenia istniejącego, w szczególności narażenia ludności od radonu wewnątrz pomieszczeń, narażenia zewnętrznego od materiałów budowlanych oraz przypadków długotrwałego narażenia wynikającego z późniejszych skutków sytuacji wyjątkowej lub działania w przeszłości.

4. Niniejsza dyrektywa stosuje się do zarządzania sytuacjami narażenia wyjątkowego w zakresie, w jakim są one uznawane za wymagające podjęcia interwencji w celu ochrony zdrowia ludności lub pracowników, bądź ochrony środowiska; potencjalne narażenia oraz gotowość na wypadek sytuacji wyjątkowej, a także planowanie stanowią część sytuacji narażenia planowanego.

Artykuł 3

Wyłączenie z zakresu stosowania

Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do naturalnych nuklidów promieniotwórczych wchodzących w skład ciała ludzkiego, do promieniowania kosmicznego na poziomie ziemi ani do narażenia nad powierzchnią ziemi na nuklidy promieniotwórcze znajdujące się w nienaruszonej skorupie ziemskiej.

ROZDZIAŁ II

DEFINICJE

Artykuł 4

Dla potrzeb niniejszej dyrektywy zastosowanie mają następujące definicje:

(1) „narażenie na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych” oznacza narażenie pacjentów lub osób, u których nie występują objawy, w ramach ich własnej diagnozy lekarskiej lub dentystycznej, bądź leczenia lekarskiego lub dentystycznego, i mające na celu przyniesienie korzyści dla ich zdrowia lub samopoczucia, a także narażenie opiekunów i osób towarzyszących oraz ochotników uczestniczących w badaniach biomedycznych;

(2) „promieniowanie jonizujące” oznacza transfer energii w formie cząsteczek lub fal elektromagnetycznych o długości 100 nanometrów lub mniejszej (częstotliwości 3x1015 Hz lub większej), będącej w stanie wytworzyć pośrednio lub bezpośrednio jony;

(3) „sytuacja wyjątkowa” oznacza sytuację lub zdarzenie, które zazwyczaj nie mają miejsca i wymagają podjęcia natychmiastowego działania przede wszystkim w celu złagodzenia zagrożenia lub niekorzystnych skutków dla zdrowia ludzi oraz dla bezpieczeństwa, jakości życia, mienia lub środowiska. Obejmuje to sytuacje wyjątkowe przy zagrożeniu jądrowym i radiologicznym;

(4) „sytuacja narażenia wyjątkowego” oznacza sytuację narażenia spowodowaną każdym nagłym zdarzeniem, która wymaga podjęcia w trybie nagłym decyzji w celu kontroli tej sytuacji; zdarzenie może być skutkiem awarii (która jest planowana lub nie jako potencjalne narażenie) lub działania umyślnego;

(5) „narażenie” oznacza istniejące narażenia lub warunki stwarzające narażenie na działanie promieniowania jonizującego emitowanego poza ciałem (narażenie zewnętrzne) lub w ciele (narażenie wewnętrzne);

(6) „sytuacja narażenia” oznacza sytuację prowadzącą do narażenia, w tym źródła promieniowania i działania lub czynności, które mogą wpływać na narażenie pochodzące od tych źródeł promieniowania;

(7) „członkowie społeczeństwa” oznaczają poszczególne osoby będące przedmiotem narażenia ludności;

(8) „źródło promieniowania” oznacza czynnik, który może stwarzać narażenie na promieniowanie – np. poprzez emitowanie promieniowania jonizującego lub poprzez uwalnianie materiału promieniotwórczego – i może być traktowany jako pojedynczy czynnik do celów ochrony i bezpieczeństwa;

(9) „źródło promieniotwórcze” oznacza źródło promieniowania zawierające materiał promieniotwórczy w celu wykorzystania jego promieniotwórczości;

(10) „materiał promieniotwórczy” oznacza materiał zawierający substancje promieniotwórcze;

(11) „źródło niekontrolowane” oznacza źródło zamknięte, które nie podlega wyłączeniu ani kontroli regulacyjnej, np. ponieważ nigdy nie podlegało kontroli regulacyjnej lub ponieważ zostało porzucone, zgubione, źle ulokowane, skradzione lub przekazane bez odpowiedniego zezwolenia;

(12) „materiał budowlany” oznacza wyrób budowlany, który jest wytwarzany w celu trwałego włączenia do konstrukcji budynku;

(13) „unieszkodliwianie” oznacza złożenie odpadów promieniotwórczych lub wypalonego paliwa jądrowego w zatwierdzonym obiekcie bez zamiaru ich ponownego odzyskania;

(14) „sytuacja narażenia istniejącego” oznacza sytuację narażenia, która już istnieje w momencie konieczności podjęcia decyzji dotyczącej jej kontroli, i która nie wymaga lub przestała wymagać podjęcia środków w trybie nagłym;

(15) „naturalne źródło promieniowania” oznacza źródła promieniowania jonizującego naturalnego pochodzenia ziemskiego lub kosmicznego;

(16) „sytuacja narażenia planowanego” oznacza sytuację narażenia wynikającą z planowanej eksploatacji lub planowanego wprowadzenia źródła promieniowania lub z działań, które zmieniają drogi narażenia w sposób powodujący narażenie lub potencjalne narażenie ludzi lub środowiska. Sytuacje narażenia planowanego mogą obejmować zarówno narażenia normalne, jak i potencjalne;

(17) „narażenie potencjalne” oznacza narażenie, które nie jest spodziewane z pewnością, lecz może być skutkiem zdarzenia lub serii zdarzeń o charakterze probabilistycznym, w tym awarii urządzeń i błędów eksploatacyjnych;

(18) „ochrona przed promieniowaniem” oznacza ochronę ludzi przed szkodliwymi skutkami narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz środki służące jej osiągnięciu;

(19) „działalność” oznacza wszelkie działania wiążące się z eksploatacją lub wprowadzeniem źródeł promieniowania bądź zmieniające drogi narażenia i zarządzane jako sytuacja narażenia planowanego;

(20) „radon” oznacza izotop Rn-222 oraz jego pochodne, w zależności od przypadku (narażenie od radonu oznacza narażenie od pochodnych radonu);

(21) „przechowywanie” oznacza przechowywanie źródeł lub odpadów promieniotwórczych w obiekcie zapewniającym odpowiedni system uszczelniający, z zamiarem ich ponownego odzyskania;

(22) „optymalizacja” oznacza wybiegający w przyszłość, wielokrotny proces służący ustanowieniu odpowiednich środków ochrony przy uwzględnieniu panujących okoliczności, dostępnych możliwości oraz charakteru sytuacji narażenia, mający na celu utrzymanie skali i prawdopodobieństwa wystąpienia narażenia oraz liczby narażonych ludzi na tak niskich poziomach, jak jest to racjonalnie osiągalne;

(23) „narażenie ludności” oznacza narażenie osób, z wyłączeniem wszelkiego narażenia zawodowego lub narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych;

(24) „narażenie zawodowe” oznacza narażenie pracowników w trakcie ich pracy;

(25) „uszczerbek na zdrowiu” oznacza szacunek ryzyka ograniczenia długości i jakości życia ludności po narażeniu na działanie promieniowania jonizującego. Obejmuje on utratę zdrowia wynikającą ze zmian w tkankach, nowotwór i poważne zaburzenia genetyczne;

(26) „dawka skuteczna (E)” oznacza sumę ważonych dawek równoważnych od zewnętrznego i wewnętrznego napromienienia tkanek i narządów. Określona jest wyrażeniem:

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

gdzie

$D_{T,R}$ oznacza dawkę pochłoniętą od promieniowania R, uśrednioną w tkance lub narządzie T,

w_R oznacza czynnik wagowy promieniowania, oraz

w_T oznacza czynnik wagowy tkanki lub narządu T.

Odpowiednie wartości czynników w_T i w_R podane są w publikacji nr 103 Międzynarodowej Komisji Ochrony Radiologicznej. Jednostką dawki skutecznej jest siwert;

(27) „dawka graniczna” oznacza wartość dawki skutecznej lub dawki równoważnej w określonym okresie, która nie może być przekroczona w przypadku pojedynczej osoby. Dawkę graniczną stosuje się do sumy narażeń pochodzących od wszystkich rodzajów działalności objętych zezwoleniem;

(28) „ogranicznik dawki” oznacza ograniczenie ustalone jako potencjalna górna granica dawki indywidualnej, stosowane w celu określenia zakresu możliwości rozważanych w procesie optymalizacji w przypadku danego źródła promieniowania w sytuacji narażenia planowanego;

(29) „dawka równoważna (HT)” oznacza dawkę pochłoniętą w tkance lub narządzie T, ważoną dla rodzaju i energii promieniowania R, wyrażoną wzorem:

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

gdzie

– $D_{T,R}$ oznacza dawkę pochłoniętą od promieniowania R, uśrednioną w tkance lub narządzie T,

– w_R oznacza czynnik wagowy promieniowania.

Jeżeli pole promieniowania składa się z różnych rodzajów promieniowania o różnych energiach charakteryzujących się różnymi wartościami w_R, całkowitą dawkę równoważną H_T oblicza się zgodnie z następującym wzorem:

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

Odpowiednie wartości czynnika w_R podane są w publikacji nr 103 Międzynarodowej Komisji Ochrony Radiologicznej. Jednostką dawki równoważnej jest siwert;

(30) „pracownik zewnętrzny” oznacza każdego pracownika kategorii A, w tym praktykantów i studentów, narażonego na działanie promieniowania jonizującego, który nie jest zatrudniony przez przedsiębiorstwo odpowiedzialne za tereny nadzorowane i kontrolowane, lecz który wykonuje działania na tych terenach;

(31) „przedsiębiorstwo” oznacza osobę fizyczną lub prawną, która ponosi prawną odpowiedzialność za prowadzenie działalności lub która ponosi prawną odpowiedzialność za źródło promieniowania (w tym w przypadkach, w których właściciel lub posiadacz źródła promieniowania nie prowadzi powiązanych działań);

(32) „ogranicznik ryzyka” oznacza ograniczenie ustalone jako restrykcja w odniesieniu do danego ryzyka ze strony źródła promieniowania (ryzyka w sensie prawdopodobieństwa wystąpienia uszczerbku na zdrowiu z powodu potencjalnego narażenia, stanowiącego funkcję prawdopodobieństwa wystąpienia niezamierzonego zdarzenia powodującego dawkę od prawdopodobieństwa wystąpienia uszczerbku na zdrowiu z powodu tej dawki);

(33) „opiekunowie i osoby towarzyszące” oznaczają osoby narażone w sposób świadomy i dobrowolny na działanie promieniowania jonizującego poprzez pomaganie, poza ramami swojej pracy zawodowej, we wspieraniu osób narażonych w czasie aktualnym lub w przeszłości na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych i towarzyszeniu tym osobom;

(34) „poziom odniesienia” oznacza w sytuacji narażenia wyjątkowego lub w sytuacji narażenia istniejącego poziom dawki lub ryzyka, powyżej którego za niewłaściwe uznaje się pozwolenie na wystąpienie narażenia i poniżej którego należy w dalszym ciągu stosować optymalizację ochrony;

(35) „pracownik narażony na działanie promieniowania jonizującego” oznacza osobę samozatrudnioną lub zatrudnioną przez pracodawcę, narażoną w pracy wykonywanej w ramach działalności objętej niniejszą dyrektywą, i narażoną na otrzymanie dawek przekraczających jedną z dawek granicznych ustalonych dla narażenia ludności;

(36) „siwert (Sv)” oznacza specjalną nazwę jednostki dawki równoważnej lub skutecznej. Jeden siwert odpowiada jednemu dżulowi na kilogram: 1 Sv = 1 J kg^{-1};

(37) „wniknięcie” oznacza aktywności nuklidów promieniotwórczych, które dostały się do organizmu z zewnętrznego otoczenia;

(38) „praktykant” oznacza osobę przechodzącą szkolenie lub kształconą w danym przedsiębiorstwie w celu uzyskania szczególnych umiejętności;

(39) „dawka efektywna obciążająca ($E(\tau)$)” oznacza sumę obciążających dawek równoważnych w narządzie lub tkance $H_T(\tau)$ będących wynikiem wniknięcia do organizmu substancji promieniotwórczej, pomnożonych przez odpowiednie czynniki wagowe tkanki wT, wyrażoną wzorem:

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

Przy wyznaczaniu E(τ),τ czas określony jest liczbą lat okresu sumowania. Do celów zgodności z dawkami granicznymi określonymi w niniejszej dyrektywie, τ wynosi w przypadku dorosłych okres 50 lat po wniknięciu do organizmu substancji promieniotwórczej, a w przypadku dzieci okres do wieku 70 lat. Jednostką dawki efektywnej obciążającej jest siwert;

(40) „ekspert fizyki medycznej" oznacza osobę posiadającą wiedzę, przygotowanie i doświadczenie w celu prowadzenia działań lub udzielania porad w zakresie kwestii związanych z fizyką promieniowania stosowaną w odniesieniu do narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych, i której kwalifikacje do prowadzenia działań zostały uznane przez właściwe organy;

(41) „służba zdrowia narażenia zawodowego" oznacza specjalistę w dziedzinie ochrony zdrowia lub organ, które posiadają kwalifikacje w zakresie sprawowania nadzoru medycznego nad pracownikami narażonymi na działanie promieniowania jonizującego, i których kompetencje do prowadzenia działań w tym zakresie zostały uznane przez właściwe organy;

(42) „ekspert w zakresie ochrony przed promieniowaniem" oznacza osobę posiadającą wiedzę, przygotowanie i doświadczenie niezbędne do udzielania porad w zakresie ochrony przed promieniowaniem w celu zapewnienia skutecznej ochrony osób i której kompetencje do prowadzenia działań zostały uznane przez właściwe organy;

(43) „zamknięte źródło o dużej aktywności" oznacza źródło zamknięte, w którym ilość materiału promieniotwórczego przekracza wartości określone w załączniku II;

(44) „plan działania w sytuacjach wyjątkowych" oznacza ustalenia służące zaplanowaniu odpowiedniego sposobu działania w przypadku sytuacji narażenia wyjątkowego w związku z określonym obiektem lub określonym działaniem na podstawie założonych zdarzeń i powiązanych scenariuszy;

(45) „pracownik ekip awaryjnych" oznacza każdą osobę, która posiada określoną funkcję jako pracownik w sytuacji wyjątkowej, i która może być narażona na działanie promieniowania jonizującego podczas wykonywania czynności w reakcji na sytuację wyjątkową;

(46) „służba dozymetryczna" oznacza organ lub osobę posiadające kwalifikacje w zakresie wzorcowania, odczytywania lub interpretacji indywidualnych przyrządów do monitorowania, lub w celu pomiaru promieniotwórczości w ciele ludzkim, w próbkach biologicznych, lub w celu oceny dawek, i których kompetencje do wykonywania czynności w tym zakresie zostały uznane przez właściwe organy;

(47) „system zarządzania sytuacjami wyjątkowymi" oznacza ramy prawne lub administracyjne ustanawiające odpowiedzialność za gotowość na wypadek

sytuacji wyjątkowej i działanie w sytuacjach wyjątkowych oraz ustalenia w zakresie podejmowania decyzji w przypadku sytuacji narażenia wyjątkowego;

(48) „medyczny radiologiczny” oznacza odnoszący się do procedur radiodiagnostycznych i radioterapeutycznych oraz radiologii interwencyjnej lub innej planowej i ukierunkowanej radiologii wykorzystującej promieniowanie jonizujące;

(49) „praktyczne aspekty procedur w zakresie narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych” oznaczają fizyczny przebieg narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych i wszelkie powiązane aspekty, w tym postępowanie z medycznymi urządzeniami radiologicznymi i ich wykorzystanie oraz ocenę technicznych i fizycznych parametrów, w tym dawek promieniowania, wzorcowania i utrzymania urządzeń, przygotowania i dozowania produktów radiofarmaceutycznych oraz przetwarzania obrazów wykonywanego przez – między innymi – radiografów i techników medycyny nuklearnej i radioterapii;

(50) „lekarz prowadzący” oznacza lekarza, dentystę lub innego pracownika służby zdrowia, który jest upoważniony do przyjęcia odpowiedzialności klinicznej za dane narażenie na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych, zgodnie z wymogami krajowymi;

(51) „diagnostyczny poziom odniesienia” oznacza poziomy dawki w lekarskiej radiodiagnostyce lub w radiologii interwencyjnej albo – w przypadku produktów radiofarmaceutycznych – poziomy aktywności w odniesieniu do typowych badań na grupach pacjentów o standardowej masie ciała lub na znormalizowanych fantomach w odniesieniu do szeroko określonych kategorii urządzeń;

(52) „aktywacja” oznacza proces, za pomocą którego trwały nuklid jest przekształcany w nuklid promieniotwórczy poprzez napromieniowanie cząstkami lub wysokoenergetycznymi fotonami materiału, w którym jest on zawarty;

(53) „substancja promieniotwórcza” oznacza każdą substancję zawierająca jeden lub więcej nuklidów promieniotwórczych, których stężenia promieniotwórczego nie można zlekceważyć z punktu widzenia ochrony przed promieniowaniem;

(54) „narażenie w wyniku obrazowania w celach pozamedycznych” oznacza wszelkie zamierzone narażenie ludzi w celach obrazowania, przy którym pierwotny powód narażenia nie jest związany ze zdrowiem lub dobrym samopoczuciem osoby narażonej;

(55) „zgłoszenie” oznacza przedstawienie dokumentu właściwemu organowi w celu powiadomienia o zamiarze prowadzenia działalności objętej zakresem niniejszej dyrektywy;

(56) „rejestracja” oznacza pozwolenie udzielone w dokumencie przez właściwy organ lub udzielone na mocy prawodawstwa krajowego na prowadzenie działania zgodnie z warunkami określonymi w prawodawstwie krajowym;

(57) „produkt konsumpcyjny” oznacza przyrząd lub wytworzony przedmiot, do którego w sposób zamierzony zostały wprowadzone nuklidy promieniotwórcze lub wytworzone poprzez aktywację, lub który wytwarza promieniowanie jonizujące i który może być sprzedawany lub udostępniany członkom społeczeństwa bez specjalnego nadzoru lub kontroli regulacyjnej po sprzedaży;

(58) „akcelerator” oznacza aparaturę lub instalację, w której cząstki są przyspieszane, emitując promieniowanie jonizujące o energii wyższej niż 1 megaelektron volt (MeV);

(59) „wycofane źródło zamknięte” oznacza źródło zamknięte, które nie jest już używane ani nie planuje się jego używania w ramach działalności, na którą wydano zezwolenie;

(60) „inspekcja” oznacza badanie prowadzone przez jakikolwiek właściwy organ w celu zweryfikowania zgodności z przepisami krajowymi;

(61) „generator promieniowania” oznacza przyrząd zdolny do wytwarzania promieniowania jonizującego, takiego jak promienie rentgenowskie, neutrony, elektrony lub inne cząstki naładowane, który może być wykorzystywany do celów naukowych, przemysłowych lub medycznych;

(62) „odpady promieniotwórcze” oznaczają materiał promieniotwórczy, dla którego nie przewiduje się dalszego zastosowania;

(63) „zapewnianie jakości” oznacza wszystkie zaplanowane i systematyczne działania mające na celu zapewnienie odpowiedniej gwarancji, iż struktura, system, część składowa lub procedura będą działać zadowalająco, zgodnie z ustalonymi normami. Kontrola jakości jest częścią zapewniania jakości;

(64) „licencja” oznacza udzielone na wniosek przez właściwy organ pozwolenie na prowadzenie działalności podlegającej warunkom określonym w szczegółowym dokumencie licencyjnym;

(65) „poziomy zwolnienia” oznaczają wartości ustalone przez właściwy organ lub w prawodawstwie krajowym, określające stężenia promieniotwórcze, przy lub poniżej których materiały pochodzące z jakiejkolwiek działalności podlegającej obowiązkowi zgłoszenia lub uzyskania zezwolenia mogą zostać zwolnione z wymagań zawartych w niniejszej dyrektywie;

(66) „teren nadzorowany” oznacza teren objęty nadzorem w celu ochrony przed promieniowaniem jonizującym;

(67) „teren kontrolowany” oznacza teren podlegający specjalnym przepisom mającym na celu ochronę przed promieniowaniem jonizującym lub rozprzestrzenianiem się skażeń promieniotwórczych, i do którego dostęp jest kontrolowany;

(68) „narażenie przypadkowe” oznacza narażenie osób innych niż pracownicy ekip awaryjnych wskutek wypadku;

(69) „narażenie zawodowe w sytuacji wyjątkowej” oznacza narażenie zawodowe w sytuacji narażenia wyjątkowego osób podejmujących działania w celu złagodzenia skutków sytuacji wyjątkowej;

(70) „badanie przesiewowe” oznacza procedurę wykorzystującą medyczne instalacje radiologiczne do wczesnego diagnozowania chorób w grupach ryzyka;

(71) „krytyczny obszar narażenia od radonu” oznacza obszar geograficzny lub rejon administracyjny określony na podstawie badań wskazujących, że odsetek mieszkań, w których spodziewa się przekroczenia krajowego poziomu odniesienia, jest znacznie większy niż w innych częściach kraju;

(72) „medyczna procedura radiologiczna” oznacza każdą procedurę prowadzącą do narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych;

(73) „lekarz skierowujący” oznacza lekarza, dentystę lub innego pracownika służby zdrowia, który jest upoważniony do kierowania osób do uczestnictwa w medycznej procedurze radiologicznej do lekarza prowadzącego, zgodnie z wymogami krajowymi;

(74) „szkoda indywidualna” oznacza szkodliwe skutki możliwe do klinicznego zaobserwowania u osób lub ich potomstwa, których pojawienie się jest albo natychmiastowe, albo opóźnione; w ostatnim przypadku pociąga za sobą raczej prawdopodobieństwo niż pewność ich wystąpienia;

(75) „radiologia zabiegowa” oznacza wykorzystanie technik obrazowania rentgenowskiego, w uzupełnieniu do technik wykorzystujących obrazowanie ultrasonograficzne lub obrazowanie przy pomocy rezonansu magnetycznego lub innych technik promieniowania niejonizującego w celu wprowadzania do organizmu urządzeń i ich sterowania w celach diagnostycznych lub leczniczych;

(76) „radiodiagnostyczny” oznacza odnoszący się do diagnostycznych zastosowań medycyny nuklearnej in vivo, medycznej diagnostyki radiologicznej wykorzystującej promieniowanie jonizujące oraz radiologii stomatologicznej;

(77) „radioterapeutyczny” oznacza odnoszący się do radioterapii, włącznie z medycyną nuklearną stosowaną do celów leczniczych;

(78) „odpowiedzialność kliniczna” oznacza odpowiedzialność lekarza prowadzącego za dane narażenie na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych, w szczególności: uzasadnienie, optymalizację, ocenę kliniczną wyniku, w miarę potrzeby współpracę z innymi specjalistami i personelem w zakresie praktycznych aspektów procedur związanych z narażeniem na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych; oraz, w stosownych przypadkach, uzyskiwanie informacji o poprzednich badaniach; dostarczanie istniejących informacji medyczno-radiologicznych

i/lub medycznej dokumentacji radiologicznej innym lekarzom prowadzącym i/lub lekarzom skierowującym, zgodnie z wymaganiami; oraz, w stosownych przypadkach, udzielanie informacji na temat promieniowania jonizującego pacjentom i pozostałym zainteresowanym osobom;

(79) „audyt kliniczny” oznacza systematyczną kontrolę lub przegląd medycznych procedur radiologicznych, mającą na celu poprawę jakości i wyników opieki nad pacjentem, poprzez ustrukturalizowany przegląd, w ramach którego medyczne praktyki, procedury i wyniki radiologiczne są badane w porównaniu z uzgodnionymi normami w odniesieniu do dobrych medycznych procedur radiologicznych, wraz z modyfikacją praktyk, gdy jest to wskazane, oraz stosowaniem nowych norm w razie konieczności;

(80) „medyczna instalacja radiologiczna” oznacza obiekt zawierający medyczne urządzenia radiologiczne;

(81) „narażenie niezamierzone” oznacza narażenie na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych, które różni się w znacznym stopniu od narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych przeznaczonego do danego celu;

(82) „osoba reprezentatywna” oznacza osobę otrzymującą dawkę, która jest reprezentatywna dla bardziej narażonych osób w populacji;

(83) „inspektor ochrony radiologicznej” oznacza osobę kompetentną w zakresie technicznej ochrony przed promieniowaniem związanej z określonym rodzajem działalności, wyznaczoną przez przedsiębiorstwo w celu nadzoru nad stosowaniem przyjętych przez przedsiębiorstwo ustaleń w zakresie ochrony przed promieniowaniem;

(84) „działania naprawcze” oznaczają usunięcie źródła lub ograniczenie jego intensywności (w postaci aktywności lub ilości) służące zapobieganiu dawkom, które w innym przypadku mogłyby zostać pochłonięte w sytuacji narażenia istniejącego, bądź ograniczaniu takich dawek;

(85) „środki ochronne” oznaczają środki inne niż działania naprawcze służące zapobieganiu dawkom, które w innym przypadku mogłyby zostać pochłonięte w sytuacji narażenia wyjątkowego lub w sytuacji narażenia istniejącego, bądź ograniczaniu takich dawek;

(86) „zezwolenie” oznacza udzielenie przedsiębiorstwu przez właściwy organ pisemnej zgody na wykonywanie określonych działań podlegających kontroli regulacyjnej w formie rejestracji lub licencji;

(87) „źródło zamknięte” oznacza źródło promieniotwórcze, w którym materiały promieniotwórcze są zamknięte w sposób stały w kapsułce lub ściśle związane w postaci ciała stałego;

(88) „dostawca” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która dostarcza lub udostępnia źródło zamknięte;

(89) „pojemnik źródła” oznacza system uszczelniający źródła zamkniętego niebędący integralną częścią źródła, lecz przeznaczony do osłony źródła podczas jego stosowania, transportu, obchodzenia się z nim, itp.;

(90) „toron” oznacza izotop Rn-220;

(91) „dawka pozostała” oznacza przewidywaną dawkę, jaką można otrzymać wszystkimi drogami narażenia po pełnym wdrożeniu środków ochronnych, lub w przypadku podjęcia decyzji o niewdrażaniu żadnych środków ochronnych;

(92) „dawka pochłonięta (D)” oznacza energię pochłoniętą w jednostce masy

$$D = \frac{\mathrm{d}\bar{\varepsilon}}{\mathrm{d}m}$$

gdzie

– $\mathrm{d}\bar{\varepsilon}$ jest średnią energią przekazaną przez promieniowanie jonizujące materii w elemencie objętości,

- dm jest masą materii w tym elemencie objętości.

W niniejszej dyrektywie dawka pochłonięta oznacza dawkę uśrednioną w tkance lub narządzie. Jednostką dawki pochłoniętej jest grej;

(93) Grej (Gy) jest jednostką dawki pochłoniętej. Jeden grej równa się jednemu dżulowi na kilogram: 1Gy = 1 J kg^{-1};

(94) „aktywność (A)” oznacza aktywność (A) danej ilości nuklidu promieniotwórczego w określonym stanie energetycznym w danym czasie. Jest ona ilorazem dN przez dt, gdzie dN jest oczekiwaną wartością liczby spontanicznych przemian jądrowych z tego stanu energetycznego w przedziale czasu dt:

$$A = \frac{\mathrm{d}N}{\mathrm{d}t}$$

Jednostką aktywności jest bekerel;

(95) „bekerel (Bq)” oznacza specjalną nazwę jednostki aktywności. Jeden bekerel równa się jednej przemianie jądrowej na sekundę: 1 Bq = 1 s^{-1};

(96) „dawka równoważna obciążająca (H(τ))” oznacza dawkę, która jest całką po czasie (τ) z mocy dawki równoważnej w tkance lub narządzie T, jaką otrzyma osoba w wyniku wniknięcia substancji promieniotwórczej do organizmu. Jest ona określona wzorem:

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

dla wniknięcia w czasie t_0, gdzie

$\dot{H}_T(\tau)$ jest odpowiednią mocą dawki równoważnej w tkance lub narządzie T w czasie t,

τ oznacza okres objęty całkowaniem.

Przy wyznaczaniu $H_T(\tau)$, τ podawany jest w latach. Jeżeli τ nie jest określony, przyjmuje się, że wynosi on 50 lat dla dorosłych i do wieku 70 lat dla dzieci. Jednostką równoważnej dawki obciążającej jest siwert;

(97) „narażenie normalne" oznacza narażenie spodziewane w normalnych warunkach eksploatacji obiektu lub działania (w tym utrzymania, inspekcji, likwidacji obiektu), łącznie z możliwymi mniejszymi anomaliami, które można utrzymać pod kontrolą, tj. w normalnych warunkach pracy i w innych przewidywanych okolicznościach operacyjnych;

(98) „dawka spodziewana" oznacza dawkę, której otrzymania można się spodziewać w przypadku, gdy nie podjęto żadnych środków ochronnych;

(99) „kontrola jakości" oznacza zestaw działań (planowanie, koordynowanie, realizację) mających na celu utrzymanie lub poprawę jakości. Pojęcie to obejmuje monitorowanie, ocenę i utrzymanie na wymaganym poziomie wartości wszystkich parametrów eksploatacyjnych urządzeń, które można określić, zmierzyć i skontrolować;

(100) „strategia reagowania" oznacza zestaw różnych środków ochronnych służących reagowaniu na zakładane lub rzeczywiste zdarzenia, tak by zarządzać sytuacją narażenia wyjątkowego zgodnie z określonymi celami. W ramach planu działania w sytuacjach wyjątkowych ustanawiane są strategie działania w przypadku każdego zakładanego zdarzenia i scenariusza.

ROZDZIAŁ III

SYSTEM OCHRONY PRZED PROMIENIOWANIEM

Artykuł 5

Zasady ogólne

Państwa członkowskie ustanawiają wymogi prawne i odpowiedni system kontroli regulacyjnej, które w przypadku wszystkich sytuacji narażenia odzwierciedlają system ochrony przed promieniowaniem opierający się na poniższych zasadach uzasadnienia, optymalizacji i ograniczenia dawki:

(a) uzasadnienie: decyzje dotyczące wprowadzenia źródła promieniowania, drogi narażenia lub rzeczywistego narażenia bądź ich zmiany są uzasadnione w takim znaczeniu, że decyzje te są podejmowane z zamiarem zagwarantowania, iż

indywidualne lub społeczne korzyści z nich wynikające przewyższają szkody, które mogą one spowodować;

(b) optymalizacja: we wszystkich sytuacjach narażenia ochrona przed promieniowaniem jest optymalizowana w celu utrzymania skali i prawdopodobieństwa wystąpienia narażenia oraz liczby osób narażonych na tak niskich poziomach, jak jest to racjonalnie osiągalne, przy uwzględnieniu czynników ekonomicznych i społecznych, przy czym optymalizacja ochrony osób narażonych na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych powinna być proporcjonalna do celów medycznych narażenia, jak opisano w art. 55. Zasadę tę stosuje się do celów deterministycznych w formie dawki skutecznej oraz dawek w narządzie, jako środek ostrożności umożliwiający utrzymanie niepewności związanej z uszczerbkiem na zdrowiu poniżej wartości progowej;

(c) ograniczenie dawki: w sytuacjach narażenia planowanego suma dawek otrzymywanych przez osobę ze wszystkich źródeł promieniowania podlegających regulacjom nie może przekraczać dawek granicznych określonych w odniesieniu do narażenia zawodowego lub narażenia ludności. Dawek granicznych nie stosuje się do narażeń na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych.

SEKCJA 1

NARZĘDZIA SŁUŻĄCE OPTYMALIZACJI

Artykuł 6

Ograniczniki dawki w przypadku narażenia zawodowego i narażenia ludności

1. W przypadku narażenia zawodowego ogranicznik dawki jest ustanawiany przez przedsiębiorstwo pod ogólnym nadzorem właściwych organów jako narzędzie operacyjne służące optymalizacji. W przypadku pracowników zewnętrznych ogranicznik dawki jest ustanawiany we współpracy między pracodawcą a przedsiębiorstwem.

2. W przypadku narażenia ludności ogranicznik dawki jest ustalany dla dawki indywidualnej, którą członkowie społeczeństwa otrzymują w wyniku planowanej operacji w zakresie określonego źródła promieniowania. Właściwe organy ustalają ogranicznik tak, by zapewnić zgodność z dawką graniczną dla sumy dawek otrzymywanych przez tę samą osobę w wyniku wszystkich rodzajów działalności objętych zezwoleniem.

3. W odniesieniu do narażeń potencjalnych optymalizacja powinna obejmować odpowiednie zarządzanie bezpieczeństwem i ochroną źródeł i obiektów. W stosownych przypadkach można ustanowić ograniczniki ryzyka.

4. Ograniczniki dawki są ustanawiane w formie indywidualnych dawek skutecznych lub równoważnych w okresie roku lub każdego innego odpowiednio krótszego okresu czasu.

5. Jeśli ograniczniki dawki są wprowadzane w celu ograniczenia wszelkiego przedłużonego zakumulowanego narażenia, są one ustanawiane w formie rocznych dawek skutecznych lub równoważnych dla narządu.

Artykuł 7

Ograniczniki dawki w przypadku narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych

Ograniczników dawki nie stosuje się do narażenia pacjentów na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych.

W przypadku opiekunów i osób towarzyszących oraz ochotników uczestniczących w badaniach medycznych i biomedycznych (w przypadku których nie oczekuje się żadnych bezpośrednich korzyści medycznych w wyniku narażenia) ograniczniki dawki są ustanawiane w formie dawki indywidualnej, która prawdopodobnie nie zostanie przekroczona w okresie badania, leczenia lub danego projektu badawczego.

Artykuł 8

Poziomy odniesienia

1. Poziomy odniesienia są ustanawiane w przypadku sytuacji narażenia wyjątkowego i istniejącego jako poziom dawki skutecznej lub dawki w narządzie, powyżej którego za niewłaściwe uznaje się pozwolenie na narażenia w sytuacjach narażenia wyjątkowego lub istniejącego.

2. W celu ograniczenia dawek indywidualnych poniżej poziomów odniesienia planuje się i wdraża zoptymalizowane strategie ochronne. Wartości wybrane dla poziomów odniesienia zależą od rodzaju sytuacji narażenia.

3. Priorytetem optymalizacji ochrony są narażenia powyżej poziomu odniesienia. Wybór poziomów odniesienia uwzględnia zarówno wymogi ochrony radiologicznej, jak i kryteria społeczne.

4. Wybór poziomów odniesienia w przypadku dawki skutecznej uwzględnia trzy zakresy poziomów odniesienia określone w załączniku I pkt 1.

SEKCJA 2

OGRANICZENIE DAWKI

Artykuł 9

Granica wieku pracowników narażonych na działanie promieniowania jonizującego

Z zastrzeżeniem art. 12 ust. 2 osobom w wieku poniżej 18 lat nie można powierzyć żadnej pracy, która spowodowałaby ich narażenie.

Artykuł 10

Dawki graniczne w przypadku narażenia zawodowego

1. Wartość graniczna dawki skutecznej w przypadku narażenia zawodowego wynosi w każdym pojedynczym roku 20 mSv. Jednak w szczególnych okolicznościach lub w przypadku niektórych sytuacji narażenia określonych w prawodawstwie krajowym w pojedynczym roku może zostać dozwolona wyższa dawka skuteczna do 50 mSv, pod warunkiem, że średnia dawka w każdym okresie pięciu kolejnych lat nie przekracza 20 mSv na rok.

   W przypadku pracowników ekip awaryjnych można zezwolić na wyższą dawkę skuteczną, zgodnie z art. 52.

2. Oprócz wartości granicznych dla dawki skutecznej określonych w ust. 1 stosuje się następujące wartości graniczne dla dawki równoważnej:

(a) wartość graniczna dla dawki równoważnej w przypadku soczewki oka wynosi 20 mSv rocznie lub, w stosownych przypadkach, tyle samo, co wartość graniczna określona dla dawki skutecznej;

(b) wartość graniczna dawki równoważnej w przypadku skóry wynosi 500 mSv rocznie; wartość tę stosuje się w odniesieniu do uśrednionej dawki dla każdego 1 cm^2 powierzchni skóry, niezależnie od narażonej powierzchni;

(c) wartość graniczna dla dawki równoważnej w przypadku rąk, przedramion, stóp oraz kostek wynosi 500 mSv rocznie.

Artykuł 11

Ochrona kobiet w ciąży

1. Po poinformowaniu przedsiębiorstwa przez kobietę ciężarną o swoim stanie, zgodnie z prawodawstwem krajowym lub praktyką krajową, ochrona dziecka w łonie matki jest porównywalna z opieką zapewnianą członkom społeczeństwa. Warunki zatrudnienia kobiet w ciąży powinny być takie, by dawka równoważna otrzymywana przez dziecko w łonie matki była tak niska, jak jest to racjonalnie osiągalne, oraz by istniało niewielkie prawdopodobieństwo przekroczenia 1 mSv przynajmniej podczas pozostałego okresu ciąży.

2. Po poinformowaniu przedsiębiorstwa przez karmiącą kobietę o swoim stanie, nie angażuje się jej do prac związanych ze znacznym ryzykiem wniknięcia nuklidów promieniotwórczych.

Artykuł 12

Dawki graniczne dla praktykantów i studentów

1. Dawki graniczne dla praktykantów w wieku 18 lat lub starszych oraz studentów w wieku 18 lat lub starszych, którzy w trakcie nauki są zobowiązani do pracy ze źródłami promieniowania, są takie same jak dawki graniczne w przypadku narażenia zawodowego określone w art. 10.

2. Wartość graniczna dla dawki skutecznej w przypadku praktykantów w wieku od 16 do 18 lat oraz studentów w wieku od 16 do 18 lat, którzy w trakcie nauki są zobowiązani do pracy ze źródłami promieniowania, wynosi 6 mSv rocznie.

   Oprócz wartości granicznych dla dawki skutecznej określonych w ust. 1 stosuje się następujące wartości graniczne dla dawki równoważnej:

   (a) wartość graniczna dla dawki równoważnej w przypadku soczewki oka wynosi 20 mSv rocznie;

   (b) wartość graniczna dla dawki równoważnej w przypadku skóry wynosi 150 mSv rocznie w odniesieniu do uśrednionej dawki dla każdego 1 cm² powierzchni skóry, niezależnie od narażonej powierzchni;

   (c) wartość graniczna dla dawki równoważnej w przypadku rąk, przedramion, stóp oraz kostek wynosi 150 mSv rocznie.

3. Dawki graniczne dla praktykantów i studentów, którzy nie podlegają przepisom ust. 1 i 2, są takie same jak dawki graniczne dla członków społeczeństwa określone w art. 13.

Artykuł 13

Dawki graniczne w przypadku narażenia ludności

1. Wartość graniczna dawki skutecznej w przypadku narażenia ludności wynosi 1 mSv rocznie.

2. Oprócz dawki granicznej, o której mowa w ust. 1, stosuje się następujące wartości graniczne dla dawki równoważnej:

   (a) wartość graniczna dla dawki równoważnej w przypadku soczewki oka wynosi 15 mSv rocznie;

   (b) wartość graniczna dla dawki równoważnej w przypadku skóry wynosi 50 mSv rocznie w odniesieniu do uśrednionej dawki dla każdego 1 cm² powierzchni skóry, niezależnie od narażonej powierzchni.

Artykuł 14

Oszacowanie dawki skutecznej i równoważnej

Do celów oszacowania dawek skutecznych i równoważnych wykorzystuje się następujące wartości i relacje:

(a) w przypadku promieniowania zewnętrznego w celu oszacowania dawek skutecznych i równoważnych wykorzystywane są wartości i relacje określone w publikacji nr 103 Międzynarodowej Komisji Ochrony Radiologicznej;

(b) w przypadku narażenia wewnętrznego pochodzącego od nuklidu promieniotwórczego lub mieszaniny nuklidów promieniotwórczych w celu oszacowania dawek efektywnych obciążających wykorzystywane są wartości i relacje określone w publikacji nr 103 Międzynarodowej Komisji Ochrony Radiologicznej oraz współczynniki dawki przy wchłanianiu drogą pokarmową lub oddechową określone w publikacji nr 72 Międzynarodowej Komisji Ochrony Radiologicznej.

ROZDZIAŁ IV

wymogi dotyczące kształcenia, szkolenia i informowania w zakresie ochrony przed promieniowaniem

Artykuł 15

Ogólne obowiązki w zakresie kształcenia, szkolenia i przedstawiania informacji

1. Państwa członkowskie ustanawiają odpowiednie ramy legislacyjne i administracyjne w celu zapewnienia właściwego kształcenia, szkolenia i informowania w zakresie ochrony przed promieniowaniem wszystkim osobom, których zadania wymagają szczególnych kompetencji w zakresie ochrony przed promieniowaniem. Szkolenie, przekwalifikowanie i informowanie odnośnych osób są powtarzane w odpowiednich odstępach czasu i dokumentowane.

2. Państwa członkowskie ustanawiają kształcenie, szkolenie i przekwalifikowywanie w celu umożliwienia uznawania ekspertów w zakresie ochrony przed promieniowaniem, ekspertów fizyki medycznej, służb zdrowia narażenia zawodowego i służb dozymetrycznych.

Artykuł 16

Szkolenie pracowników, praktykantów i studentów narażonych na działanie promieniowania jonizującego oraz przedstawiane im informacje

1. Państwa członkowskie nakładają na przedsiębiorstwo lub pracodawcę wymóg informowania pracowników narażonych na działanie promieniowana jonizującego oraz praktykantów i studentów podlegających narażeniu zawodowemu na temat:

   (a) zagrożeń dla zdrowia w związku z wykonywaną pracą;

   (b) ogólnych procedur ochrony przed promieniowaniem oraz środków ostrożności, które należy podjąć, w szczególności związanych z warunkami funkcjonowania oraz pracy zarówno odnośnie do ogólnej działalności jak i do każdego rodzaju stanowiska pracy lub pracy, do której mogą zostać przydzieleni;

   (c) planów działania w sytuacjach wyjątkowych i odnośnych procedur;

   (d) znaczenia, jakie ma spełnianie wymogów technicznych, medycznych i administracyjnych.

2. Państwa członkowskie nakładają na przedsiębiorstwo lub pracodawcę wymóg informowania kobiet na temat znaczenia wczesnego powiadomienia o ciąży

w obliczu zagrożeń wynikających z narażenia dziecka w łonie matki oraz ryzyka skażenia karmionego dziecka po wniknięciu nuklidów promieniotwórczych.

3. Państwa członkowskie nakładają na przedsiębiorstwo lub pracodawcę wymóg zapewnienia dla swojego personelu odpowiednich programów szkoleniowych i informacyjnych w zakresie ochrony przed promieniowaniem.

4. Oprócz informowania i szkolenia w zakresie ochrony przed promieniowaniem, przewidzianego w ust. 1, 2 i 3, przedsiębiorstwo odpowiedzialne za zamknięte źródła o dużej aktywności zapewnia, by takie szkolenie obejmowało szczególne wymogi w zakresie bezpiecznego zarządzania i ochrony zamkniętych źródeł o dużej aktywności, mając na względzie odpowiednie przygotowanie odnośnych pracowników na wszelkie zdarzenia mające wpływ na ich własne bezpieczeństwo lub ochronę innych osób przed promieniowaniem. W ramach informowania i szkolenia szczególny nacisk kładzie się na niezbędne wymogi w zakresie bezpieczeństwa oraz zapewnia szczegółowe informacje na temat potencjalnych konsekwencji utraty właściwej kontroli nad zamkniętymi źródłami o dużej aktywności.

Artykuł 17

Informowanie i szkolenie pracowników potencjalnie narażonych na działanie źródeł niekontrolowanych

Państwa członkowskie zapewniają, by zarząd i pracownicy obiektów, w których z dużym prawdopodobieństwem mogą znajdować się lub być przetwarzane źródła niekontrolowane, w szczególności duże składy złomu oraz główne zakłady recyklingu złomu, oraz zarząd i pracownicy znaczących węzłowych punktów tranzytowych, byli:

(a) informowani o możliwości zetknięcia się ze źródłem;

(b) wyszkoleni we wzrokowym wykrywaniu źródeł i ich opakowań;

(c) poinformowani na temat podstawowych faktów dotyczących promieniowania jonizującego i jego skutków;

(d) poinformowani o systemach wykrywania;

(e) informowani i szkoleni w zakresie działań, które należy podjąć na miejscu zdarzenia w przypadku wykrycia lub podejrzenia wykrycia źródła.

Artykuł 18

Informowanie i szkolenie pracowników ekip awaryjnych

1. Państwa członkowskie dbają o to, by pracownicy ekip awaryjnych i wszelkie inne osoby, które mogą być zaangażowane w organizowanie pomocy w przypadku

sytuacji wyjątkowej, otrzymywali odpowiednie i regularnie aktualizowane informacje na temat zagrożeń dla zdrowia, jakie mogą wiązać się z ich zaangażowaniem, oraz na temat środków zapobiegawczych, które należy podjąć w takim przypadku. Informacje te uwzględniają zakres potencjalnych sytuacji wyjątkowych.

2. Natychmiast po wystąpieniu sytuacji wyjątkowej informacje, o których mowa w ust. 1, są odpowiednio uzupełniane, przy uwzględnieniu konkretnych okoliczności.

3. Państwa członkowskie dbają o to, by pracownicy ekip awaryjnych byli regularnie szkoleni, jak przewidziano w systemie zarządzania sytuacjami wyjątkowymi określonym w art. 97. W stosownych przypadkach takie szkolenie obejmuje ćwiczenia praktyczne.

4. Państwa członkowskie dbają o to, by oprócz szkolenia w zakresie działania w sytuacjach wyjątkowych, o którym mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, organizacja odpowiedzialna za ochronę pracowników ekip awaryjnych, o której mowa w art. 30 ust. 1 lit. b), zapewniała tym pracownikom odpowiednie szkolenie i informacje w zakresie ochrony przed promieniowaniem.

Artykuł 19

Kształcenie, informowanie i szkolenie w dziedzinie narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych

1. Państwa członkowskie dbają o to, by lekarze prowadzący i osoby zaangażowane w praktyczne aspekty procedur w zakresie narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych posiadały odpowiednie wykształcenie i informacje, a także przeszły odpowiednie szkolenie teoretyczne i praktyczne do celów medycznych praktyk radiologicznych, jak również posiadały odpowiednie kwalifikacje w dziedzinie ochrony przed promieniowaniem.

   W tym celu państwa członkowskie zapewniają ustanowienie właściwych programów nauczania oraz uznają odpowiednie dyplomy, świadectwa lub formalne kwalifikacje.

2. Osoby biorące udział w odpowiednich programach szkoleniowych mogą uczestniczyć w praktycznych aspektach procedur w zakresie narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych, jak określono w art. 56 ust. 4.

3. Państwa członkowskie zapewniają kontynuowanie kształcenia i szkolenia po uzyskaniu kwalifikacji, a w przypadku szczególnego klinicznego zastosowania nowych technologii zapewniają organizację szkolenia dotyczącego tych technik i odpowiednich wymogów w dziedzinie ochrony przed promieniowaniem.

4. Państwa członkowskie zapewniają ustanowienie mechanizmów służących rozpowszechnianiu w odpowiednim czasie informacji dotyczących ochrony przed promieniowaniem w zakresie narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych uzyskanych z doświadczeń zebranych podczas istotnych zdarzeń.

5. Państwa członkowskie zapewniają wprowadzenie kursu na temat ochrony przed promieniowaniem do podstawowego programu nauczania w szkołach medycznych i stomatologicznych.

ROZDZIAŁ V

uzasadnienie i kontrola regulacyjna rodzajów działalności

Artykuł 20

Uzasadnienie rodzajów działalności

1. Państwa członkowskie zapewniają uzasadnienie nowych rodzajów działalności powodujących narażenie na działanie promieniowania jonizującego przed ich zatwierdzeniem.

2. Państwa członkowskie zamieszczają wykaz zatwierdzonych rodzajów działalności w aktach ustawodawczych lub administracyjnych.

3. Istniejące rodzaje działalności są poddawane przeglądowi pod kątem ich uzasadnienia za każdym razem, gdy pojawią się nowe i ważne dowody dotyczące ich skuteczności lub potencjalnych skutków.

Artykuł 21

Uzasadnienie rodzajów działalności, w których aparatura lub produkty emitują promieniowanie jonizujące

1. Państwa członkowskie nakładają na każde przedsiębiorstwo zamierzające wytwarzać nowy rodzaj aparatury lub produktu emitujących promieniowanie jonizujące lub dokonywać ich przywozu bądź wywozu wymóg przedstawienia właściwym organom odpowiednich informacji określonych w załączniku III sekcja A, w celu umożliwienia organom – na podstawie oceny informacji określonych w załączniku III sekcja B – podjęcia decyzji, czy zamierzone zastosowanie aparatury lub produktu może być uzasadnione.

2. Właściwy organ dzieli się informacjami otrzymanymi zgodnie z ust. 1 z właściwymi organami innych państw członkowskich, by umożliwić im podjęcie własnych decyzji w sprawie uzasadnienia zamierzonego zastosowania aparatury lub produktu.

3. Przedsiębiorstwo jest informowane o decyzjach podjętych przez właściwe organy państwa członkowskiego w terminie sześciu miesięcy.

Artykuł 22

Zakaz prowadzenia pewnych rodzajów działalności

Państwa członkowskie zakazują zamierzonego dodawania substancji promieniotwórczych przy produkcji środków spożywczych, zabawek, ozdób osobistych i kosmetyków oraz przywozu lub wywozu takich produktów. Nie naruszając przepisów dyrektywy 1999/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady[21], rodzaje działalności wymagające aktywacji materiału powodującego wzrost aktywności powiązanych produktów uznaje się na nieuzasadnione.

Artykuł 23

Rodzaje działalności wiążące się z zamierzonym narażeniem ludzi w celach pozamedycznych

1. Państwa członkowskie zapewniają określenie, przy pomocy badań lub wszelkich innych odpowiednich środków, rodzajów działalności wiążących się z narażeniem w wyniku obrazowania w celach pozamedycznych, jak określono w załączniku IV.

2. Państwa członkowskie zapewniają zwrócenie szczególnej uwagi na uzasadnienie rodzajów działalności wiążących się z narażeniem w wyniku obrazowania w celach pozamedycznych, w szczególności:

   (a) wszystkie rodzaje działalności wiążące się z narażeniem w wyniku obrazowania w celach pozamedycznych, wymienione w załączniku IV, należy uzasadnić z wyprzedzeniem przed ich ogólnym dopuszczeniem;

   (b) każde szczególne zastosowanie ogólnie dopuszczonego rodzaju działalności należy uzasadnić z wyprzedzeniem;

   (c) wszystkie indywidualne procedury w zakresie narażenia w wyniku obrazowania w celach pozamedycznych wymienione w załączniku IV sekcja A wdrożone przez personel medyczny wykorzystujący medyczne urządzenia radiologiczne należy uzasadnić z wyprzedzeniem przy uwzględnieniu konkretnych celów procedury i cech osoby w nią zaangażowanej;

   (d) ogólne i szczegółowe uzasadnienie rodzajów działalności wiążących się z narażeniem w wyniku obrazowania w celach pozamedycznych, jak określono w lit. a) i b), podlega okresowemu przeglądowi dokonywanemu przez właściwy organ.

3. Jeśli państwo członkowskie stwierdziło, że dana działalność wiążąca się z narażeniem w wyniku obrazowania w celach pozamedycznych jest uzasadniona, dba o to, by:

   (a) każda działalność podlegała zezwoleniu,

---

[21] Dz.U. L 66 z 13.3.1999, s. 16.

(b) właściwy organ ustanowił – we współpracy z innymi odnośnymi agencjami i podmiotami zawodowymi – wymogi dotyczące działalności, w tym kryteria dla indywidualnego wdrażania,

(c) dla każdej działalności zostały ustalone ograniczniki dawki. Ogranicznik dawki ustalony jest na poziomie znacznie poniżej dawki granicznej w odniesieniu do członków społeczeństwa, w tym, kiedy jest to możliwe, w odniesieniu do procedur prowadzonych przez personel medyczny wykorzystujący medyczne urządzenia określonych w załączniku IV sekcja A; w odniesieniu do pozostałych rodzajów działalności określonych w załączniku IV sekcja B ogranicznik dawki spełnia wymogi art. 6 ust. 2,

(d) odpowiednie wymogi określone w rozdziale VII, w tym dotyczące urządzeń, optymalizacji, obowiązków i specjalnej ochrony w czasie ciąży były spełniane w przypadku procedur prowadzonych przez personel medyczny wykorzystujący medyczne urządzenia radiologiczne,

(e) dążyć do świadomej zgody osoby, która ma być narażona na działanie promieniowania jonizującego, czyniąc możliwymi przypadki, w których organy egzekwowania prawa mogą podjąć działania bez zgody, zgodnie z ustawodawstwem krajowym,

(f) jeśli narażenie na działanie promieniowania jonizującego jest wynikiem działań rutynowych prowadzonych w celach bezpieczeństwa, osoby poddane kontroli bezpieczeństwa miały wybór alternatywnej techniki, która nie wiąże się z narażeniem na działanie promieniowania jonizującego.

Artykuł 24

Zidentyfikowanie rodzajów działalności, w których wykorzystuje się naturalnie występujący materiał promieniotwórczy

Państwa członkowskie zapewniają zidentyfikowanie rodzajów działalności, w których wykorzystuje się naturalnie występujący materiał promieniotwórczy i które prowadzą do narażenia pracowników lub członków społeczeństwa na działanie promieniowania jonizującego, którego nie można zlekceważyć z punktu widzenia ochrony przed promieniowaniem. Takie zidentyfikowanie odbywa się za pośrednictwem badań lub wszelkich innych odpowiednich środków przy uwzględnieniu sektorów przemysłowych wymienionych w załączniku V.

Artykuł 25

Zgłoszenie

1. Państwa członkowskie wprowadzają wymóg zgłoszenia wszystkich rodzajów działalności, w tym działalności zidentyfikowanych zgodnie z art. 24, z wyjątkiem uzasadnionych rodzajów działalności obejmujących następujące elementy:

(a) materiały zawierające substancje promieniotwórcze, w przypadku których odnośne ilości aktywności nie przekraczają w sumie wartości do celów wyłączenia, są dopuszczone przez właściwe organy i spełniają ogólne kryteria wyłączenia i zwolnienia określone w załączniku VI, lub

(b) materiały zawierające substancje promieniotwórcze, pod warunkiem, że stężenia promieniotwórczości na jednostkę masy nie przekraczają wartości do celów wyłączenia określone w załączniku VI tabela A, lub wyższych wartości, które – w odniesieniu do konkretnych zastosowań – są dopuszczone przez właściwe organy i spełniają ogólne kryteria wyłączenia i zwolnienia określone w załączniku VI, lub

(c) wszelkie lampy emitujące promieniowanie katodowe przeznaczone do wyświetlania obrazów lub inną aparaturę elektryczną działającą przy różnicy potencjału nieprzekraczającej 30 kV lub wszelką inną aparaturę lub produkt w rodzaju zatwierdzonym przez właściwe władze państwa członkowskiego pod warunkiem, że:

(i) nie wytwarza w normalnych warunkach działania mocy dawki przekraczającej 1 μSv·h–1 w odległości 0,1 m z każdej dostępnej powierzchni aparatury, oraz

(ii) jeśli zawiera substancje promieniotwórcze, substancje te są wbudowane w kapsułkę lub przymocowane do stałego uchwytu, oraz

(iii) właściwe władze określiły warunki unieszkodliwiania.

2. Państwa członkowskie mogą wyłączyć dalsze rodzaje działalności z wymogu zgłoszenia z zastrzeżeniem zgodności z ogólnymi kryteriami wyłączenia ustanowionymi w załączniku VI pkt 3 lub w przypadkach, gdy ocena optymalizacji ochrony wykazuje, że wyłączenie jest najlepszą opcją.

3. Zidentyfikowane zgodnie z art. 24 rodzaje działalności, w których wykorzystuje się naturalnie występujący materiał promieniotwórczy, oraz w których powstają lub są przetwarzane pozostałości, o których wiadomo, że są poddawane recyklingowi na określone materiały budowlane, podlegają wymogowi zgłoszenia, jeśli wskaźnik stężenia promieniotwórczego, jak określono w załączniku VII, w powstałych materiałach budowlanych prawdopodobnie przekroczy 1. Przedsiębiorstwo również w tym przypadku informuje użytkownika pozostałości o stężeniu promieniotwórczym pozostałości.

4. W sytuacjach określonych przez państwa członkowskie, w których istnieje obawa, że dana działalność zidentyfikowana zgodnie z art. 24 może prowadzić do obecności naturalnie występujących nuklidów promieniotwórczych w wodzie, która prawdopodobnie wpłynie na jakość zasobów wody pitnej, lub wpłynie na wszelkie inne drogi narażenia, tak że będzie budzić obawy z punktu widzenia ochrony przed promieniowaniem, właściwy organ może wprowadzić wymóg objęcia działalności zgłoszeniem bez względu na przepisy ust. 1 lit. b) niniejszego artykułu.

5. W odniesieniu do rodzajów działalności podlegających zgłoszeniu państwa członkowskie określają informacje, jakie ma przekazywać przedsiębiorstwo, tak by

umożliwić właściwemu organowi ustanowienie odpowiednich środków kontroli regulacyjnej.

6. Do celów wyłączenia zgodnie z ust. 1 lit. c) państwa członkowskie dokonują wymiany informacji na temat rodzajów zatwierdzeń, które zostały wydane oraz na temat leżącej u ich podstaw dokumentacji i oceny. Podejmując własne decyzje w odniesieniu do wyłączenia odpowiednich rodzajów działalności, właściwe organy uwzględniają otrzymane informacje, a także obowiązujące europejskie i międzynarodowe normy.

Artykuł 26

Kontrola regulacyjna

1. Państwa członkowskie wprowadzają wymóg objęcia każdej zgłoszonej działalności kontrolą regulacyjną proporcjonalną do skali i prawdopodobieństwa wystąpienia narażeń wynikających z działalności oraz proporcjonalną do oddziaływania, jakie kontrola regulacyjna może wywierać na ograniczanie takich narażeń lub na poprawę bezpieczeństwa instalacji.

2. Zgłoszone rodzaje działalności mogą zostać wyłączone z obowiązku posiadania zezwolenia.

3. W przypadku niewielkich ilości materiału, określonych przez państwa członkowskie, wartości stężenia promieniotwórczego ustalone w załączniku VI tabela B kolumna 2 mogą być stosowane do celów wyłączenia.

4. Zgłoszone rodzaje działalności, które nie zostały objęte wyłączeniem, podlegają obowiązkowi uzyskania zezwolenia poprzez rejestrację lub wydanie licencji.

Artykuł 27

Zezwolenie

1. W przypadku gdy ograniczone ryzyko narażenia nie wymaga zbadania indywidualnych przypadków, a działalność została podjęta zgodnie z warunkami określonymi w prawodawstwie krajowym, właściwe organy mogą ograniczyć kontrolę regulacyjną do rejestracji działalności oraz odpowiedniej częstotliwości inspekcji.

2. Państwa członkowskie wprowadzają wymóg wydawania licencji w przypadku następujących rodzajów działalności:

   (a) eksploatacji i wycofania z eksploatacji wszelkich obiektów cyklu paliwowego oraz eksploatacji i zamknięcia kopalni uranu,

(b) świadomego dodania substancji promieniotwórczych przy produkcji i wyrobie produktów konsumpcyjnych lub innych produktów, w tym leczniczych, oraz przywozu lub wywozu takich produktów,

(c) wytwarzania, wykorzystywania lub brania w posiadanie zamkniętego źródła o dużej aktywności,

(d) eksploatacji, wycofania z eksploatacji i zamknięcia wszelkich obiektów przetwarzania, przechowywania lub unieszkodliwiania odpadów promieniotwórczych,

(e) rodzajów działalności, w ramach których pracownicy są narażeni na otrzymanie rocznej dawki skutecznej w wysokości ponad 6 mSv w trakcie normalnego działania i w normalnych warunkach pracy;

(f) rodzajów działalności, w których usuwane/uwalniane są znaczne ilości lotnych lub płynnych uwolnień do środowiska.

3. Państwa członkowskie wprowadzają wymóg rejestracji lub wydawania licencji w przypadku następujących rodzajów działalności:

(a) zamierzonego podawania substancji promieniotwórczych osobom oraz, w takim stopniu w jakim dotyczy to ochrony przed promieniowaniem ludzi, zwierzętom, w celu diagnozy medycznej lub weterynaryjnej, leczenia lub badań;

(b) wykorzystania generatorów promieniowania lub źródeł promieniotwórczych do celów radiografii przemysłowej, przetwarzania produktów lub badań oraz wykorzystania akceleratorów, z wyjątkiem mikroskopów elektronowych;

(c) wykorzystania generatorów promieniowania lub źródeł promieniotwórczych do celów narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych;

(d) wytwarzania i eksploatacji sprzętu elektrycznego emitującego promieniowanie jonizujące i działającego przy różnicy potencjałów większej niż 30 kV, a także przywozu lub wywozu takiego sprzętu;

(e) rodzajów działalności, w ramach których pracownicy są narażeni na otrzymanie rocznej dawki skutecznej w wysokości ponad 1 mSv w trakcie normalnego działania i w normalnych warunkach pracy;

(f) sektorów, w których wykorzystuje się naturalnie występujący materiał promieniotwórczy, określonych przez państwa członkowskie zgodnie z wymogami art. 24, i mogących powodować otrzymanie przez członka społeczeństwa dawki skutecznej równej lub przekraczającej 0,3 mSv rocznie.

4. Państwa członkowskie mogą wprowadzić wymóg rejestracji lub wydawania zezwolenia w odniesieniu do rodzajów działalności innych niż wymienione w ust. 2 i 3.

Artykuł 28

Procedura wydawania zezwolenia

1. Do celów wydawania zezwolenia państwa członkowskie wprowadzają wymóg przedstawienia informacji proporcjonalnych do charakteru działalności i związanych z nią zagrożeń.

2. Informacje wymagane dla wydania licencji obejmują co najmniej następujące elementy:

(a) obowiązki i ustalenia organizacyjne na rzecz ochrony i bezpieczeństwa;

(b) kompetencje personelu, łącznie z jego wiedzą i przeszkoleniem;

(c) cechy projektowe instalacji i źródeł promieniowania;

(d) spodziewane narażenia zawodowe i narażenia ludności w trakcie normalnej eksploatacji;

(e) ocenę bezpieczeństwa działań i instalacji w celu:

(i) określenia sposobów, w jakie mogą się pojawić narażenia potencjalne lub przypadkowe i niezamierzone narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych;

(ii) oszacowania, w możliwym zakresie, prawdopodobieństwa wystąpienia i skali potencjalnych narażeń;

(iii) oceny jakości i zakresu przepisów dotyczących ochrony i bezpieczeństwa, w tym cech konstrukcyjnych oraz procedur administracyjnych;

(iv) określenia ograniczeń eksploatacyjnych i warunków eksploatacji;

(f) procedury w razie sytuacji wyjątkowej i połączenia komunikacyjne;

(g) utrzymanie, testowanie, inspekcję i obsługę w celu zapewnienia ciągłego zachowania przez źródło promieniowania i instalację wymogów projektowych, ograniczeń eksploatacyjnych i warunków eksploatacji w czasie całego ich cyklu życia;

(h) gospodarowanie odpadami promieniotwórczymi i ustalenia w zakresie unieszkodliwiania takich odpadów zgodnie z obowiązującymi wymogami regulacyjnymi;

(i) zarządzanie wycofanymi źródłami zamkniętymi;

(j) zapewnianie jakości.

3. Licencja obejmuje szczegółowe warunki w celu zagwarantowania, że elementy licencji są możliwe do wyegzekwowania z prawnego punktu widzenia lub w celu

nałożenia odpowiednich restrykcji na ograniczenia eksploatacyjne lub warunki eksploatacji. Warunki wymagają również formalnego, udokumentowanego wdrożenia zasady optymalizacji.

4. W stosownych przypadkach licencja obejmuje zezwolenie na odprowadzanie wydane zgodnie z wymogami określonymi w rozdziale VIII w odniesieniu do zezwolenia na odprowadzanie lotnych lub ciekłych uwolnień promieniotwórczych do środowiska.

5. Państwa członkowskie nakładają na przedsiębiorstwo wymóg bezzwłocznego zgłoszenia wystąpienia wszelkiego znaczącego zdarzenia powodującego lub mogącego spowodować narażenie osoby poza ograniczeniami eksploatacyjnymi lub warunkami eksploatacji określonymi w wymogach zawartych w licencji w odniesieniu do narażenia zawodowego lub narażenia ludności lub jak określiły organy właściwe ds. narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych.

Artykuł 29

Zwolnienie z kontroli regulacyjnej

1. Unieszkodliwianie, recykling lub ponowne wykorzystanie materiałów promieniotwórczych powstałych w wyniku wszelkiej działalności objętej zezwoleniem podlegają obowiązkowi uzyskania zezwolenia.

2. Materiały poddawane unieszkodliwianiu, recyklingowi lub ponownemu wykorzystaniu mogą zostać zwolnione z wymogów niniejszej dyrektywy pod warunkiem, że stężenia promieniotwórcze na jednostkę masy:

   (a) nie przekraczają wartości określonych w załączniku VI tabela A część 1, lub

   (b) są zgodne z określonymi poziomami zwolnienia i powiązanymi wymogami dotyczącymi określonych materiałów lub materiałów pochodzących z określonych rodzajów działalności; te określone poziomy zwolnienia, oprócz ogólnych poziomów zwolnienia, o których mowa w lit. a), są ustalane przez krajowy właściwy organ na podstawie ogólnych kryteriów wyłączenia określonych w załączniku VI pkt 3 i przy uwzględnieniu wytycznych zapewnionych przez Wspólnotę.

3. Do celów zwolnienia materiałów zawierających naturalnie występujące nuklidy promieniotwórcze wartości stężeń promieniotwórczych na jednostkę masy są wartościami określonymi w załączniku VI tabela A część 2. Stosuje się jednak następujące wymogi:

   (a) w odniesieniu do rodzajów działalności podlegających obowiązkowi wydawania licencji, jak określono w art. 27 ust. 3 lit. f), spełniane są kryteria dotyczące dawek w celu zwolnienia naturalnie występujących nuklidów promieniotwórczych;

(b) w odniesieniu do pozostałych rodzajów działalności, w odniesieniu do których wydano licencję, w szczególności tych stanowiących część cyklu paliwowego, poziomy zwolnienia spełniają kryteria dotyczące dawek w celu zwolnienia materiałów zawierających sztuczne nuklidy promieniotwórcze;

(c) w odniesieniu do rodzajów działalności objętych zezwoleniem, podlegających obowiązkowi zgłoszenia, jak określono w art. 25 ust. 3, spełniane są odpowiadające wymogi dotyczące wprowadzania do obrotu materiałów budowlanych.

4. Nie zezwala się na zamierzone rozcieńczanie pozostałości promieniotwórczych, inne niż mieszanie materiałów, które ma miejsce w trakcie normalnego działania, kiedy promieniotwórczość jest bez znaczenia. Właściwy organ może w szczególnych sytuacjach zezwolić na mieszanie pozostałości promieniotwórczych zawierających naturalnie występujący materiał promieniotwórczy z innymi materiałami w celu wspierania ponownego wykorzystania i recyklingu tych materiałów oraz w celu ograniczenia narażenia ludności.

ROZDZIAŁ VI

ochrona pracowników, praktykantów i studentów

Artykuł 30

Obowiązki

1. Wymogi dotyczące narażenia zawodowego określone w niniejszym rozdziale oraz w art. 9, 10, 11 i 12 stosują się do ochrony pracowników w każdej sytuacji narażenia, w przypadku których za narażenie w miejscu pracy lub w wyniku wykonywanej pracy odpowiedzialność prawną ponosi przedsiębiorstwo lub inna osoba prawna, w tym na przykład:

(a) pracodawca pracowników zewnętrznych,

(b) organizacja odpowiedzialna za ochronę pracowników ekip awaryjnych;

(c) organizacja odpowiedzialna za rekultywację skażonego terenu, budynków i innych konstrukcji;

(d) pracodawca, który ponosi odpowiedzialność prawną za narażenie pracowników od radonu w miejscu pracy, w sytuacji określonej w art. 53 ust. 4.

2. Odpowiedzialność przedsiębiorstwa za narażenie zawodowe obejmuje praktykantów i studentów, którzy w trakcie studiów są zobowiązani do pracy ze źródłami promieniowania, oraz osoby samozatrudnione lub pracujące w ramach wolontariatu dla organizacji charytatywnej.

3. Przedsiębiorstwo jest odpowiedzialne za ocenę i realizację ustaleń dotyczących ochrony przed promieniowaniem pracowników narażonych na działanie promieniowania jonizującego.

Artykuł 31

Praktyczna ochrona pracowników

Praktyczna ochrona pracowników narażonych na działanie promieniowania jonizującego opiera się na:

(a) uprzedniej ocenie w celu określenia charakteru i skali zagrożenia radiologicznego pracowników narażonych na działanie promieniowania jonizującego;

(b) wdrożeniu optymalizacji ochrony przed promieniowaniem we wszystkich warunkach pracy;

(c) klasyfikacji pracowników na różne kategorie;

(d) wdrożeniu środków kontroli oraz monitoringu odnoszących się do różnych terenów oraz warunków pracy, w tym w miarę potrzeby indywidualnego monitoringu;

(e) nadzorze medycznym.

Artykuł 32

Konsultacje z ekspertem w zakresie ochrony przed promieniowaniem

Państwa członkowskie nakładają na przedsiębiorstwa wymóg skonsultowania się z ekspertem w zakresie ochrony przed promieniowaniem w kwestii zbadania i przetestowania urządzeń ochronnych i przyrządów pomiarowych, w szczególności w przypadku:

(a) wcześniejszego krytycznego badania planów instalacji z punktu widzenia ochrony przed promieniowaniem;

(b) przyjęcia do użytku nowych lub zmienionych źródeł promieniowania z punktu widzenia ochrony przed promieniowaniem;

(c) regularnych kontroli skuteczności urządzeń i technik ochronnych;

(d) regularnego wzorcowania przyrządów pomiarowych oraz regularnej kontroli, czy są one zdatne do użytku i prawidłowo obsługiwane.

Artykuł 33

Ustalenia obowiązujące w miejscach pracy

1. Do celów ochrony przed promieniowaniem przyjmuje się ustalenia w odniesieniu do wszystkich miejsc pracy, w których istnieje ewentualność narażenia na działanie promieniowania jonizującego przekraczającego dawkę skuteczną 1 mSv rocznie lub dawkę równoważną 15 mSv rocznie w przypadku soczewki oka lub 50 mSv rocznie w przypadku skóry i kończyn. Takie ustalenia odpowiadają charakterowi instalacji i źródeł oraz skali i charakterowi zagrożeń.

2. W odniesieniu do rodzajów działalności, w których wykorzystuje się naturalnie występujący materiał promieniotwórczy, i w przypadku których dawka skuteczna, jaką otrzymują pracownicy, może przekroczyć 6 mSv rocznie, stosuje się wymogi określone w niniejszym rozdziale. Jeśli dawka skuteczna, jaką otrzymują pracownicy, jest mniejsza lub równa 6 mSv rocznie, właściwe organy nakładają na przedsiębiorstwa wymóg co najmniej kontrolowania narażeń przy uwzględnieniu możliwości w zakresie poprawy ochrony lub w zakresie wzrostu dawek w czasie lub w wyniku zmian w procesie lub sposobie pracy.

3. W odniesieniu do przedsiębiorstw eksploatujących statek powietrzny, w którym dawka skuteczna, jaką otrzymuje załoga, pochodząca od promieniowania kosmicznego, może przekroczyć 6 mSv rocznie, stosuje się wymogi określone w niniejszym rozdziale. Jeśli dawka skuteczna, jaką otrzymuje załoga, jest mniejsza lub równa 6 mSv rocznie i może przekroczyć 1 mSv rocznie, właściwe organy co najmniej nakładają na przedsiębiorstwa wymóg kontrolowania narażeń przy uwzględnieniu możliwości w zakresie wzrostu dawek w czasie lub w wyniku zmian w procesie lub sposobie pracy. Przedsiębiorstwa podejmują właściwe środki, w szczególności:

   (a) ocenę narażenia danej załogi,

   (b) uwzględnienie ocenionego narażenia przy organizowaniu harmonogramu pracy w celu ograniczenia dawek przyjmowanych przez bardzo narażoną załogę,

   (c) informowanie pracowników, których to dotyczy, o zagrożeniu dla zdrowia związanego z ich pracą oraz o dawce indywidualnej.

Artykuł 34

Klasyfikacja miejsc pracy

1. Miejsca pracy są klasyfikowane na różne tereny, w stosownych przypadkach, na podstawie oceny oczekiwanych dawek rocznych, prawdopodobieństwa oraz skali narażeń potencjalnych.

2. Dokonuje się podziału na tereny kontrolowane i nadzorowane. Właściwe władze ustanawiają wytyczne dotyczące klasyfikacji terenów kontrolowanych i nadzorowanych właściwe w danych okolicznościach.

3. Przedsiębiorstwo poddaje przeglądowi warunki pracy na terenach kontrolowanych i nadzorowanych.

Artykuł 35

Wymogi dotyczące terenów kontrolowanych

1. Minimalne wymogi dotyczące terenu kontrolowanego są następujące:

   (a) wyznacza się teren kontrolowany, do którego dostęp przysługuje jedynie osobom, które otrzymały odpowiednie wskazówki, oraz który jest kontrolowany zgodnie z pisemnymi procedurami określonymi przez przedsiębiorstwo. W każdym przypadku istnienia znacznego ryzyka rozprzestrzenienia się skażenia radioaktywnego czyni się konkretne ustalenia, w tym w odniesieniu do dostępu do terenu i jego opuszczania przez osoby i towary oraz w odniesieniu do monitorowania skażenia na terenie kontrolowanym i przylegającym obszarze.

   (b) biorąc pod uwagę charakter i zasięg zagrożeń radiologicznych na terenie kontrolowanym, nadzór radiologiczny nad środowiskiem pracy jest zorganizowany zgodnie z art. 37;

   (c) wprowadza się oznaczenia wskazujące na rodzaj terenu, charakter źródeł oraz związane z nimi zagrożenia;

   (d) określa się instrukcje działania właściwe dla zagrożenia radiologicznego związanego ze źródłami i odnośnymi działaniami.

2. Przedsiębiorstwo ponosi odpowiedzialność za spełnienie tych wymogów po konsultacji z ekspertem w zakresie ochrony przed promieniowaniem.

Artykuł 36

Wymogi dotyczące terenów nadzorowanych

1. Wymogi dotyczące terenu nadzorowanego są następujące:

   (a) biorąc pod uwagę charakter i zasięg zagrożeń radiologicznych na terenie nadzorowanym, nadzór radiologiczny nad środowiskiem pracy jest zorganizowany zgodnie z art. 37;

   (b) wprowadza się oznaczenia wskazujące na rodzaj terenu, charakter źródeł oraz związane z nimi zagrożenia;

(c) określa się instrukcje działania właściwe dla zagrożenia radiologicznego związanego ze źródłami i odnośnymi działaniami.

2. Przedsiębiorstwo ponosi odpowiedzialność za spełnienie tych wymogów po konsultacji z ekspertem w zakresie ochrony przed promieniowaniem.

Artykuł 37

Nadzór radiologiczny nad środowiskiem pracy

1. Nadzór radiologiczny nad środowiskiem pracy, o którym mowa w art. 35 ust. 1 lit. b) i art. 36 ust. 1 lit. a) obejmuje, w stosownych przypadkach:

(a) pomiary mocy dawek promieniowania zewnętrznego, wskazujących na rodzaj i jakość danego promieniowania;

(b) pomiary stężenia promieniotwórczego w powietrzu i gęstości na powierzchni zanieczyszczających nuklidów promieniotwórczych, wskazując na ich rodzaj oraz stan fizyczny i chemiczny;

(c) pomiary stężenia radonu w miejscu pracy.

2. Wyniki tych pomiarów są rejestrowane oraz stosowane, o ile to konieczne, w celu oszacowania narażenia indywidualnego, jak przewidziano w art. 39.

Artykuł 38

Klasyfikacja pracowników narażonych na działanie promieniowania jonizującego

1. Do celów monitorowania i nadzoru rozróżnia się dwie kategorie pracowników narażonych na działanie promieniowania jonizującego:

(a) kategoria A: pracownicy narażeni na działanie promieniowania jonizującego, którzy mogą otrzymać dawkę skuteczną większą niż 6 mSv rocznie lub dawkę równoważną większą niż 15 mSv rocznie w przypadku soczewki oka lub większą niż 150 mSv rocznie w przypadku skóry i kończyn;

(b) kategoria B: pracownicy narażeni na działanie promieniowania jonizującego, którzy nie są zaklasyfikowani jako pracownicy kategorii A.

2. Rozróżnienie między dwoma kategoriami pracowników narażonych, o którym mowa w ust. 1, jest czynione przed zatrudnieniem do pracy związanej z narażeniem, i podlega regularnemu przeglądowi na podstawie warunków pracy i nadzoru medycznego.

3. W przypadku pracowników ekip awaryjnych rozróżnienie między dwoma kategoriami, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, w stosownych przypadkach, nie ma wpływu na wymogi w zakresie monitorowania określone w art.

37, 39-43 dopóki pracownicy nie są zaangażowani w rzeczywistą sytuację narażenia wyjątkowego.

Artykuł 39

Monitoring indywidualny

1. Pracownicy kategorii A są poddawani systematycznemu monitorowaniu na podstawie indywidualnych pomiarów prowadzonych przez służbę dozymetryczną. W przypadkach, gdy pracownicy kategorii A mogą być narażeni na znaczne narażenie wewnętrzne lub znaczne narażenie soczewki oka lub kończyn, ustanawia się odpowiedni system monitorowania. Właściwy organ poświęca szczególną uwagę identyfikacji takich pracowników.

2. Monitoring pracowników kategorii B jest co najmniej wystarczający w celu wykazania, że pracownicy ci zostali właściwie zaklasyfikowani do kategorii B. Państwa członkowskie mogą wymagać monitoringu indywidualnego oraz, jeżeli jest to konieczne, indywidualnych pomiarów dotyczących pracowników kategorii B, prowadzonych przez służbę dozymetryczną.

3. W przypadkach gdy indywidualne pomiary są niemożliwe lub nieodpowiednie, monitoring indywidualny opiera się na szacunku określonym na podstawie indywidualnych pomiarów przeprowadzonych u pracowników narażonych na działanie promieniowania jonizującego lub wyników nadzoru środowiska pracy, jak przewidziano w art. 37.

Artykuł 40

Monitoring w przypadku narażenia przypadkowego

W przypadku narażenia przypadkowego przedsiębiorstwo, we współpracy ze służbą dozymetryczną, poddaje ocenie odnośne dawki i ich rozmieszczenie w organizmie.

Artykuł 41

Rejestracja i sprawozdawczość dotycząca wyników

1. Dla wszystkich pracowników kategorii A narażonych na działanie promieniowania jonizującego sporządza się rejestr wyników monitoringu indywidualnego.

2. Do celów ust. 1 uwzględnia się następujące informacje dotyczące pracowników narażonych na działanie promieniowania jonizującego:

   (a) rejestr narażeń na promieniowanie mierzonych lub szacunkowych, w zależności od przypadku, dla dawek indywidualnych na podstawie art. 39, 40, 51 i 52;

(b) w przypadku narażeń, o których mowa w art. 40 i 52, sprawozdania odnoszące się do okoliczności i podjętych działań;

(c) wyniki monitoringu miejsca pracy stosowane do oceny dawek indywidualnych, w miarę potrzeby.

3. Informacje, o których mowa w ust. 1, są zachowywane przez okres zatrudnienia pracowników, podczas którego są oni narażeni na działanie promieniowania jonizującego, oraz później do chwili, gdy dany pracownik osiągnie wiek 75 lat, ale w żadnym przypadku nie mniej niż 30 lat od chwili zakończenia pracy związanej z narażeniem.

4. Narażenia, o których mowa w art. 40, 51 i 52, są rejestrowane oddzielnie w rejestrze, o którym mowa w ust. 1.

5. Jeśli wyniki monitorowania są wykorzystywane do zarządzania sytuacjami narażenia planowanego, czyni się odpowiednie ustalenia, by w rejestrach nie zawierać narażeń przypisywanych sytuacji narażenia istniejącego, w szczególności tłu promieniowania zewnętrznego lub wydobywania się radonu z gleby w przypadku sektorów, w których przetwarza się naturalnie występujący materiał promieniotwórczy.

Artykuł 42

Dostęp do wyników

1. Państwa członkowskie wprowadzają wymóg, by wyniki monitoringu indywidualnego określonego w art. 39, 40 i 52, były:

(a) udostępniane właściwym organom, przedsiębiorstwu oraz pracodawcy pracowników zewnętrznych;

(b) udostępniane danemu pracownikowi zgodnie z art. 43 ust. 1;

(c) przekazywane służbie zdrowia narażenia zawodowego w celu zinterpretowania konsekwencji tych wyników dla zdrowia ludzi, jak przewidziano w art. 44;

(d) przekazywane do systemu danych na potrzeby indywidualnego monitoringu radiologicznego ustanowionego przez państwa członkowskie zgodnie z ust. 2.

2. Państwa członkowskie określają sposób przekazywania wyników indywidualnego monitoringu.

3. Za pośrednictwem systemu danych na potrzeby indywidualnego monitoringu radiologicznego przekazywane są przynajmniej dane wymienione w załączniku VIII sekcja A.

4. W przypadku narażenia przypadkowego lub wyjątkowego, wyniki monitoringu indywidualnego są przekazywane bezzwłocznie.

Artykuł 43

Dostęp pracowników do wyników

1. Państwa członkowskie wprowadzają wymóg, by pracownicy, na własny wniosek, mieli dostęp do wyników monitoringu indywidualnego, w tym wyników pomiarów, które mogły być wykorzystane w oszacowaniu tych wyników, lub do wyników oceny ich dawek uzyskanych w ramach pomiarów w miejscu pracy.

2. Państwa członkowskie ułatwiają wymianę między właściwymi organami, służbą zdrowia narażenia zawodowego, ekspertami w zakresie ochrony przed promieniowaniem lub służbami dozymetrycznymi w Unii, wszystkich istotnych informacji dotyczących dawek otrzymanych wcześniej przez pracownika w celu wykonania badań lekarskich przed podjęciem zatrudnienia lub zaklasyfikowaniem jako pracownik kategorii A, na podstawie art. 44 oraz kontroli dalszego narażenia pracowników na promieniowanie.

Artykuł 44

Nadzór medyczny nad pracownikami narażonymi na działanie promieniowania jonizującego

1. Nadzór medyczny nad pracownikami narażonymi na działanie promieniowania jonizującego opiera się na zasadach, którym podlega ogólnie medycyna zawodowa.

2. Nadzór medyczny nad pracownikami kategorii A jest obowiązkiem służby zdrowia narażenia zawodowego.

   Wspomniany nadzór medyczny pozwala na określenie stanu zdrowia pracowników podlegających nadzorowi, odnośnie ich zdolności do wykonywania powierzonych im zadań. W tym celu służba zdrowia narażenia zawodowego posiada dostęp do wszelkich istotnych wymaganych przez nią informacji, w tym dotyczących warunków środowiska istniejących w zakładzie pracy.

3. Nadzór medyczny obejmuje:

   (a) badanie lekarskie przed podjęciem zatrudnienia lub zaklasyfikowaniem jako pracownik kategorii A w celu określenia zdolności pracownika do zajmowania danego stanowiska pracy, do którego jest kandydatem, jako pracownik kategorii A;

   (b) okresowe badania stanu zdrowia.

   Stan zdrowia wszystkich pracowników kategorii A jest sprawdzany co najmniej raz w roku, aby ustalić, czy są oni w dalszym ciągu zdolni do wykonywania swoich obowiązków. Rodzaj badań, które mogą być przeprowadzane tak często jak służba zdrowia narażenia zawodowego uzna to za niezbędne, zależy od rodzaju pracy oraz stanu zdrowia danego pracownika.

4. Służba zdrowia narażenia zawodowego może zalecić nadzór medyczny po zaprzestaniu pracy tak długo, jak uzna to za konieczne w celu ochrony zdrowia danej osoby.

Artykuł 45

Klasyfikacja medyczna

Ustanawia się następującą klasyfikację medyczną odnoszącą się do zdolności do wykonywania pracy jako pracownik kategorii A:

(a) zdolny do pracy;

(b) zdolny do pracy z zastrzeżeniem niektórych warunków;

(c) niezdolny do pracy.

Artykuł 46

Zakaz zatrudnienia lub klasyfikacji pracowników niezdolnych do pracy

Żaden pracownik nie może zostać zatrudniony lub zaklasyfikowany w danym okresie na konkretnym stanowisku do kategorii A, jeżeli nadzór medyczny wykaże, że jest on niezdolny do pracy na tym stanowisku.

Artykuł 47

Dokumentacja medyczna

1. Dokumentacja medyczna jest prowadzona dla każdego pracownika kategorii A oraz aktualizowana, dopóki pozostanie on pracownikiem tej kategorii. Rejestr jest następnie zachowywany, do chwili aż dana osoba osiągnie lub osiągnęłaby wiek 75 lat, ale w żadnym wypadku nie mniej niż 30 lat od zakończenia pracy powodującej narażenie na działanie promieniowania jonizującego.

2. Dokumentacja medyczna obejmuje informacje dotyczące rodzaju zatrudnienia, wyników badań medycznych przed zatrudnieniem lub zaklasyfikowaniem pracownika do kategorii A, okresowych badań zdrowia oraz rejestru dawek, tak jak tego wymaga art. 41.

Artykuł 48

Specjalny nadzór medyczny

1. Poza nadzorem medycznym nad pracownikami narażonymi na działanie promieniowania jonizującego, przewidzianym w art. 44, ustanawia się przepisy określające wszelkie dalsze działania uznane za konieczne dla ochrony zdrowia osób narażonych na działanie promieniowania jonizującego przez służbę zdrowia narażenia zawodowego, takie jak dalsze badania, środki odkażające lub szybkie rozpoczęcie leczenia zapobiegawczego.

2. Specjalny nadzór medyczny jest prowadzony w każdym przypadku, kiedy roczna dawka skuteczna 50 mSV lub wszelkie inne dawki graniczne określone w art. 10 ust. 2 zostały przekroczone.

3. Warunki późniejszych narażeń podlegają ustaleniom dokonywanym przez służbę zdrowia narażenia zawodowego.

Artykuł 49

Odwołania

Państwa członkowskie określają procedurę odwoławczą od ustaleń i decyzji podjętych zgodnie z art. 45, 46 i 48.

Artykuł 50

Ochrona pracowników zewnętrznych

1. Państwa członkowskie dbają o to, by system na potrzeby indywidualnego monitoringu radiologicznego zapewniał pracownikom zewnętrznym ochronę równoważną ochronie, jaką zapewnia się pracownikom zatrudnionym na stałe przez przedsiębiorstwo.

2. Przedsiębiorstwo ponosi odpowiedzialność, bezpośrednio lub za pośrednictwem umów zawieranych z pracodawcą pracowników zewnętrznych, za aspekty operacyjne w zakresie ochrony pracowników zewnętrznych przed promieniowaniem.

3. Przedsiębiorstwo w szczególności:

   (a) sprawdza, czy dany pracownik zewnętrzny został z medycznego punktu widzenia uznany za zdolnego do wykonywania przypisanych mu obowiązków;

   (b) dba o to, by poza przeszkoleniem podstawowym w dziedzinie ochrony przed promieniowaniem, o którym mowa w art. 16, pracownik zewnętrzny odbył szkolenie specjalne, uwzględniające cechy charakterystyczne zarówno terenu kontrolowanego jak i samej działalności;

(c) dba o to, by pracownik zewnętrzny został wyposażony w konieczne osobiste wyposażenie ochronne;

(d) dba o to, by pracownik zewnętrzny został objęty indywidualnym monitoringiem narażenia, odpowiednim dla rodzaju działalności, a także, w razie potrzeby, praktycznym monitoringiem dozymetrycznym;

(e) zapewnia zgodność z systemem ochrony, jak określono w rozdziale III;

(f) zapewnia lub podejmuje odpowiednie działania dla zapewnienia, by po każdej działalności udokumentowano dane radiologiczne, o których mowa w załączniku VIII sekcja B pkt 2, dotyczące indywidualnego monitoringu narażenia każdego z pracowników zewnętrznych.

4. Pracodawcy pracowników zewnętrznych zapewniają, bezpośrednio lub za pośrednictwem umów zawieranych z przedsiębiorstwem, zgodność ochrony swoich pracowników przed promieniowaniem jonizującym z odnośnymi przepisami niniejszej dyrektywy, w szczególności poprzez:

(a) zapewnienie zgodności z systemem ochrony, jak określono w rozdziale III;

(b) zapewnienie informacji i szkoleń w dziedzinie ochrony przed promieniowaniem, o których mowa w art. 16;

(c) zagwarantowanie, że ich pracownicy są objęci oceną narażenia i nadzorem medycznym, na warunkach ustalonych w art. 37 i 39-48;

(d) zagwarantowanie, że dane radiologiczne pochodzące z indywidualnego monitoringu narażenia poszczególnych pracowników, w rozumieniu załącznika VIII sekcja B pkt 1, są uaktualniane w systemie danych na potrzeby indywidualnego monitoringu radiologicznego, o którym mowa w art. 42 ust. 1 lit. d).

5. Wszyscy pracownicy zewnętrzni zostają zobowiązani do wniesienia własnego wkładu na tyle, na ile to możliwe, w ochronę, z której korzystają za pośrednictwem systemu monitoringu radiologicznego, o którym mowa w ust. 1.

Artykuł 51

Narażenia na działanie promieniowania jonizującego dozwolone w szczególnych okolicznościach

1. W wyjątkowych okolicznościach ocenianych indywidualnie, wyłączywszy sytuacje wyjątkowe, właściwe organy – jeżeli wymaga tego jakieś szczególne działanie – zezwalają na indywidualne narażenia zawodowe określonych pracowników, będących ochotnikami, na promieniowanie przekraczające dawki graniczne określone w art. 10, po warunkiem, że narażenia te są ograniczone w czasie, do danych terenów, na których wykonuje się pracę, oraz w ramach maksymalnych

poziomów narażenia określonych dla poszczególnych przypadków przez właściwe organy. Uwzględnia się następujące warunki:

(a) jedynie pracownicy kategorii A, jak określono w art. 38, mogą być przedmiotem takich narażeń;

(b) praktykanci, studenci, kobiety w ciąży i, jeżeli istnieje ryzyko wniknięcia nuklidów promieniotwórczych, kobiety karmiące, są wykluczeni z takich narażeń;

(c) przedsiębiorstwo wcześniej dokładnie uzasadnia takie narażenia na promieniowanie i szczegółowo omawia je z pracownikami będącymi ochotnikami, ich przedstawicielami, służbą zdrowia narażenia zawodowego lub ekspertem w zakresie ochrony przed promieniowaniem;

(d) informacje dotyczące zagrożeń oraz środków ostrożności, które należy zastosować podczas prowadzenia działań, przekazuje się wcześniej danym pracownikom;

(e) wszystkie dawki odnoszące się do tych narażeń zostają odnotowane oddzielnie w dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 47, oraz w rejestrze indywidualnym, o którym mowa w art. 41.

2. Dawki powyżej dawek granicznych powstałe w wyniku narażeń na działanie promieniowania jonizującego dozwolonych w szczególnych okolicznościach niekoniecznie stanowią przyczynę wyłączenia pracownika ze zwykle wykonywanych czynności lub przeniesienia go bez jego zgody.

3. Narażenie załogi statku kosmicznego powyżej dawek granicznych jest zarządzane jako narażenie na działanie promieniowania jonizującego dozwolone w szczególnych okolicznościach.

Artykuł 52

Narażenie zawodowe w sytuacji wyjątkowej

1. Organizacje podejmujące działania w sytuacji wyjątkowej dbają o to, by żaden pracownik ekip awaryjnych nie podejmował działań skutkujących dawkami przekraczającymi 50 mSv, z wyjątkiem określonych przypadków wymienionych w krajowym planie dotyczącym sytuacji wyjątkowych. W takich przypadkach określa się odpowiednie poziomy odniesienia powyżej 50 mSv. W wyjątkowych okolicznościach w celu ochrony życia, zapobieżenia groźnym skutkom dla zdrowia wynikającym z promieniowania lub zapobieżenia rozwojowi katastrofalnych warunków może zostać określony poziom odniesienia powyżej 100 mSv.

2. Organizacje podejmujące działania w sytuacji wyjątkowej dbają o to, by pracownicy ekip awaryjnych, którzy mogą podejmować działania, w ramach których może zostać przekroczone 50 mSv, byli ochotnikami, którzy zostali wcześniej w

jednoznaczny i wszechstronny sposób poinformowani o powiązanych zagrożeniach dla zdrowia oraz o dostępnych środkach ochrony.

3. W przypadku narażenia wyjątkowego państwa członkowskie wprowadzają wymóg monitoringu radiologicznego pracowników ekip awaryjnych oraz nadzoru medycznego nad nimi. Monitoring indywidualny lub ocena dawek indywidualnych są prowadzone w sposób odpowiadający okolicznościom.

Artykuł 53

Radon w miejscach pracy

1. W ramach planu działania, o którym mowa w art. 103, państwa członkowskie ustanawiają krajowe poziomy odniesienia dla stężeń radonu w pomieszczeniach. Takie poziomy odniesienia nie przekraczają rocznej średniej wynoszącej w przypadku miejsc pracy 1000 Bq m^{-3}.

2. W ramach krajowego planu działania państwa członkowskie zapewniają prowadzenie pomiarów radonu w miejscach pracy usytuowanych na parterze lub w suterenie na krytycznych obszarach narażenia od radonu oraz w określonych rodzajach miejsc pracy, jak określono w planie działania.

3. Państwa członkowskie nakładają na przedsiębiorstwa, w których krajowy poziom odniesienia dla istniejących miejsc pracy został przekroczony, wymóg podjęcia odpowiednich działań w celu ograniczenia stężeń radonu lub narażeń od radonu, zgodnie z zasadą optymalizacji określoną w rozdziale III.

4. Jeśli w miejscach pracy lub w niektórych pomieszczeniach w budynku w dalszym ciągu przekraczany jest poziom odniesienia, mimo podjęcia działań zgodnie z ust. 3, państwa członkowskie zarządzają taką sytuacją jak sytuacją narażenia planowanego i stosują odpowiednie wymogi w zakresie narażenia zawodowego, jak określono w art. 30 ust. 1 lit. d).

ROZDZIAŁ VII

Ochrona pacjentów i innych osób narażonych na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych

Artykuł 54

Uzasadnienie

1. Narażenie na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych wykazuje wystarczające korzyści netto, przy uwzględnieniu całkowitych potencjalnych korzyści diagnostycznych lub leczniczych, włącznie z bezpośrednimi

korzyściami dla zdrowia lub dobrego samopoczucia danej osoby oraz korzyściami dla społeczeństwa, w stosunku do indywidualnej szkody, jaką może spowodować narażenie na działanie promieniowania, biorąc pod uwagę skuteczność, korzyści i zagrożenia związane z dostępnymi technologiami alternatywnymi służącymi temu samemu celowi, ale nie wiążącymi się z narażeniem lub mniejszym narażeniem na działanie promieniowania jonizującego.

Uwzględnia się również indywidualne szkody wynikające z narażenia personelu medycznego i innych osób.

W szczególności stosuje się następujące wymogi:

(a) wszystkie nowe rodzaje działalności obejmującej narażenie na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych są uzasadniane z wyprzedzeniem przed ich ogólnym przyjęciem;

(b) istniejące rodzaje działalności obejmującej narażenie na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych są poddawane przeglądowi w każdym przypadku, gdy uzyskuje się nowe, istotne dowody dotyczące ich skuteczności lub następstw;

(c) wszystkie narażenia indywidualne na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych są uzasadniane z wyprzedzeniem, przy uwzględnieniu szczególnych celów narażenia oraz właściwości osoby mu poddanej.

Jeśli rodzaj działalności obejmującej narażenie na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych nie jest ogólnie uzasadniony, tego rodzaju narażenie indywidualne może być uzasadnione w szczególnych okolicznościach, które należy oceniać indywidualnie, a także udokumentować.

Lekarz skierowujący oraz lekarz prowadzący próbują w miarę możności uzyskać informacje diagnostyczne z poprzednich badań lub dokumentację medyczną odpowiednią w odniesieniu do planowanego narażenia oraz analizują te dane w celu zapobieżenia niepotrzebnemu narażeniu na działanie promieniowania jonizującego.

2. Narażenie na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych do celów badań biomedycznych oraz medycznych jest kontrolowane przez komitet etyczny powołany zgodnie z krajowymi procedurami i/lub przez właściwe organy.

3. Szczególne uzasadnienie w odniesieniu do medycznych procedur radiologicznych, które są prowadzone w ramach programu badań przesiewowych, jest dokonywane przez organ ds. zdrowia w porozumieniu z odpowiednimi organizacjami zawodowymi.

4. Narażenie opiekunów i osób towarzyszących powinno wykazywać wystarczającą korzyść netto, przy uwzględnieniu bezpośrednich korzyści dla zdrowia pacjenta, korzyści dla opiekuna / osoby towarzyszącej i szkody, jaką narażenie może powodować.

5. Każda medyczna procedura radiologiczna prowadzona w celu wczesnego wykrywania choroby u osób, u których nie występują objawy, jest częścią programu

badań przesiewowych lub wymaga specjalnego udokumentowanego uzasadnienia dla danej osoby sporządzonego przez lekarza prowadzącego w konsultacji z lekarzem skierowującym zgodnie z wytycznymi odnośnych organizacji zawodowych i właściwych organów. Należy zwrócić szczególną uwagę na dostarczanie pacjentom informacji, zgodnie z wymogiem art. 56 ust. 3.

6. Jeśli narażenie nie może zostać uzasadnione zgodnie z ust. 1-5, powinno zostać zakazane.

Artykuł 55

Optymalizacja

1. Wszystkie dawki wynikające z narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych do celów radiodiagnostyki i radiologii interwencyjnej są utrzymywane na jak najniższym, racjonalnie osiągalnym poziomie umożliwiającym uzyskanie wymaganej informacji w wyniku obrazowania, biorąc pod uwagę czynniki gospodarcze i społeczne.

   W odniesieniu do każdego narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych osób do celów radioterapeutycznych docelowa dawka jest planowana odrębnie dla każdego przypadku, przy uwzględnieniu, że dawki dla miejsc i tkanek niedocelowych są tak niskie, jak jest to racjonalnie osiągalne oraz zgodne z zamierzonymi radioterapeutycznymi celami narażenia na działanie promieniowania jonizującego.

2. Państwa członkowskie zapewniają ustanowienie, regularny przegląd i stosowanie diagnostycznych poziomów odniesienia dla badań radiodiagnostycznych oraz, w stosownych przypadkach, dla procedur radiologii interwencyjnej, a także dostępność wytycznych do tego celu.

3. Państwa członkowskie dbają o to, by w przypadku każdego projektu w zakresie badań biomedycznych i medycznych:

   (a) zainteresowane osoby uczestniczyły w nich dobrowolnie;

   (b) osoby te były poinformowane o zagrożeniach związanych z narażeniem na działanie promieniowania jonizującego;

   (c) ustalono ogranicznik dawki dla osób, w odniesieniu do których nie oczekuje się żadnej bezpośredniej korzyści medycznej wynikającej z narażenia na działanie promieniowania jonizującego;

   (d) w przypadku pacjentów, którzy dobrowolnie zgadzają się na poddanie się doświadczalnym praktykom diagnostycznym lub terapeutycznym, i w odniesieniu do których oczekuje się korzyści diagnostycznych lub terapeutycznych w wyniku tych praktyk, odnośne poziomy dawek są planowane indywidualnie przez lekarza prowadzącego i/lub lekarza skierowującego.

4. Optymalizacja obejmuje wybór sprzętu, spójne tworzenie odpowiednich informacji diagnostycznych lub wyników leczenia, aspekty praktyczne procedur narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych, zapewnianie jakości oraz weryfikację i ocenę w zakresie dawek pacjenta i personelu lub zaaplikowanych aktywności, przy uwzględnieniu czynników ekonomicznych i społecznych.

5. Państwa członkowskie dbają o to, by:

   (a) zostały ustalone ograniczniki dawki dla narażenia opiekunów i osób towarzyszących;

   (b) zostały ustalone odpowiednie wytyczne w zakresie narażenia opiekunów i osób towarzyszących.

6. Państwa członkowskie zapewniają, w przypadku pacjentów poddawanych leczeniu lub diagnozie z użyciem nuklidów promieniotwórczych, dostarczenie przez lekarza prowadzącego lub, w stosownych przypadkach, przez przedsiębiorstwo, pacjentowi lub jego prawnemu opiekunowi pisemnych instrukcji w celu ograniczenia dawek w stosunku do osób mających kontakt z pacjentem, w zakresie racjonalnie osiągalnym oraz w celu przekazywania informacji na temat zagrożeń związanych z promieniowaniem jonizującym.

   Instrukcje te przekazywane są przed opuszczeniem szpitala, kliniki lub podobnej instytucji.

Artykuł 56

Obowiązki

1. Lekarz skierowujący i lekarz prowadzący są zaangażowani w proces uzasadnienia, zgodnie z ustaleniami państw członkowskich.

2. Państwa członkowskie dbają o to, by za każde narażenie na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych odpowiedzialność kliniczną ponosił lekarz prowadzący.

3. Lekarz prowadzący dba o to, by pacjent lub jego prawny opiekun otrzymali odpowiednie informacje odnoszące się do korzyści i zagrożeń związanych z dawką promieniowania w wyniku narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych, w celu umożliwienia wyrażenia świadomej zgody. Podobne informacje oraz odnośne wytyczne zgodnie z art. 55 ust. 5 lit. b) są przedstawiane opiekunom i osobom towarzyszącym.

4. Aspekty praktyczne procedur narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych mogą zostać przekazane przez przedsiębiorstwo lub, w stosownych przypadkach, lekarza prowadzącego, jednej osobie lub większej liczbie osób upoważnionych do działania w tym zakresie w uznanej dziedzinie specjalizacji.

Artykuł 57

Procedury

1. W odniesieniu do każdego rodzaju standardowej medycznej procedury radiologicznej dla każdego sprzętu sporządza się pisemne protokoły.

2. Państwa członkowskie zapewniają udostępnienie lekarzom skierowującym wytyczne w zakresie skierowania w odniesieniu do obrazowania medycznego, przy uwzględnieniu dawek promieniowania.

3. W ramach medycznych praktyk radiologicznych angażuje się odpowiednio eksperta fizyki medycznej, a poziom jego zaangażowania jest proporcjonalny do zagrożenia radiologicznego powodowanego przez praktykę. W szczególności:

   (a) ekspert fizyki medycznej zostaje ściśle zaangażowany w praktyki radioterapeutyczne inne niż znormalizowane praktyki terapeutyczne w zakresie medycyny nuklearnej;

   (b) ekspert fizyki medycznej zostaje zaangażowany w znormalizowane praktyki terapeutyczne w zakresie medycyny nuklearnej oraz w praktyki radiodiagnostyczne i praktyki w zakresie radiologii interwencyjnej;

   (c) w przypadku innych prostych procedur radiodiagnostycznych ekspert fizyki medycznej zostaje zaangażowany, w stosownych przypadkach, w celu konsultacji i doradzania w kwestiach związanych z ochroną przed promieniowaniem w odniesieniu do narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych.

4. Audyt kliniczny przeprowadzany jest zgodnie z krajowymi procedurami.

5. Państwa członkowskie zapewniają przeprowadzenie odpowiednich lokalnych przeglądów, w każdym przypadku, w którym diagnostyczne poziomy referencyjne są stale przekraczane, a w stosownych przypadkach podjęcie działań naprawczych.

Artykuł 58

Szkolenia

Państwa członkowskie zapewniają spełnianie wymogów w zakresie szkolenia i uznawania, jak określono w art. 15, 19 i 81 w odniesieniu do lekarza prowadzącego, eksperta fizyki medycznej i osób, o których mowa w art. 56 ust. 4.

Artykuł 59

Urządzenia

1. Państwa członkowskie podejmują działania, które uznają za niezbędne w celu zapobieżenia niepotrzebnemu mnożeniu medycznych urządzeń radiologicznych.

2. Państwa członkowskie dbają o to, by:

   (a) wszystkie medyczne urządzenia radiologiczne będące w użyciu były utrzymywane pod ścisłym nadzorem w zakresie ochrony przed promieniowaniem;

   (b) właściwe organy miały dostęp do zaktualizowanego spisu medycznych urządzeń radiologicznych w odniesieniu do każdej medycznej instalacji radiologicznej;

   (c) przedsiębiorstwo wdrażało odpowiednie programy zapewniania jakości oraz prowadziło oceny dawki lub zaaplikowanej aktywności; oraz

   (d) przed pierwszym użyciem urządzeń do celów klinicznych przeprowadzone zostało badanie zatwierdzające, z udziałem eksperta fizyki medycznej, a następnie regularnie przeprowadzane były badania jego funkcjonowania, także po przeprowadzeniu wszelkich poważnych procedur konserwacyjnych.

3. Właściwe organy podejmują kroki w celu zapewnienia podjęcia przez przedsiębiorstwo niezbędnych środków w celu poprawy niewłaściwego działania lub usunięcia uszkodzonej cechy medycznego urządzenia radiologicznego. Przyjmują również szczególne kryteria zatwierdzania w odniesieniu do urządzeń w celu wskazania konieczności podjęcia stosownych działań naprawczych, włącznie z wycofaniem urządzenia z użytkowania, w stosownych przypadkach.

4. Zakazuje się stosowania urządzeń do fluoroskopii bez urządzenia służącego kontrolowaniu mocy dawki, lub bez wzmacniacza obrazu lub równoważnego urządzenia.

5. Wszelkie urządzenia wykorzystywane w radiologii interwencyjnej i tomografii komputerowej zawierają urządzenie lub posiadają funkcję, dzięki którym lekarz prowadzący jest informowany o ilości promieniowania wytwarzanego przez urządzenie podczas medycznej procedury radiologicznej. Wszelkie inne medyczne urządzenia radiodiagnostyczne wprowadzone do użytku po wejściu w życie niniejszej dyrektywy zawierają takie urządzenie lub posiadają taką funkcję lub równoważne możliwości służące określeniu ilości wytworzonego promieniowania. Dawka promieniowania jest częścią sprawozdania z badania.

Artykuł 60

Praktyki szczególne

1. Państwa członkowskie zapewniają stosowanie w odniesieniu do narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych odpowiednich medycznych urządzeń radiologicznych, technik praktycznych i urządzeń pomocniczych:

   (a) dotyczących dzieci;

   (b) jako część programu badań przesiewowych;

   (c) połączonych z emisją wysokich dawek promieniowania, np. radiologia interwencyjna, tomografia komputerowa czy radioterapia.

   W odniesieniu do takich praktyk zwraca się szczególną uwagę na programy zapewniania jakości oraz oceny dawki lub zastosowanych działań, jak określono w art. 59 ust. 2 lit. c).

2. Państwa członkowskie zapewniają odbycie przez lekarzy prowadzących oraz osoby, o których mowa w art. 56 ust. 4, wykonujące czynności związane z narażeniem na działanie promieniowania jonizującego, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, odpowiedniego szkolenia dotyczącego tych medycznych praktyk radiologicznych, zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 19.

Artykuł 61

Specjalna ochrona w okresie ciąży i karmienia piersią

1. W przypadku kobiet w wieku rozrodczym lekarz skierowujący i lekarz prowadzący dowiadują się, zgodnie z ustaleniami państw członkowskich, w stosownych przypadkach czy pacjentka jest w ciąży bądź lub karmi piersią.

   Jeśli ciąży nie można wykluczyć, w zależności od rodzaju narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych, w szczególności jeśli badanie obejmuje obszary brzuszne oraz miednicze, zwraca się szczególną uwagę na uzasadnienie, a w szczególności na pilność oraz optymalizację narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych, przy uwzględnieniu narażenia zarówno matki oczekującej dziecka, jak i płodu.

2. W medycynie nuklearnej w przypadku kobiet karmiących piersią, w zależności od rodzaju badania medycznego lub leczenia, zwraca się szczególną uwagę na uzasadnienie, a w szczególności na pilność oraz optymalizację narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych, przy uwzględnieniu skutków zarówno dla matki, jak i dla dziecka.

3. Nie naruszając przepisów ust. 1 i 2, państwa członkowskie podejmują środki w celu zwiększenia świadomości kobiet, do których stosuje się niniejszy artykuł, takie jak ogłoszenia publiczne w odpowiednich miejscach.

Artykuł 62

Narażenia przypadkowe i niezamierzone

Państwa członkowskie dbają o to, by:

(a) zostały podjęte wszystkie racjonalne kroki w celu zminimalizowania prawdopodobieństwa wystąpienia i skali przypadkowych lub niezamierzonych narażeń pacjentów w wyniku wszystkich medycznych procedur radiologicznych, przy uwzględnieniu czynników ekonomicznych i społecznych;

(b) w przypadku praktyk radioterapeutycznych program zapewniania jakości obejmował badanie zagrożenia narażeniami przypadkowymi lub niezamierzonymi;

(c) w przypadku wszystkich narażeń na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych przedsiębiorstwo wdrożyło system rejestrowania i analizowania zdarzeń wiążących się lub potencjalnie wiążących się z narażeniami przypadkowymi lub niezamierzonymi;

(d) przedsiębiorstwo poinformowało tak szybko, jak to możliwe, właściwe organy o wystąpieniu istotnych zdarzeń, jak określono przez organy, w tym o wynikach badania i działaniach naprawczych w celu zapobieżenia takim zdarzeniom. Właściwe organy dzielą się tymi informacjami z właściwymi organami w celu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu ustanowionym w dyrektywie Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych;

(e) podjęto ustalenia w celu poinformowania lekarza skierowującego, lekarza prowadzącego i pacjenta o przypadkowym lub niezamierzonym narażeniu.

Artykuł 63

Szacunkowe oceny dawek u ludności

Państwa członkowskie zapewniają określenie rozmieszczenia indywidualnych szacunków dawek w wyniku narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych i uwzględniają rozmieszczenie pod względem wieku i płci ludności narażonej na działanie promieniowania jonizującego.

ROZDZIAŁ VIII

Ochrona członków społeczeństwa

SEKCJA 1

OCHRONA CZŁONKÓW SPOŁECZEŃSTWA W NORMALNYCH WARUNKACH

Artykuł 64

Zasady ochrony członków społeczeństwa

Państwa członkowskie stwarzają warunki niezbędne dla zapewnienia najlepszej możliwej ochrony członków społeczeństwa w panujących warunkach, na podstawie zasad określonych w rozdziale III dotyczących systemu ochrony przed promieniowaniem i przy zastosowaniu wymogów określonych w niniejszym rozdziale.

Artykuł 65

Praktyczna ochrona członków społeczeństwa

1. Praktyczna ochrona członków społeczeństwa przed rodzajami działalności podlegającymi obowiązkowi uzyskania licencji w normalnych warunkach obejmuje wszystkie ustalenia i badania w celu wykrycia i wyeliminowania czynników, które w trakcie każdego działania związanego z narażeniem na promieniowanie jonizujące mogą stworzyć ryzyko narażenia członków społeczeństwa, którego nie można zlekceważyć z punktu widzenia ochrony przed promieniowaniem. Ochrona ta obejmuje następujące zadania:

   (a) zbadanie i zatwierdzenie planów instalacji wiążących się z zagrożeniem narażeniem oraz proponowanej lokalizacji tych instalacji na danym terytorium z punktu widzenia ochrony przed promieniowaniem;

   (b) przyjęcie do eksploatacji nowych instalacji wiążących się z zagrożeniem narażeniem z zastrzeżeniem zapewnienia odpowiedniej ochrony przed wszelkim narażeniem lub skażeniem promieniotwórczym, które może rozciągnąć się poza granicę, biorąc pod uwagę odpowiednio warunki demograficzne, meteorologiczne, geologiczne, hydrologiczne oraz ekologiczne;

   (c) badanie i zatwierdzenie planów dotyczących odprowadzania promieniotwórczych uwolnień.

Zadania te są realizowane zgodnie z zasadami określonymi przez właściwe organy w oparciu o zasięg danego zagrożenia narażeniem.

2. Właściwy organ ustanawia dopuszczalne limity odprowadzania promieniotwórczych uwolnień. Te zezwolenia na usuwanie:

(a) uwzględniają wyniki optymalizacji narażenia ludności;

(b) odzwierciedlają dobre praktyki w funkcjonowaniu podobnych obiektów;

(c) pozwalają na margines elastyczności w zakresie funkcjonowania obiektu.

Artykuł 66

Szacowanie dawek otrzymywanych przez członków społeczeństwa

1. Państwa członkowskie ustanawiają – na podstawie zagrożenia związanego z narażeniem – system służący szacowaniu dawek otrzymywanych przez członków społeczeństwa w sytuacjach narażenia planowanego.

2. Właściwe organy określają rodzaje działalności, dla których należy przeprowadzić realistyczną ocenę dawek otrzymywanych przez członków społeczeństwa. W odniesieniu do pozostałych rodzajów działalności państwa członkowskie mogą wymagać tylko przeprowadzenia oceny ogólnej na podstawie ogólnych danych.

3. W celu dokonania realistycznej oceny dawek otrzymywanych przez członków społeczeństwa właściwy organ:

(a) dba o to, by szacunki dotyczące dawek w przypadku rodzajów działalności, o których mowa w art. 65, były tak realistyczne, jak to możliwe w odniesieniu do osób reprezentatywnych;

(b) decyduje o częstotliwości ocen oraz podejmuje wszystkie konieczne kroki w celu zidentyfikowania osoby reprezentatywnej, biorąc pod uwagę efektywne drogi narażenia przechodzenia substancji promieniotwórczych;

(c) dba o to, by, biorąc pod uwagę zagrożenia radiologiczne, szacunki dawek otrzymywanych przez członków społeczeństwa obejmowały:

(i) ocenę dawek w wyniku promieniowania zewnętrznego, wskazującą, w stosownych przypadkach, jakość danego promieniowania;

(ii) ocenę wniknięcia nuklidów promieniotwórczych, wskazującą rodzaj nuklidów promieniotwórczych oraz, jeśli to konieczne, ich stan fizyczny i chemiczny, oraz określenie aktywności i stężenia tych nuklidów promieniotwórczych;

(iii) ocenę dawek, jakie może otrzymać osoba reprezentatywna, oraz specyfikację cech osoby reprezentatywnej;

(d) wymaga przechowywania rejestrów odnoszących się do pomiarów narażenia zewnętrznego, szacunków w zakresie wniknięcia nuklidów promieniotwórczych i skażenia promieniotwórczego, jak również wyników oceny dawek otrzymanych przez osobę reprezentatywną, a także udostępniania tych rejestrów wszystkim zainteresowanym stronom.

Artykuł 67

Monitorowanie usuwania substancji promieniotwórczych

1. Państwa członkowskie nakładają na przedsiębiorstwo odpowiedzialne za rodzaje działalności, w których wydawane jest zezwolenie na odprowadzanie, wymóg odpowiedniego monitorowania odprowadzania lotnych lub ciekłych uwolnień promieniotwórczych do środowiska oraz składania właściwemu organowi sprawozdania z wyników tego monitorowania.

2. Państwa członkowskie nakładają na przedsiębiorstwo odpowiedzialne za reaktor jądrowy lub zakład przerobu wymóg monitorowania usuwania substancji promieniotwórczych w normalnych warunkach eksploatacji zgodnie ze znormalizowanymi informacjami wybranymi w celu monitorowania i składania sprawozdań Komisji Europejskiej, jak określono w zaleceniu Komisji 2004/2/Euratom[22].

Artykuł 68

Zadania przedsiębiorstw

1. Państwa członkowskie nakładają na przedsiębiorstwo wymóg wykonywania następujących zadań:

   (a) osiągnięcia i utrzymania optymalnego poziomu ochrony;

   (b) sprawdzania skuteczności i konserwacji urządzeń technicznych;

   (c) zatwierdzania do eksploatacji, w ramach nadzoru nad ochroną przed promieniowaniem, urządzeń i procedur pomiaru i oceny, odpowiednio narażenia członków społeczeństwa i skażenia promieniotwórczego środowiska;

   (d) regularnego wzorcowania przyrządów pomiarowych oraz regularnej kontroli, czy są one zdatne do użytku i prawidłowo obsługiwane.

2. Eksperci w zakresie ochrony przed promieniowaniem oraz, w stosownych przypadkach, inspektorzy ochrony radiologicznej zostają zaangażowani w wykonywanie zadań, o których mowa w ust. 1.

---

[22] Dz.U. L 2 z 6.1.2000, s. 36.

Artykuł 69

Program monitorowania środowiska

Państwa członkowskie zapewniają wdrożenie odpowiedniego programu monitorowania środowiska w celu szacowania narażenia członków społeczeństwa.

SEKCJA 2

SYTUACJE NARAŻENIA WYJĄTKOWEGO

Artykuł 70

Działanie w sytuacjach wyjątkowych

1. Państwa członkowskie nakładają na przedsiębiorstwo odpowiedzialne za daną działalność wymóg natychmiastowego powiadomienia właściwych organów o każdej sytuacji wyjątkowej zachodzącej w należącym do niego obiekcie lub związanej z jego działalnością oraz podjęcia wszystkich stosownych działań służących ograniczeniu jej skutków.

2. Państwa członkowskie dba o to, by w przypadku sytuacji wyjątkowej na jego własnym terytorium przedsiębiorstwo dokonało wstępnej oceny okoliczności i skutków sytuacji wyjątkowej oraz pomogło w podjęciu środków ochronnych.

3. Państwa członkowskie zapewniają podjęcie środków ochronnych w odniesieniu do:

   (a) źródła promieniowania w celu ograniczenia lub powstrzymania bezpośredniego promieniowania i emisji nuklidów promieniotwórczych lub w celu zapobieżenia narażeniu lub skażeniu pochodzącemu ze źródeł niekontrolowanych;

   (b) środowiska naturalnego w celu ograniczenia transferu substancji promieniotwórczych do osób;

   (c) osób w celu ograniczenia narażenia na działanie promieniowania jonizującego.

4. W przypadku sytuacji wyjątkowej na terytorium państwa członkowskiego lub poza nim państwo to lub organ ds. działania w sytuacjach wyjątkowych wymaga:

   (a) zorganizowania odpowiednich środków ochronnych, przy uwzględnieniu rzeczywistych cech sytuacji wyjątkowej oraz zgodnie ze zoptymalizowaną strategią ochrony w ramach planu działania w sytuacjach wyjątkowych, przy czym elementy, które należy zawrzeć w planie działania w sytuacjach wyjątkowych, wskazano w załączniku IX sekcja B;

(b) oceny i rejestru skutków sytuacji wyjątkowej oraz skuteczności środków ochronnych.

5. Państwo członkowskie lub organ ds. działania w sytuacjach wyjątkowych zapewnia – jeśli wymaga tego sytuacja – podjęcie środków w celu zorganizowania opieki medycznej nad ofiarami.

Artykuł 71

Informacje dostarczane członkom społeczeństwa, którzy mogą zostać dotknięci skutkami sytuacji wyjątkowej

1. Państwa członkowskie dbają o to, by członkowie społeczeństwa, którzy mogą być dotknięci skutkami sytuacji wyjątkowej, otrzymali informacje o środkach ochrony zdrowia mających do nich zastosowanie oraz o działaniach, jakie powinni podjąć w razie wystąpienia takiej sytuacji wyjątkowej.

2. Dostarczane informacje zawierają co najmniej elementy określone w załączniku X sekcja A.

3. Informacje te są przekazywane członkom społeczeństwa, o których mowa w ust. 1, bez występowania o ich przekazanie.

4. Państwa członkowskie uaktualniają te informacje i przekazują je w regularnych odstępach czasu, a także w każdym przypadku, gdy wprowadzono znaczące zmiany. Społeczeństwo ma ciągły dostęp do tych informacji.

Artykuł 72

Informacje dostarczane członkom społeczeństwa, którzy zostali dotknięci skutkami sytuacji wyjątkowej

1. Państwa członkowskie dbają o to, by w razie wystąpienia sytuacji wyjątkowej członkowie społeczeństwa faktycznie dotknięci jej skutkami byli niezwłocznie informowani o faktach związanych z sytuacją wyjątkową, o działaniach, które należy podjąć, a także, w stosownych przypadkach, o środkach ochrony zdrowia mających zastosowanie do tych członków społeczeństwa.

2. Dostarczane informacje obejmują te zagadnienia zawarte w załączniku X sekcja B, które mają zastosowanie w danym rodzaju sytuacji wyjątkowej.

SEKCJA 3

SYTUACJE NARAŻENIA ISTNIEJĄCEGO

Artykuł 73

Obszary skażone

1. Strategie w zakresie zarządzania obszarami skażonymi obejmują, w stosownych przypadkach, następujące elementy:

   (a) wyznaczenie regionów dotkniętych skażeniem i zidentyfikowanie członków społeczeństwa dotkniętych skażeniem;

   (b) rozważenie potrzeby podjęcia środków ochronnych stosowanych w odniesieniu do regionów i członków społeczeństwa dotkniętych skażeniem oraz określenie zakresu tych środków;

   (c) rozważenie potrzeby uniemożliwiania lub kontroli dostępu do regionów dotkniętych skażeniem, lub nałożenia ograniczeń na warunki życia w tych regionach;

   (d) ocenę narażenia różnych grup populacji oraz ocenę środków dostępnych indywidualnym osobom w celu kontroli ich własnego narażenia;

   (e) zamierzenia i długoterminowe cele realizowane w ramach strategii oraz odpowiadające im poziomy odniesienia.

2. W odniesieniu do obszarów charakteryzujących się długo utrzymującymi się pozostałościami po skażeniach, w przypadku których państwa członkowskie postanowiły zezwolić na zamieszkiwanie i wznowienie działalności społeczno-gospodarczej, państwa członkowskie zapewniają, w porozumieniu z zainteresowanymi stronami, podjęcie ustaleń, w razie konieczności, w zakresie bieżącej kontroli narażenia, mających na celu stworzenie warunków życia, które można uznać za normalne, w tym:

   (a) ustalenie poziomów odniesienia w zakresie codziennego życia;

   (b) stworzenie infrastruktury w celu wspierania ciągłych samopomocowych środków ochronnych na obszarach dotkniętych skażeniem, takich jak dostarczanie informacji, porad i monitorowanie.

Artykuł 74

Radon w mieszkaniach i budynkach użyteczności publicznej

1. W ramach planu działania, o którym mowa w art. 103, państwa członkowskie ustalają krajowe poziomy odniesienia dla stężeń radonu w pomieszczeniach, które nie przekraczają (jako średnia roczna):

   (a) 200 Bq m^{-3} w przypadku nowych mieszkań i nowych budynków użyteczności publicznej;

   (b) 300 Bq m^{-3} w przypadku istniejących mieszkań;

   (c) 300 Bq m^{-3} w przypadku istniejących budynków użyteczności publicznej. W szczególnych przypadkach, kiedy czas zajmowania budynku jest krótki, można ustalić poziom odniesienia do 1 000 Bq m^{-3} .

2. W ramach krajowego planu działania państwa członkowskie:

   (a) identyfikują istniejące mieszkania, w których przekroczony jest poziom odniesienia, oraz w celu wspierania środków ograniczających narażenie na działanie radonu w istniejących mieszkaniach, w których przekroczone są poziomy odniesienia;

   (b) zapewniają prowadzenie pomiarów radonu w budynkach użyteczności publicznej na krytycznych obszarach narażenia od radonu.

3. Państwa członkowskie ustanawiają specjalne kodeksy budowlane w celu zapobieżenia przedostawaniu się radonu z gleby oraz – jak określono w krajowym planie działania – z materiałów budowlanych, a także wymagają przestrzegania takich kodeksów budowlanych, w szczególności na krytycznych obszarach narażenia od radonu, tak by zapobiec stężeniom radonu przekraczającym poziom odniesienia dla nowych budynków.

4. Państwa członkowskie przedstawiają lokalne i krajowe informacje na temat panujących stężeń radonu, powiązanych zagrożeń dla zdrowia oraz środków technicznych dostępnych w celu ograniczenia istniejących stężeń radonu.

Artykuł 75

Materiały budowlane

1. Wymogi określone niniejszym artykule stosuje się do następujących elementów:

   (a) materiałów budowlanych określonych i wymienionych przez odpowiedni właściwy organ jako budzące obawy z punktu widzenia ochrony przed promieniowaniem, przy uwzględnieniu orientacyjnego wykazu materiałów określonego w załączniku XI w odniesieniu do emitowanego przez nie promieniowania gamma; lub

(b) materiałów budowlanych, które zostały ocenione przez organ jako budzące obawy w krajowym planie działania w zakresie radonu, jak określono w art. 103.

2. W celu zidentyfikowania rodzajów materiałów budowlanych przedsiębiorstwa wprowadzające takie materiały do obrotu

(a) określają stężenia nuklidów promieniotwórczych wyszczególnionych w załączniku VII;

(b) przedstawiają właściwemu organowi informacje na temat wyników pomiarów oraz odpowiadający wskaźnik stężenia promieniotwórczego, jak określono w załączniku VII.

3. Właściwy organ zapewnia klasyfikację zidentyfikowanych rodzajów materiałów budowlanych, jak określono w załączniku VII, na podstawie ich zamierzonego zastosowania i wskaźnika stężenia promieniotwórczego.

4. Nie naruszając przepisów art. 103, zidentyfikowane rodzaje materiałów budowlanych, których dawki najprawdopodobniej nie przekroczą poziomu odniesienia w wysokości 1 mSv rocznie dla narażenia zewnętrznego w pomieszczeniu zamkniętym od materiałów budowlanych, oprócz panującego narażenia zewnętrznego, zostają objęte wyłączeniem z wymogów na poziomie krajowym. Takie materiały budowlane są jednak w dalszym ciągu poddane monitorowaniu w celu zapewnienia zgodności stężenia promieniotwórczego z tym poziomem odniesienia. Materiały budowlane kategorii A, jak określono w załączniku VII, zostają objęte wyłączeniem z wszelkich ograniczeń w odniesieniu do ich wprowadzania do obrotu w Unii.

5. W odniesieniu do zidentyfikowanych rodzajów materiałów budowlanych, których dawki najprawdopodobniej nie przekroczą poziomu odniesienia w wysokości 1 mSv rocznie dla narażenia zewnętrznego w pomieszczeniu zamkniętym od materiałów budowlanych, oprócz panującego narażenia zewnętrznego, właściwy organ decyduje o podjęciu odpowiednich środków, począwszy od rejestracji i ogólnego stosowania odnośnych kodeksów budowlanych, a skończywszy na specjalnych ograniczeniach w odniesieniu do planowanego zastosowania takich materiałów.

6. Informacje na temat zidentyfikowanych rodzajów materiałów budowlanych, mające znaczenie dla wdrażania kodeksów budowlanych, w tym stężenia nuklidów promieniotwórczych, wskaźnik stężenia promieniotwórczego i odpowiadająca mu klasyfikacja, są udostępniane przed wprowadzeniem materiałów do obrotu.

ROZDZIAŁ IX

OCHRONA ŚRODOWISKA NATURALNEGO

Artykuł 76

Kryteria w zakresie ochrony środowiska

Państwa członkowskie włączają do swoich ram prawnych w zakresie ochrony przed promieniowaniem oraz w szczególności do ogólnego systemu ochrony zdrowia ludzi przepisy w zakresie ochrony przed promieniowaniem gatunków innych niż człowiek w środowisku. Te ramy prawne wprowadzają kryteria w zakresie ochrony środowiska mające na celu ochronę populacji wrażliwych lub reprezentatywnych gatunków innych niż człowiek w świetle ich znaczenia jako części ekosystemu. W stosownych przypadkach określa się rodzaje działalności, w odniesieniu do których gwarantowana jest kontrola regulacyjna, w celu wdrożenia wymogów tych ram prawnych.

Artykuł 77

Dopuszczone wartości graniczne uwolnień odpadów promieniotwórczych

Ustanawiając dopuszczalne limity odprowadzania promieniotwórczych uwolnień, zgodnie z art. 65 ust. 2, właściwe organy państw członkowskich zapewniają również odpowiednią ochronę gatunków innych niż człowiek. W tym celu może zostać przeprowadzona ogólna ocena gwarantująca pewność, że spełniane są kryteria w zakresie ochrony środowiska.

Artykuł 78

Uwolnienia przypadkowe

Państwa członkowskie nakładają na przedsiębiorstwa wymóg podjęcia odpowiednich środków technicznych w celu zapobieżenia znacznym szkodom w środowisku w przypadku uwolnienia przypadkowego lub w celu złagodzenia zasięgu takiej szkody.

Artykuł 79

Monitorowanie środowiska naturalnego

Ustanawiając programy monitorowania środowiska naturalnego lub wprowadzając wymóg realizacji takich programów, właściwe organy państw członkowskich włączają do nich reprezentatywne gatunki inne niż człowiek, w razie potrzeby, oraz media środowiskowe stanowiące drogę narażenia członków społeczeństwa.

ROZDZIAŁ X

WYMOGI DOTYCZĄCE KONTROLI REGULACYJNEJ

SEKCJA 1

STRUKTURA INSTYTUCJONALNA

Artykuł 80

Właściwy organ

1. Państwa członkowskie wyznaczą właściwy organ lub właściwe organy do wykonywania zadań przewidzianych w niniejszej dyrektywie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji nazwę i adres właściwego organu lub właściwych organów oraz obszary ich kompetencji w celu zapewnienia szybkiej komunikacji z tymi organami.

3. W przypadku gdy państwo członkowskie wyznaczyło więcej niż jeden właściwy organ w celu sprawowania kontroli nad zamkniętymi źródłami o dużej aktywności i źródłami niekontrolowanymi wyznacza ono jeden punkt kontaktowy na potrzeby komunikacji z właściwymi organami pozostałych państw członkowskich.

4. Państwa członkowskie przekazują Komisji wszelkie zmiany w informacjach, o których mowa w ust. 2 i 3.

5. Komisja przekazuje informacje, o których mowa w ust. 2, 3 i 4, wszystkim właściwym organom i publikuje je okresowo w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, w odstępach czasu nie dłuższych niż dwa lata.

Artykuł 81

Uznawanie służb i ekspertów

1. Państwa członkowskie podejmują niezbędne ustalenia w celu uznawania:

   (a) służby zdrowia narażenia zawodowego;

   (b) służby dozymetrycznej;

   (c) ekspertów w zakresie ochrony przed promieniowaniem;

   (d) ekspertów fizyki medycznej.

Państwa członkowskie określają przepisy zapewniające ciągłość wiedzy fachowej tych służb i ekspertów.

2. Państwa członkowskie określają wymogi w zakresie uznawania i przekazują je Komisji wraz z nazwami i adresami właściwych organów odpowiedzialnych za uznawanie. Państwa członkowskie przekazują wszelkie zmiany w tych informacjach.

3. Państwa członkowskie określają inne służby lub ekspertów wymagających specjalnych kwalifikacji w zakresie ochrony przed promieniowaniem oraz, w stosownych przypadkach, proces uznawania takich kwalifikacji.

4. Komisja udostępnia państwom członkowskim informacje otrzymane zgodnie z ust. 2.

Artykuł 82

Służba zdrowia narażenia zawodowego

Służba zdrowia narażenia zawodowego sprawuje nadzór medyczny nad pracownikami narażonymi na działanie promieniowania jonizującego w odniesieniu do ich narażenia oraz ich zdolności do wykonywania przydzielonych im zadań.

Artykuł 83

Służba dozymetryczna

Służba dozymetryczna określa wewnętrzną i zewnętrzną dawkę dla pracowników narażonych na działanie promieniowania jonizującego podlegających indywidualnemu monitorowaniu w celu zarejestrowania dawki we współpracy z przedsiębiorstwem i służbą zdrowia narażenia zawodowego. Służba dozymetryczna obejmuje wzorcowanie, odczyt i interpretację poszczególnych instrumentów monitorujących oraz pomiar substancji promieniotwórczych w organizmie człowieka i próbkach biologicznych.

Artykuł 84

Ekspert w zakresie ochrony przed promieniowaniem

1. Ekspert w zakresie ochrony przed promieniowaniem prowadzi – w ramach obowiązków zawodowych – pomiary i oceny oraz udziela fachowych porad przedsiębiorstwom w kwestiach związanych z narażeniem zawodowym i narażeniem ludności.

2. Porady eksperta w zakresie ochrony przed promieniowaniem obejmują następujące kwestie, lecz się do nich nie ograniczają:

   (a) plany dla nowych instalacji i przyjęcie do eksploatacji nowych lub zmienionych źródeł promieniowania w związku z wszelkimi kontrolami

inżynieryjnymi, cechami projektowymi, cechami bezpieczeństwa i urządzeniami ostrzegawczymi związanymi z ochroną przed promieniowaniem,

(b) kategoryzację terenów kontrolowanych i nadzorowanych;

(c) klasyfikację pracowników;

(d) zawartość programów monitorowania miejsca pracy i indywidualnych programów monitorowania;

(e) odpowiednie instrumenty służące monitorowaniu promieniowania, które należy stosować;

(f) odpowiednie metody dozymetrii indywidualnej;

(g) optymalizację i ustanowienie odpowiednich ograniczników dawki;

(h) zapewnianie jakości;

(i) program monitorowania środowiska;

(j) wymogi w zakresie unieszkodliwiania odpadów promieniotwórczych;

(k) ustalenia na rzecz zapobiegania wypadkom i incydentom;

(l) gotowość i działanie w sytuacjach narażenia wyjątkowego;

(m) programy szkolenia i przekwalifikowania dla pracowników narażonych na działanie promieniowania jonizującego.

3. W stosownych przypadkach zadania eksperta w zakresie ochrony przed promieniowaniem mogą być wykonywane przez grupę specjalistów posiadających wspólnie niezbędną wiedzę fachową.

Artykuł 85

Ekspert fizyki medycznej

1. W systemie ochrony zdrowia ekspert fizyki medycznej, w stosownych przypadkach, prowadzi działania lub udziela specjalistycznych porad w zakresie kwestii związanych z fizyką promieniowania stosowanych w odniesieniu do narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych.

2. W zależności od medycznych praktyk radiologicznych ekspert fizyki medycznej jest odpowiedzialny za dozymetrię, w tym fizyczne pomiary służące ocenie dawki otrzymanej przez pacjenta, udzielanie porad dotyczących medycznych urządzeń radiologicznych i przyczynia się w szczególności do:

(a) optymalizacji ochrony przed promieniowaniem pacjentów i innych osób narażonych na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych, w tym zastosowania i wykorzystania diagnostycznych poziomów odniesienia;

(b) zdefiniowania zapewniania jakości przez medyczne urządzenia radiologiczne i ich wydajności;

(c) przygotowania specyfikacji technicznych dla medycznych urządzeń radiologicznych i projektu instalacji;

(d) nadzoru nad medyczną instalacją radiologiczną w odniesieniu do ochrony przed promieniowaniem;

(e) wyboru urządzeń wymaganych do prowadzenia pomiarów w zakresie ochrony przed promieniowaniem;

(f) szkolenia lekarzy prowadzących i innego personelu w zakresie odnośnych aspektów ochrony przed promieniowaniem.

W stosownych przypadkach zadania eksperta fizyki medycznej mogą być wykonywane przez służbę fizyki medycznej.

Artykuł 86

Inspektor ochrony radiologicznej

1. Państwa członkowskie decydują, w przypadku których rodzajów działalności niezbędne jest wyznaczenie inspektora ochrony radiologicznej, by wykonywał zadania w zakresie ochrony przed promieniowaniem w przedsiębiorstwie. Państwa członkowskie nakładają na przedsiębiorstwa wymóg zapewnienia inspektorom ochrony radiologicznej środków niezbędnych do wykonywania ich obowiązków. Inspektor ochrony radiologicznej składa sprawozdania bezpośrednio przedsiębiorstwu.

2. W zależności od rodzaju działalności zadania inspektora ochrony radiologicznej mogą obejmować, co następuje:

(a) gwarantowanie, by praca związana z promieniowaniem była wykonywana zgodnie z wymogami wszelkich szczególnych procedur lub lokalnych zasad;

(b) nadzór nad realizacją programu monitorowania miejsca pracy;

(c) prowadzenie odpowiednich rejestrów źródeł promieniowania;

(d) dokonywanie okresowych ocen stanu odpowiednich systemów bezpieczeństwa i ostrzegania;

(e) nadzór nad realizacją programu monitorowania osób;

(f) nadzór nad realizacją programu monitorowania zdrowia;

(g) zapewnianie nowym pracownikom wprowadzenia do lokalnych zasad i procedur;

(h) udzielanie porad i wyrażanie uwag w zakresie planów prac;

(i) zatwierdzanie planów prac;

(j) składanie sprawozdań lokalnemu zarządowi;

(k) uczestniczenie w działaniach podjętych w zakresie zapobiegania sytuacjom narażenia wyjątkowego oraz gotowości i działania w takich sytuacjach;

(l) Utrzymywanie kontaktów z ekspertem w zakresie ochrony przed promieniowaniem.

Zadania inspektora ochrony radiologicznej mogą być wykonywane przez jednostkę ds. ochrony przed promieniowaniem ustanowioną w przedsiębiorstwie.

SEKCJA 2

KONTROLA ŹRÓDEŁ ZAMKNIĘTYCH

Artykuł 87

Wymogi ogólne

1. Państwa członkowskie organizują sprawowanie odpowiedniej kontroli nad źródłami zamkniętymi w odniesieniu do ich lokalizacji, wykorzystania i wycofania.

2. Państwa członkowskie nakładają na przedsiębiorstwo wymóg prowadzenia rejestrów wszystkich takich źródeł, za które jest odpowiedzialne, ich lokalizacji i transferów.

3. Państwa członkowskie ustanawiają system umożliwiający im otrzymywanie odpowiednich informacji na temat indywidualnych transferów źródeł zamkniętych, w razie potrzeby, i w każdym przypadku transferów zamkniętych źródeł o dużej aktywności.

4. Państwa członkowskie nakładają na każde przedsiębiorstwo będące w posiadaniu źródła zamkniętego wymóg bezzwłocznego powiadomienia właściwego organu o wszelkiej utracie, kradzieży lub niedozwolonym wykorzystywaniu źródła zamkniętego.

Artykuł 88

Wymogi dotyczące zamkniętych źródeł o dużej aktywności

Państwa członkowskie dbają o to, by przed wydaniem zezwolenia na prowadzenie rodzajów działalności związanych z zamkniętym źródłem o dużej aktywności:

(a) zostały podjęte odpowiednie działania służące bezpiecznemu zarządzaniu i ochronie źródeł, w tym w przypadku gdy stały się one źródłami wycofanymi. Ustalenia te mogą regulować transfer źródeł wycofanych do dostawcy lub umieszczanie ich w zakładzie unieszkodliwiania lub w zakładzie magazynowania, lub zobowiązanie producenta bądź dostawcy do otrzymania tych źródeł;

(b) poprzez zapewnienie bezpieczeństwa finansowego lub podjęcie wszelkich innych równoważnych działań stosownie dla danego źródła, podjęte zostały stosowne ustalenia dotyczące bezpiecznego zarządzania źródłami, kiedy stały się one źródłami wycofanymi, łącznie z przypadkami, kiedy przedsiębiorstwo staje się niewypłacalne lub wycofuje się z branży.

Artykuł 89

Wymogi szczegółowe dotyczące wydawania licencji na zamknięte źródła o dużej aktywności

Oprócz ogólnych wymogów w zakresie wydawania licencji określonych w rozdziale V państwa członkowskie zapewniają, by licencja na wytwarzanie, wykorzystywanie lub branie w posiadanie zamkniętego źródła o dużej aktywności zawierała:

(a) minimalne kryteria wydajności danego źródła, pojemnika źródła i dodatkowego sprzętu;

(b) procedury pracy, których należy przestrzegać;

(c) właściwe zarządzanie źródłami wycofanymi, łącznie z porozumieniami dotyczącymi transferu, w stosownych przypadkach, źródeł wycofanych do producenta, dostawcy, innego upoważnionego przedsiębiorstwa lub do zakładu unieszkodliwiania odpadów bądź do zakładu magazynowania.

Artykuł 90

Prowadzenie dokumentacji przez przedsiębiorstwa

Państwa członkowskie nakładają wymóg, by dokumentacja dotycząca zamkniętych źródeł o dużej aktywności zawierała informacje określone w załączniku XII oraz by przedsiębiorstwo przedstawiało właściwym organom kopię całości lub części tej dokumentacji na wniosek i co najmniej jak określono w załączniku XIII. Dokumentacja przedsiębiorstwa jest udostępniana do inspekcji przez właściwy organ.

Artykuł 91

Prowadzenie dokumentacji przez właściwe organy

Właściwe organy prowadzą dokumentację dotyczącą przedsiębiorstw posiadających zezwolenie na prowadzenie rodzajów działalności związanych z zamkniętymi źródłami o dużej aktywności oraz zamkniętymi źródłami o dużej aktywności będącymi w ich posiadaniu. Dokumentacja ta zawiera wykaz nuklidów promieniotwórczych, aktywność w momencie ich wytworzenia, a jeśli nie jest ona znana, aktywność w momencie pierwszego wprowadzenia do obrotu lub w momencie wejścia w posiadanie źródła przez przedsiębiorstwo oraz typ źródła. Właściwe organy uaktualniają dokumentację, biorąc pod uwagę transfery źródeł i inne czynniki.

Artykuł 92

Ochrona zamkniętych źródeł o dużej aktywności

1. Przedsiębiorstwo prowadzące działania związane z zamkniętymi źródłami o dużej aktywności spełnia wymogi określone w załączniku XIV.

2. Producent, dostawca i każde przedsiębiorstwo zapewniają zgodność zamkniętych źródeł o dużej aktywności oraz pojemników z wymogami w zakresie identyfikacji i oznakowania, jak określono w załączniku XV.

SEKCJA 3

ŹRÓDŁA NIEKONTROLOWANE

Artykuł 93

Wykrywanie źródeł niekontrolowanych

1. Państwa członkowskie nakładają na każdą osobę, która zetknęła się ze źródłem niekontrolowanym, wymóg bezzwłocznego powiadomienia organizacji zajmującej się sytuacjami wyjątkowymi lub właściwego organu oraz powstrzymania się od wszelkich dalszych działań związanych ze źródłem przed udzieleniem przez te podmioty odpowiednich instrukcji.

2. Państwa członkowskie zorganizują ustanowienie systemów mających na celu wykrycie źródeł niekontrolowanych w miejscach takich jak duże składy złomu i główne zakłady recyklingu złomu, w których zasadniczo można zetknąć się ze źródłami niekontrolowanymi, lub w znaczących węzłowych punktach tranzytowych takich jak urzędy celne.

3. Państwa członkowskie zapewniają bezzwłoczne udostępnienie wyspecjalizowanego doradztwa i wsparcia technicznego osobom, które pracują w miejscach, o których mowa w ust. 2, i które zazwyczaj nie biorą udziału w operacjach podlegających wymogom w zakresie ochrony przed promieniowaniem. Podstawowym celem doradztwa i wsparcia jest ochrona pracowników i członków społeczeństwa przed promieniowaniem, a także bezpieczeństwo źródła.

Artykuł 94

Skażenie metalu

Państwa członkowskie nakładają na zakład recyklingu złomu wymóg bezzwłocznego powiadomienia właściwego organu o wszelkim stopieniu źródła niekontrolowanego oraz wymagają, by skażony metal nie był dalej przetwarzany bez zezwolenia właściwego organu.

Artykuł 95

Odzysk, unieszkodliwianie źródeł niekontrolowanych oraz zarządzanie nimi

1. Państwa członkowskie zapewniają, by właściwe organy były przygotowane, łącznie z rozdzieleniem obowiązków, do odzysku źródeł niekontrolowanych i do rozwiązywania sytuacji wyjątkowych powodowanych źródłami niekontrolowanymi, lub by poczyniły w tym celu odpowiednie ustalenia, oraz do opracowania stosownych planów działania i środków.

2. Państwa członkowskie zapewniają organizację kampanii, w stosownych przypadkach, w celu odzysku źródeł niekontrolowanych pozostałych po działaniach w przeszłości.

   Kampanie te mogą obejmować udział finansowy państw członkowskich w kosztach odzysku, unieszkodliwiania źródeł oraz zarządzania nimi, a także mogą obejmować analizy archiwalnej dokumentacji organów takich jak służby celne, oraz przedsiębiorstw takich jak instytuty badawcze, instytuty analizy materiałów bądź szpitale.

Artykuł 96

Finansowe zabezpieczenie źródeł niekontrolowanych

Państwa członkowskie dbają o to, by na podstawie ustaleń, które są czynione przez państwa członkowskie, został ustanowiony system zabezpieczeń finansowych lub inne równoważne środki, który mógłby pokryć koszty związane z odzyskiem źródeł niekontrolowanych i który mógłby być wynikiem wdrożenia przepisów art. 95.

SEKCJA 4

SYTUACJE NARAŻENIA WYJĄTKOWEGO

Artykuł 97

System zarządzania sytuacjami wyjątkowymi

1. Państwa członkowskie zapewniają uwzględnienie faktu, że sytuacje wyjątkowe mogą zdarzyć się na ich terytorium oraz że mogą mieć na nie wpływ sytuacje wyjątkowe zdarzające się poza ich terytorium. Państwa członkowskie ustanawiają system zarządzania sytuacjami wyjątkowymi oraz odpowiednie przepisy administracyjne służące utrzymaniu takiego systemu.

2. System zarządzania sytuacjami wyjątkowymi jest opracowywany tak, by był proporcjonalny do wyników oceny zagrożenia oraz by umożliwiał skuteczne reagowanie w sytuacjach narażenia wyjątkowego związanych z rodzajami działalności lub nieprzewidzianymi zdarzeniami, w tym złowrogimi aktami i odkryciem źródeł niekontrolowanych.

3. System zarządzania sytuacjami wyjątkowymi zapewnia ustanowienie planów działania w sytuacjach wyjątkowych, mając na celu zapobieżenie skutkom deterministycznymi w odniesieniu do wszelkich osób w grupie ludności, której to dotyczy, oraz ograniczenie ryzyka skutków stochastycznych, przy uwzględnieniu ogólnych zasad ochrony przed promieniowaniem i poziomów odniesienia, o których mowa w rozdziale III. System zarządzania sytuacjami wyjątkowymi obejmuje elementy wymienione w załączniku IX sekcja A.

Artykuł 98

Gotowość na wypadek sytuacji wyjątkowej

1. Państwa członkowskie zapewniają ustanowienie z wyprzedzeniem planów działania w sytuacjach wyjątkowych w odniesieniu do różnych rodzajów sytuacji wyjątkowych zidentyfikowanych w ramach oceny zagrożenia.

2. Państwa członkowskie zapewniają w regularnych odstępach czasu testowanie, przegląd i zmiany planów działania w sytuacjach wyjątkowych.

3. Plany działania w sytuacjach wyjątkowych obejmują, w stosownych przypadkach, odnośne elementy systemu zarządzania sytuacjami wyjątkowymi, o którym mowa w art. 97.

4. Plany działania w sytuacjach wyjątkowych obejmują elementy określone w załączniku IX sekcja B.

Artykuł 99

Współpraca międzynarodowa

1. Państwa członkowskie współpracują z pozostałymi państwami członkowskimi i państwami trzecimi w zakresie potencjalnych sytuacji wyjątkowych na ich własnym terytorium, które mogą mieć wpływ na inne państwa członkowskie lub państwa trzecie, w celu ułatwienia organizacji ochrony przed promieniowaniem w tych państwach członkowskich lub państwach trzecich.

2. Państwa członkowskie ustanawiają – w przypadku sytuacji wyjątkowej, która zdarza się na ich terytorium lub która prawdopodobnie będzie mieć skutki na ich terytorium – kontakt w celu podjęcia współpracy z wszelkimi państwami członkowskimi lub państwami trzecimi, których może to dotyczyć.

3. Państwa członkowskie bezzwłocznie wymieniają informacje oraz współpracują z innymi odnośnymi państwami członkowskimi lub państwami trzecimi oraz z odnośnymi organizacjami międzynarodowymi w zakresie utraty, usunięcia, kradzieży lub odkrycia zamkniętych źródeł o dużej aktywności, innych źródeł promieniotwórczych i materiału promieniotwórczego budzącego obawy, a także w zakresie związanych z nimi działań następczych i dochodzeń, bez uszczerbku dla odnośnych wymogów poufności i przepisów krajowych.

SEKCJA 5

SYTUACJE NARAŻENIA ISTNIEJĄCEGO

Artykuł 100

Programy dotyczące sytuacji narażenia istniejącego

1. Państwa członkowskie zapewniają ustanowienie programów w celu zidentyfikowania i oceny sytuacji narażenia istniejącego oraz w celu określenia, które z narażeń zawodowych i narażeń ludności budzą obawy z punktu widzenia ochrony przed promieniowaniem.

2. Wymogi dotyczące sytuacji narażenia istniejącego stosują się do:

   (a) narażenia w związku ze skażeniem obszarów przez pozostałości materiału promieniotwórczego powstałe w wyniku:

   (i) działań w przeszłości, które nigdy nie podlegały kontroli regulacyjnej lub nie były regulowane zgodnie z wymogami ustanowionymi niniejszą dyrektywą;

   (ii) sytuacji wyjątkowej po ogłoszeniu sytuacji narażenia wyjątkowego za zakończoną, jak przewidziano w systemie zarządzania sytuacjami wyjątkowymi;

(iii) pozostałości z działań w przeszłości, za które przedsiębiorstwo nie jest już prawnie odpowiedzialne;

(b) narażenia od naturalnych źródeł promieniowania, obejmującego:

(i) narażenie na działanie radonu i toronu w pomieszczeniu zamkniętym w miejscach pracy, w mieszkaniach i innych budynkach;

(ii) narażenie zewnętrzne w pomieszczeniu zamkniętym od materiałów budowlanych;

(c) narażenia od towarów zawierających

(i) nuklidy promieniotwórcze pochodzące z obszarów skażonych określonych w lit. a), lub

(ii) naturalnie występujące nuklidy promieniotwórcze, w szczególności w środkach spożywczych, wodzie pitnej i materiałach budowlanych;

(d) innych sytuacji narażenia istniejącego, których nie można zlekceważyć z punktu widzenia ochrony przed promieniowaniem.

3. Państwa członkowskie mogą zdecydować, przy uwzględnieniu ogólnej zasady uzasadnienia, że sytuacja narażenia istniejącego nie wymaga podjęcia środków ochronnych.

4. Sytuacje narażenia istniejącego, za które odpowiedzialność prawną ponosi przedsiębiorstwo, i które budzą obawy z punktu widzenia ochrony przed promieniowaniem, podlegają odnośnym wymogom dotyczącym sytuacji narażenia planowanego.

Artykuł 101

Ustanowienie strategii

1. Państwa członkowskie zapewniają ustanowienie strategii w celu zagwarantowania, że sytuacje narażenia istniejącego są zarządzane we właściwy sposób oraz że zasoby udostępniane w celu zarządzania nimi są proporcjonalne do zagrożeń i do skuteczności środków ochronnych.

2. Właściwy organ, którego zadaniem jest ustanowienie strategii w celu zarządzania sytuacją narażenia istniejącego, dba o to, by strategia zawierała:

(a) cele, do realizacji których dąży strategia,

(b) odpowiednie poziomy odniesienia, przy uwzględnieniu zakresów poziomów odniesienia określonych w załączniku I.

Artykuł 102

Realizacja strategii

1. Państwa członkowskie przydzielają obowiązki właściwemu organowi w celu realizacji strategii w zakresie zarządzania sytuacjami narażenia istniejącego oraz, w stosownych przypadkach, zarejestrowanym użytkownikom, posiadaczom zezwolenia i innym stronom biorącym udział we wdrażaniu środków naprawczych i ochronnych oraz zapewniają, w stosownych przypadkach, udział zainteresowanych stron w podejmowaniu decyzji dotyczących opracowania i realizacji strategii w zakresie zarządzania sytuacjami narażenia.

2. Forma, skala i okres trwania wszystkich środków ochronnych rozważanych w celu realizacji strategii są optymalizowane.

3. Rozkład dawek pozostałych na danym obszarze wynikający z realizacji strategii jest poddawany ocenie. Rozważa się podjęcie dalszych wysiłków w celu ograniczenia wszelkiego narażenia, które w dalszym ciągu znajduje się powyżej poziomu odniesienia.

4. Podczas realizacji strategii właściwy organ regularnie:

   (a) ocenia dostępne środki naprawcze i ochronne służące osiągnięciu celów i zapewnieniu skuteczności planowanych i realizowanych środków,

   (b) przedstawia osobom narażonym na działanie promieniowania jonizującego informacje na temat potencjalnych zagrożeń dla zdrowia oraz na temat dostępnych środków służących ograniczeniu ich narażenia,

   (c) zapewnia wytyczne w zakresie zarządzania sytuacjami narażenia na poziomie indywidualnym i lokalnym,

   (d) w odniesieniu do działań wiążących się z naturalnie występującym materiałem promieniotwórczym i niezarządzanych jako sytuacje narażenia planowanego – przedstawia przedsiębiorstwom informacje na temat odpowiednich środków w zakresie monitorowania stężeń i narażeń oraz podejmowania środków ochronnych w kontekście ogólnych wymogów dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa.

Artykuł 103

Plan działania w zakresie radonu

1. Państwa członkowskie ustanawiają plan działania w celu zarządzania długoterminowymi zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie radonu w mieszkaniach, budynkach użyteczności publicznej i miejscach pracy w odniesieniu do każdego źródła radonu w glebie, materiałach budowlanych lub wodzie. Plan działania uwzględnia kwestie określone w załączniku XVI.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji plan działania i informacje na temat wszelkich zidentyfikowanych krytycznych obszarów narażenia od radonu. Państwa członkowskie regularnie aktualizują plan działania i informacje na temat krytycznych obszarów narażenia od radonu.

SEKCJA 6

SYSTEM EGZEKWOWANIA

Artykuł 104

Inspekcje

1. Państwa członkowskie ustanawiają system lub systemy inspekcji w celu egzekwowania przepisów przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą oraz w celu zainicjowania nadzoru i podjęcia działań naprawczych w razie konieczności.

2. Właściwy organ ustanawia program systematycznej inspekcji uwzględniający potencjalną skalę i charakter zagrożenia związanego z rodzajami działalności, ogólną ocenę kwestii związanych z ochroną przed promieniowaniem w ramach tych rodzajów działalności oraz stan zgodności z przepisami przyjętymi zgodnie z niniejszą dyrektywą.

3. Państwa członkowskie dbają o to, by wyniki każdej inspekcji były rejestrowane, a sprawozdania były przekazywane odnośnym przedsiębiorstwom.

4. Państwa członkowskie udostępniają społeczeństwu program inspekcji oraz główne wyniki uzyskane w ramach jego realizacji.

5. Właściwy organ zapewnia ustanowienie mechanizmów służących terminowemu rozpowszechnianiu wśród odpowiednich stron, w tym producentów i dostawców źródeł oraz, w stosownych przypadkach, wśród międzynarodowych organizacji informacji w zakresie bezpieczeństwa i ochrony dotyczących doświadczeń zgromadzonych w ramach inspekcji oraz w wyniku zgłoszonych incydentów i wypadków oraz rozpowszechnianiu powiązanych wyników.

Artykuł 105

Egzekwowanie przepisów

Państwa członkowskie dbają o to, by właściwy organ posiadał uprawnienia umożliwiające zobowiązanie przedsiębiorstwa do podjęcia działań służących zaradzeniu niedociągnięciom i zapobieganiu ich powtarzaniu się lub do cofnięcia, w stosownych przypadkach, zezwolenia, jeśli wyniki inspekcji regulacyjnej lub innej oceny regulacyjnej wskazują, że przedsiębiorstwo nie spełnia przepisów przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 106

Kary

Państwa członkowskie ustanawiają zasady dotyczące kar mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów krajowych przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą i podejmują wszystkie środki niezbędne do zapewnienia ich zastosowania. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach najpóźniej w terminie określonym w art. 107 i bezzwłocznie powiadamiają o wszelkich późniejszych zmianach dotyczących tych przepisów.

ROZDZIAŁ XI

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 107

Transpozycja

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia [00.00.0000] r. Przepisy określone w rozdziale IX w odniesieniu do ochrony środowiska zostają transponowane najpóźniej do dnia [00.00.0000] r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

   Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą

Artykuł 108

Uchylenie

Niniejszym uchyla się dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom, 2003/122/Euratom ze skutkiem od dnia [00.00.0000] r.

Artykuł 109

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Artykuł 110

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia r.

W imieniu Rady
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Zakresy poziomów odniesienia w przypadku narażenia ludności

1. Optymalizacja narażeń ludności w sytuacjach narażenia wyjątkowego i istniejącego opiera się na poziomie odniesienia ustalanym w następujących zakresach, wyrażonym w mSv dawki skutecznej (dawka ostra lub roczna):

(a) większa niż 20 i mniejsza albo równa 100

(b) większa niż 1 i mniejsza albo równa 20

(c) 1 lub mniej.

Wybór poziomu odniesienia spełnia warunki określone w pkt 2-5.

2. Bez uszczerbku dla poziomów odniesienia ustalonych dla dawek w narządzie poziomy odniesienia wyrażone w dawkach skutecznych są ustalane w zakresie od 1 do 20 mSv rocznie w przypadku sytuacji narażenia istniejącego oraz od 20 do 100 mSv w przypadku sytuacji narażenia wyjątkowego.

3. W określonych sytuacjach można rozważyć poziom odniesienia poniżej zakresów, o których mowa w pkt 1, w szczególności:

a) poziom odniesienia poniżej 20 mSv może zostać ustalony w sytuacji narażenia wyjątkowego, jeśli można zapewnić odpowiednią ochronę bez powodowania nieproporcjonalnej szkody wynikającej z podjęcia odpowiednich działań zaradczych lub nadmiernych kosztów;

b) poziom odniesienia poniżej 1 mSv rocznie może zostać ustalony, w stosownych przypadkach, w sytuacji narażenia istniejącego w odniesieniu do określonych narażeń związanych ze źródłami lub w odniesieniu do dróg narażenia.

4. W przypadku przejścia z sytuacji narażenia wyjątkowego do sytuacji narażenia istniejącego ustala się odpowiednie poziomy odniesienia, w szczególności po zakończeniu długoterminowych działań zaradczych takich jak przesiedlenie ludności.

5. Ustalone poziomy odniesienia uwzględniają cechy panujących sytuacji oraz kryteria społeczne, które mogą obejmować, co następuje:

- a) w przypadku narażeń poniżej 1 mSv lub 1 mSv rocznie – ogólne informacje na temat poziomu narażenia, bez specjalnego uwzględniania poszczególnych narażeń;

- b) w zakresie do 20 mSv lub 20 mSv rocznie – szczegółowe informacje w celu umożliwienia osobom zarządzania własnym narażeniem, jeśli jest to możliwe;

- c) w zakresie do 100 mSv lub 100 mSv rocznie – ocenę indywidualnych dawek i szczegółowe informacje na temat zagrożeń związanych z promieniowaniem oraz na temat dostępnych działań w celu ograniczenia narażeń.

ZAŁĄCZNIK II

Wartości aktywności określające zamknięte źródła o dużej aktywności

W przypadku nuklidów promieniotwórczych niewymienionych w poniższej tabeli odnośny poziom aktywności jest identyczny z wartością D określoną w publikacji MAEA pt. Dangerous quantities of radioactive material (D-values) („Niebezpieczne ilości materiału promieniotwórczego (wartości D)"), (EPR-D-VALUES 2006).

Nuklid promieniotwórczy	Poziom aktywności (TBq)
Am-241	6×10^{-2}
Am-241/Be	6×10^{-2}
Cf-252	2×10^{-2}
Cm-244	5×10^{-2}
Co-60	3×10^{-2}
Cs-137	1×10^{-1}
Gd-153	1×10^{0}
Ir-192	8×10^{-2}
Pm-147	4×10^{1}
Pu-238	6×10^{-2}
Pu-239/Be[23]	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}

[23] Podana aktywność dotyczy nuklidu alfa-promieniotwórczego.

ZAŁĄCZNIK III

Wprowadzanie do obrotu aparatury lub produktów

A. Każde przedsiębiorstwo zamierzające wprowadzić do obrotu aparaturę lub produkty przedstawia właściwym organom wszystkie odpowiednie informacje, w tym:

(1) charakterystyki technicznej aparatury lub produktu;

(2) w przypadku aparatury zawierającej substancje promieniotwórcze – informacje na temat sposobu przymocowania źródła w urządzeniu i o osłonie;

(3) mocy dawki w odpowiednich odległościach, w których aparatura lub produkt będą wykorzystywane, w tym mocy dawki w odległości 0,1 m od wszelkiej dostępnej powierzchni;

(4) planowanego wykorzystania aparatury lub produktu oraz informacje na temat stosunkowej wydajności nowej aparatury lub nowego produktu w porównaniu do już istniejących;

(5) dawek spodziewanych otrzymywanych przez regularnych użytkowników aparatury lub produktu.

B. Właściwe organy dokonują oceny informacji wymienionych w sekcji A, oceniając w szczególności:

(1) czy wydajność aparatury lub produktu uzasadnia ich planowane wykorzystanie;

(2) czy zostały one zaprojektowane w odpowiedni sposób, by ograniczyć narażenia podczas normalnego wykorzystania oraz prawdopodobieństwo niewłaściwego wykorzystania lub narażeń przypadkowych oraz ich skutki;

(3) w przypadku produktu konsumpcyjnego – czy produkt został zaprojektowany w odpowiedni sposób, by spełniać kryteria wyłączenia oraz czy nie wymaga szczególnych środków ostrożności w zakresie unieszkodliwiania, gdy nie jest już wykorzystywany;

(4) w przypadku aparatury lub produktów do wykorzystania w rodzajach działalności wyłączonych z obowiązku posiadania zezwolenia – czy warunki unieszkodliwiania są odpowiednie;

(5) czy aparatura lub produkt są właściwie oznakowane oraz czy konsumentowi zapewniono odpowiednią dokumentację zawierającą instrukcje dotyczące właściwego wykorzystania i unieszkodliwiania.

ZAŁĄCZNIK IV

Rodzaje działalności wiążące się z narażeniem w wyniku obrazowania w celach pozamedycznych

Do celów art. 23 uwzględnia się następujący wykaz rodzajów działalności wiążących się z narażeniem w wyniku obrazowania w celach pozamedycznych:

A. Procedury prowadzone przez personel medyczny wykorzystujący medyczne urządzenia radiologiczne:

1. radiologiczna ocena stanu zdrowia do celów zatrudnienia;

2. radiologiczna ocena stanu zdrowia do celów związanych z imigracją;

3. radiologiczna ocena stanu zdrowia do celów związanych z ubezpieczeniem;

4. radiologiczna ocena stanu zdrowia do celów innych niż służenie zdrowiu i dobremu samopoczuciu osoby narażonej na działanie promieniowania jonizującego;

5. radiologiczna ocena rozwoju fizycznego dzieci i młodzieży pod kątem kariery sportowej, tanecznej, itp.;

6. radiologiczna ocena wieku;

7. wykorzystanie promieniowania jonizującego w celu zidentyfikowania obiektów ukrytych w ciele ludzkim.

B. Procedury prowadzone przez personel pozamedyczny wykorzystujący urządzenia inne niż medyczne:

1. wykorzystanie promieniowania jonizującego w celu wykrywania obiektów ukrytych na powierzchni ciała ludzkiego lub przymocowanych do ciała ludzkiego;

2. wykorzystanie promieniowania jonizującego w celu wykrywania ukrytych osób w ramach kontroli ładunku;

3. inne praktyki, w których wykorzystuje się promieniowanie jonizujące do celów prawnych lub bezpieczeństwa.

ZAŁĄCZNIK V

Wykaz rodzajów działalności przemysłowej, w których wykorzystuje się naturalnie występujący materiał promieniotwórczy

Do celów art. 24 uwzględnia się następujący wykaz rodzajów działalności przemysłowej, w których wykorzystuje się naturalnie występujący materiał promieniotwórczy, obejmujących odpowiednie procesy drugorzędne:

(1) pozyskiwanie pierwiastków ziem rzadkich z monacytu;

(2) produkcja związków toru i wytwarzanie produktów zawierających tor;

(3) przetwarzanie rudy niobu/tantalu;

(4) produkcja ropy naftowej i gazu ziemnego;

(5) produkcja energii geotermalnej;

(6) produkcja pigmentu TiO2;

(7) termiczna produkcja fosforu;

(8) przemysł cyrkonu;

(9) produkcja nawozów fosforowych;

(10) produkcja cementu, utrzymywanie pieców klinkierowych;

(11) elektrownie węglowe, utrzymanie kotłów;

(12) produkcja kwasu fosforowego;

(13) produkcja surówki żelaza;

(14) wytop cyny/ołowiu/miedzi;

(15) filtrownie wód gruntowych;

(16) kopalnictwo rud innych niż ruda uranu.

ZAŁĄCZNIK VI

Kryteria wyłączenia i zwolnienia

1. Wyłączenie

Rodzaje działalności mogą zostać objęte wyłączeniem z wymogów niniejszej dyrektywy bezpośrednio, na podstawie zgodności z numerycznymi kryteriami wyłączenia (wartości aktywności (Bq) lub wartości stężenia (Bq g^{-1})) określonymi w sekcji 2, lub w ramach decyzji regulacyjnej podjętej na podstawie informacji przedstawionych w powiązaniu ze zgłoszeniem działalności oraz zgodnie z ogólnymi kryteriami wyłączenia określonymi w sekcji 3, dotyczącej wyłączenia działalności z dalszych wymogów.

2. Wartości wyłączenia i zwolnienia

Wartości aktywności całkowitej (Bq) w celu wyłączenia stosują się do aktywności całkowitej związanej z daną działalnością i zostały określone w tabeli B kolumna 3 w odniesieniu do sztucznych nuklidów promieniotwórczych oraz do niektórych naturalnie występujących nuklidów promieniotwórczych wykorzystywanych w produktach konsumpcyjnych. W przypadku innych rodzajów działalności, w których wykorzystuje się naturalnie występujące nuklidy promieniotwórcze wartości takie zasadniczo nie mają zastosowania.

Wartości stężenia promieniotwórczego (Bq g^{-1}) objęte wyłączeniem w przypadku materiałów związanych z działalnością określono w tabeli A część 1 w odniesieniu do sztucznych nuklidów promieniotwórczych oraz w tabeli A część 2 w odniesieniu do naturalnie występujących nuklidów promieniotwórczych. Wartości w tabeli A_1 część 1 są podane w odniesieniu do indywidualnych nuklidów promieniotwórczych, w stosownych przypadkach łącznie z krótkożyciowymi nuklidami promieniotwórczymi znajdującymi się w stanie równowagi z nuklidami macierzystymi, zgodnie ze wskazaniem. Wartości w tabeli A część 2 stosuje się do wszystkich nuklidów promieniotwórczych w łańcuchu rozpadu U-238 lub Th-232, jednak w odniesieniu do segmentów łańcucha rozpadu, które nie znajdują się w stanie równowagi z nuklidem macierzystym, mogą być stosowane wyższe wartości.

Wartości stężenia w tabeli A część 1 lub w tabeli A część 2 stosuje się również do zwolnienia materiałów stałych przeznaczonych do ponownego wykorzystania, recyklingu, konwencjonalnego unieszkodliwiania lub spalania. W odniesieniu do określonych materiałów lub określonych dróg mogą zostać ustalone wyższe wartości, przy uwzględnieniu wytycznych Wspólnoty, a także – w stosownych przypadkach – dodatkowe wymogi dotyczące aktywności powierzchniowej lub monitorowania.

W przypadku mieszanin sztucznych nuklidów promieniotwórczych ważona suma aktywności lub stężeń charakterystycznych dla danego nuklidu (w przypadku różnych nuklidów promieniotwórczych zawartych w tej samej macierzy) podzielona przez odpowiadającą wartość wyłączenia powinna być mniejsza od jedności. W stosownych przypadkach ten warunek może zostać zweryfikowany na podstawie najlepszych szacunków dotyczących składu mieszaniny nuklidów promieniotwórczych. Wartości w tabeli A część 2 stosuje się indywidualnie do każdego nuklidu macierzystego. Niektóre elementy w łańcuchu rozpadu, np. Po-210 lub Pb-210 mogą uzasadnić zastosowanie znacznie wyższych wartości (do dwóch rzędów wielkości), przy uwzględnieniu wytycznych Wspólnoty.

Wartości w tabeli A część 2 nie mogą być stosowane w celu wyłączenia w związku z zastosowaniem w materiałach budowlanych pozostałości z sektorów przetwarzających naturalnie występujący materiał promieniotwórczy. Taki recykling pozostałości z określonych

sektorów powinien być zarządzany jako działalność objęta zezwoleniem lub objęty wyłączeniem na podstawie ogólnych kryteriów wyłączenia określonych w sekcji 3. W tym celu dokonuje się weryfikacji zgodności sumy stężeń nuklidu promieniotwórczego z odpowiednią wartością wskaźnika nuklidu promieniotwórczego (I) dla materiałów budowlanych, jak określono w załączniku VII.

Wartości określone w tabeli B kolumna 3 stosuje się do całego zapasu substancji promieniotwórczych posiadanego przez osobę lub przedsiębiorstwo w ramach określonej działalności w dowolnym czasie. Organ regulacyjny może jednak stosować te wartości do mniejszych czynników lub sztuk przesyłki, na przykład w celu wyłączenia transportu lub przechowywania produktów konsumenckich objętych wyłączeniem, jeśli spełnione są ogólne kryteria wyłączenia określone w sekcji 3.

3. Ogólne kryteria wyłączenia i zwolnienia

Ogólne kryteria wyłączenia w odniesieniu do zgłoszonych rodzajów działalności lub zwolnienia materiałów z działalności objętych zezwoleniem są następujące:

a) zagrożenia radiologiczne dla osób powodowane przez daną działalność są wystarczająco niskie, aby nie podlegały regulacji; oraz

b) rodzaj działalności został uznany za uzasadniony; oraz

c) działalność jest z natury bezpieczna.

Rodzaje działalności związane z niewielkimi ilościami substancji promieniotwórczych lub z niskimi stężeniami promieniotwórczymi, porównywalnymi do wartości wyłączenia określonych w tabeli A część 1 lub w tabeli B, a także zasadniczo wszystkie rodzaje działalności, w których wykorzystuje się naturalnie występujące nuklidy promieniotwórcze, są uznawane za spełniające kryterium c).

Rodzaje działalności związane z niewielkimi ilościami substancji promieniotwórczych lub z stężeniami promieniotwórczymi poniżej wartości wyłączenia określonych w tabeli A część 1 lub w tabeli B, automatycznie spełniają kryterium a) bez dalszego rozważenia. Jest tak również w przypadku wartości w tabeli A część 2, z wyjątkiem recyklingu pozostałości w materiałach budowlanych lub w przypadku określonych dróg narażenia, na przykład wody pitnej.

W przypadku zgłoszonych rodzajów działalności niezgodnych z tymi wartościami dokonuje się oceny wynikającego narażenia osób na działanie promieniowania jonizującego. W celu zapewnienia zgodności z ogólnym kryterium a) należy wykazać, że następujące kryteria dotyczące dawek są spełniane we wszystkich prawdopodobnych okolicznościach:

W przypadku sztucznych nuklidów promieniotwórczych:

Dawka skuteczna, przyjęcia której przez osobę można się spodziewać w wyniku działalności objętej wyłączeniem, jest rzędu 10 μSv lub mniej rocznie.

W przypadku naturalnie występujących nuklidów promieniotwórczych:

Przyrost dawki – przy uwzględnieniu panującego promieniowania naturalnego z naturalnych źródeł promieniowania – która może być otrzymana przez osobę w wyniku działalności objętej wyłączeniem, jest rzędu 300 μSv rocznie w przypadku członków społeczeństwa i mniej niż 1 mSv w przypadku pracowników.

Ocena dawek otrzymywanych przez członków społeczeństwa uwzględnia nie tylko drogi narażenia poprzez lotne lub płynne uwolnienia promieniotwórcze, lecz także drogi wynikające z unieszkodliwiania lub recyklingu pozostałości stałych.

TABELA A:

Wartości stężenia promieniotwórczego w celu wyłączenia lub zwolnienia materiałów, które mogą być stosowane standardowo do każdej ilości i każdego rodzaju materiału stałego.

TABELA A część 1: Sztuczne nuklidy promieniotwórcze

Nuklid promieniotwórczy	Stężenie promieniotwórcze (Bq g^{-1})	Nuklid promieniotwórczy	Stężenie promieniotwórcze (Bq g^{-1})	Nuklid promieniotwórczy	Stężenie promieniotwórcze (Bq g^{-1})
H-3	100	Mn-52m	10	Ga-72	10
Be-7	10	Mn-53	100	Ge-71	10000
C-14	1	Mn-54	0.1	As-73	1000
F-18	10	Mn-56	10	As-74	10
Na-22	0.1	Fe-52[a]	10	As-76	10
Na-24	1	Fe-55	1000	As-77	1000
Si-31	1000	Fe-59	1	Se-75	1
P-32	1000	Co-55	10	Br-82	1
P-33	1000	Co-56	0.1	Rb-86	100
S-35	100	Co-57	1	Sr-85	1
Cl-36	1	Co-58	1	Sr-85m	100
Cl-38	10	Co-58m	10 000	Sr-87m	100
K-42	100	Co-60	0.1	Sr-89	1000
K-43	10	Co-60m	1000	Sr-90a	1
Ca-45	100	Co-61	100	Sr-91a	10
Ca-47	10	Co-62m	10	Sr-92	10
Sc-46	0.1	Ni-59	100	Y-90	1000
Sc-47	100	Ni-63	100	Y-91	100
Sc-48	1	Ni-65	10	Y-91m	100
V-48	1	Cu-64	100	Y-92	100
Cr-51	100	Zn-65	0.1	Y-93	100
Mn-51	10	Zn-69	1000	Zr-93	10
Mn-52	1	Zn-69m[a]	10	Zr-95[a]	1

Nuklid promieniotwórczy	Stężenie promieniotwórcze (Bq g^{-1})	Nuklid promieniotwórczy	Stężenie promieniotwórcze (Bq g^{-1})	Nuklid promieniotwórczy	Stężenie promieniotwórcze (Bq g^{-1})
Zr-97[a]	10	Pd-109[a]	100	Te-131m[a]	10
Nb-93m	10	Ag-105	1	Te-132[a]	1
Nb-94	0.1	Ag-110m[a]	0.1	Te-133	10
Nb-95	1	Ag-111	100	Te-133m	10
Nb-97[a]	10	Cd-109[a]	1	Te-134	10
Nb-98	10	Cd-115[a]	10	I-123	100
Mo-90	10	Cd-115m[a]	100	I-125	100
Mo-93	10	In-111	10	I-126	10
Mo-99a	10	In-113m	100	I-129	0.01
Mo-101[a]	10	In-114m[a]	10	I-130	10
Tc-96	1	In-115m	100	I-131	10
Tc-96m	1000	Sn-113[a]	1	I-132	10
Tc-97	10	Sn-125	10	I-133	10
Tc-97m	100	Sb-122	10	I-134	10
Tc-99	1	Sb-124	1	I-135	10
Tc-99m	100	Sb-125[a]	0.1	Cs-129	10
Ru-97	10	Te-123m	1	Cs-131	1000
Ru-103[a]	1	Te-125m	1000	Cs-132	10
Ru-105[a]	10	Te-127	1000	Cs-134	0.1
Ru-106[a]	0.1	Te-127m[a]	10	Cs-134m	1000
Rh-103m	10000	Te-129	100	Cs-135	100
Rh-105	100	Te-129m[a]	10	Cs-136	1
Pd-103[a]	1000	Te-131	100	Cs-137[a]	0.1

Nuklid promieniotwórczy	Stężenie promieniotwórcze (Bq g^{-1})	Nuklid promieniotwórczy	Stężenie promieniotwórcze (Bq g^{-1})	Nuklid promieniotwórczy	Stężenie promieniotwórcze (Bq g^{-1})
Cs-138	10	Dy-165	1000	Pt-191	10
Ba-131	10	Dy-166	100	Pt-193m	1000
Ba-140	1	Ho-166	100	Pt-197	1000
La-140	1	Er-169	1000	Pt-197m	100
Ce-139	1	Er-171	100	Au-198	10
Ce-141	100	Tm-170	100	Au-199	100
Ce-143	10	Tm-171	1000	Hg-197	100
Ce-144	10	Yb-175	100	Hg-197m	100
Pr-142	100	Lu-177	100	Hg-203	10
Pr-143	1000	Hf-181	1	Tl-200	10
Nd-147	100	Ta-182	0.1	Tl-201	100
Nd-149	100	W-181	10	Tl-202	10
Pm-147	1000	W-185	1000	Tl-204	1
Pm-149	1000	W-187	10	Pb-203	10
Sm-151	1000	Re-186	1000	Bi-206	1
Sm-153	100	Re-188	100	Bi-207	0.1
Eu-152	0.1	Os-185	1	Po-203	10
Eu-152m	100	Os-191	100	Po-205	10
Eu-154	0.1	Os-191m	1000	Po-207	10
Eu-155	1	Os-193	100	At-211	1000
Gd-153	10	Ir-190	1	Ra-225	10
Gd-159	100	Ir-192	1	Ra-227	100
Tb-160	1	Ir-194	100	Th-226	1000

Nuklid promieniotwórczy	Stężenie promieniotwórcze (Bq g^{-1})
Th-229	0.1
Pa-230	10
Pa-233	10
U-230	10
U-231[a]	100
U-232[a]	0.1
U-233	1
U-236	10
U-237	100
U-239	100
U-240[a]	100
Np-237[a]	1
Np-239	100
Np-240	10
Pu-234	100
Pu-235	100
Pu-236	1
Pu-237	100
Pu-238	0.1
Pu-239	0.1
Pu-240	0.1
Pu-241	10
Pu-242	0.1
Pu-243	1000
Pu-244[a]	0.1
Am-241	0.1
Am-242	1000
Am-242m[a]	0.1
Am-243[a]	0.1
Cm-242	10
Cm-243	1
Cm-244	1
Cm-245	0.1
Cm-246	0.1
Cm-247[a]	0.1
Cm-248	0.1
Bk-249	100
Cf-246	1000
Cf-248	1
Cf-249	0.1
Cf-250	1
Cf-251	0.1
Cf-252	1
Cf-253	100
Cf-254	1
Es-253	100
Es-254[a]	0.1
Es-254m[a]	10
Fm-254	10000
Fm-255	100

a Macierzyste nuklidy promieniotwórcze oraz ich pochodne, których wielkości dawki są uwzględniane przy obliczaniu dawki (co wymaga zatem uwzględnienia jedynie poziomu zwolnienia macierzystego nuklidu promieniotwórczego), zostały wymienione w poniższej tabeli:

Macierzysty nuklid promieniotwórczy	Pochodna
Fe-52	Mn-52m
Zn-69m	Zn-69
Sr-90	Y-90
Sr-91	Y-91m
Zr-95	Nb-95
Zr-97	Nb-97m, Nb-97
Nb-97	Nb-97m
Mo-99	Tc-99m
Mo-101	Tc-101
Ru-103	Rh-103m
Ru-105	Rh-105m
Ru-106	Rh-106
Pd-103	Rh-103m
Pd-109	Ag-109m
Ag-110m	Ag-110
Cd-109	Ag-109m
Cd-115	In-115m
Cd-115m	In-115m
In-114m	In-114
Sn-113	In-113m
Sb-125	Te-125m
Te-127m	Te-127
Te-129m	Te-129
Te-131m	Te-131
Te132	I-132
Cs-137	Ba-137m
Ce-144	Pr-144, Pr-144m
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208
U-240	Np-240m, Np-240
Np237	Pa-233
Pu-244	U-240, Np-240m, Np-240
Am-242m	Np-238
Am-243	Np-239
Cm-247	Pu-243
Es-254	Bk-250
Es-254m	Fm-254

Parent radionuclide	Progeny

W przypadku nuklidów promieniotwórczych niewymienionych w tabeli A część 1 właściwy organ przypisuje odpowiednie wartości ilości i stężeń aktywności na jednostkę masy, gdy pojawi się taka potrzeba. Wartości w ten sposób przypisane mają charakter uzupełniający w stosunku do wartości z tabeli A część 1.

TABELA A część 2: Naturalnie występujące nuklidy promieniotwórcze

Wartości w celu wyłączenia lub zwolnienia naturalnie występujących nuklidów promieniotwórczych w materiałach stałych znajdujących się w stanie równowagi wiekowej ze swymi pochodnymi:

Naturalne nuklidy promieniotwórcze z szeregu U-238	1 Bq g^{-1}
Naturalne nuklidy promieniotwórcze z szeregu Th-232	1 Bq g^{-1}
K-40	10 Bq g^{-1}

TABELA B:

Wartości aktywności całkowitej w celu wyłączenia (kolumna 3) i wartości do celów wyłączenia dla stężenia promieniotwórczego w umiarkowanych ilościach każdego rodzaju materiału (kolumna 2)

Nuklid promieniotwórczy	Stężenie promieniotwórcze (Bq g^{-1})	Aktywność (Bq)
H-3	1×10^6	1×10^9
Be-7	1×10^3	1×10^7
C-14	1×10^4	1×10^7
O-15	1×10^2	1×10^9
F-18	1×10^1	1×10^6
Na-22	1×10^1	1×10^6
Na-24	1×10^1	1×10^5
Si-31	1×10^3	1×10^6
P-32	1×10^3	1×10^5
P-33	1×10^5	1×10^8
S-35	1×10^5	1×10^8
Cl-36	1×10^4	1×10^6
Cl-38	1×10^1	1×10^5
Ar-37	1×10^6	1×10^8
Ar-41	1×10^2	1×10^9
K-40[24]	1×10^2	1×10^6
K-42	1×10^2	1×10^6
K-43	1×10^1	1×10^6
Ca-45	1×10^4	1×10^7
Ca-47	1×10^1	1×10^6
Sc-46	1×10^1	1×10^6
Sc-47	1×10^2	1×10^6
Sc-48	1×10^1	1×10^5
V-48	1×10^1	1×10^5
Cr-51	1×10^3	1×10^7
Mn-51	1×10^1	1×10^5
Mn-52	1×10^1	1×10^5
Mn-52m	1×10^1	1×10^5
Mn-53	1×10^4	1×10^9
Mn-54	1×10^1	1×10^6
Mn-56	1×10^1	1×10^5
Fe-52	1×10^1	1×10^6
Fe-55	1×10^4	1×10^6
Fe-59	1×10^1	1×10^6
Co-55	1×10^1	1×10^6
Co-56	1×10^1	1×10^5
Co-57	1×10^2	1×10^6
Co-58	1×10^1	1×10^6
Co-58m	1×10^4	1×10^7
Co-60	1×10^1	1×10^5
Co-60m	1×10^3	1×10^6
Co-61	1×10^2	1×10^6

[24] Sole potasu w ilościach mniejszych niż 1 000 kg są objęte wyłączeniem.

Nuklid promieniotwórczy	Stężenie promieniotwórcze (Bq g^{-1})	Aktywność (Bq)
Co-62m	1×10^{1}	1×10^{5}
Ni-59	1×10^{4}	1×10^{8}
Ni-63	1×10^{5}	1×10^{8}
Ni-65	1×10^{1}	1×10^{6}
Cu-64	1×10^{2}	1×10^{6}
Zn-65	1×10^{1}	1×10^{6}
Zn-69	1×10^{4}	1×10^{6}
Zn-69m	1×10^{2}	1×10^{6}
Ga-72	1×10^{1}	1×10^{5}
Ge-71	1×10^{4}	1×10^{8}
As-73	1×10^{3}	1×10^{7}
As-74	1×10^{1}	1×10^{6}
As-76	1×10^{2}	1×10^{5}
As-77	1×10^{3}	1×10^{6}
Se-75	1×10^{2}	1×10^{6}
Br-82	1×10^{1}	1×10^{6}
Kr-74	1×10^{2}	1×10^{9}
Kr-76	1×10^{2}	1×10^{9}
Kr-77	1×10^{2}	1×10^{9}
Kr-79	1×10^{3}	1×10^{5}
Kr-81	1×10^{4}	1×10^{7}
Kr-83m	1×10^{5}	1×10^{12}
Kr-85	1×10^{5}	1×10^{4}
Kr-85m	1×10^{3}	1×10^{10}
Kr-87	1×10^{2}	1×10^{9}
Kr-88	1×10^{2}	1×10^{9}
Rb-86	1×10^{2}	1×10^{5}
Sr-85	1×10^{2}	1×10^{6}
Sr-85m	1×10^{2}	1×10^{7}
Sr-87m	1×10^{2}	1×10^{6}
Sr-89	1×10^{3}	1×10^{6}
Sr-90[b]	1×10^{2}	1×10^{4}
Sr-91	1×10^{1}	1×10^{5}
Sr-92	1×10^{1}	1×10^{6}
Y-90	1×10^{3}	1×10^{5}
Y-91	1×10^{3}	1×10^{6}
Y-91m	1×10^{2}	1×10^{6}
Y-92	1×10^{2}	1×10^{5}
Y-93	1×10^{2}	1×10^{5}
Zr-93[b]	1×10^{3}	1×10^{7}
Zr-95	1×10^{1}	1×10^{6}
Zr-97[b]	1×10^{1}	1×10^{5}
Nb-93m	1×10^{4}	1×10^{7}
Nb-94	1×10^{1}	1×10^{6}

Nuklid promieniotwórczy	Stężenie promieniotwórcze (Bq g^{-1})	Aktywność (Bq)
Nb-95	1×10^1	1×10^6
Nb-97	1×10^1	1×10^6
Nb-98	1×10^1	1×10^5
Mo-90	1×10^1	1×10^6
Mo-93	1×10^3	1×10^8
Mo-99	1×10^2	1×10^6
Mo-101	1×10^1	1×10^6
Tc-96	1×10^1	1×10^6
Tc-96m	1×10^3	1×10^7
Tc-97	1×10^3	1×10^8
Tc-97m	1×10^3	1×10^7
Tc-99	1×10^4	1×10^7
Tc-99m	1×10^2	1×10^7
Ru-97	1×10^2	1×10^7
Ru-103	1×10^2	1×10^6
Ru-105	1×10^1	1×10^6
Ru-106[b]	1×10^2	1×10^5
Rh-103m	1×10^4	1×10^8
Rh-105	1×10^2	1×10^7
Pd-103	1×10^3	1×10^8
Pd-109	1×10^3	1×10^6
Ag-105	1×10^2	1×10^6
Ag-108m	1×10^1	1×10^6
Ag-110m	1×10^1	1×10^6
Ag-111	1×10^3	1×10^6
Cd-109	1×10^4	1×10^6
Cd-115	1×10^2	1×10^6
Cd-115m	1×10^3	1×10^6
In-111	1×10^2	1×10^6
In-113m	1×10^2	1×10^6
In-114m	1×10^2	1×10^6
In-115m	1×10^2	1×10^6
Sn-113	1×10^3	1×10^7
Sn-125	1×10^2	1×10^5
Sb-122	1×10^2	1×10^4
Sb-124	1×10^1	1×10^6
Sb-125	1×10^2	1×10^6
Te-123m	1×10^2	1×10^7
Te-125m	1×10^3	1×10^7
Te-127	1×10^3	1×10^6
Te-127m	1×10^3	1×10^7
Te-129	1×10^2	1×10^6
Te-129m	1×10^3	1×10^6
Te-131	1×10^2	1×10^5

Nuklid promieniotwórczy	Stężenie promieniotwórcze (Bq g^{-1})	Aktywność (Bq)
Te-131m	1×10^{1}	1×10^{6}
Te-132	1×10^{2}	1×10^{7}
Te-133	1×10^{1}	1×10^{5}
Te-133m	1×10^{1}	1×10^{5}
Te-134	1×10^{1}	1×10^{6}
I-123	1×10^{2}	1×10^{7}
I-125	1×10^{3}	1×10^{6}
I-126	1×10^{2}	1×10^{6}
I-129	1×10^{2}	1×10^{5}
I-130	1×10^{1}	1×10^{6}
I-131	1×10^{2}	1×10^{6}
I-132	1×10^{1}	1×10^{5}
I-133	1×10^{1}	1×10^{6}
I-134	1×10^{1}	1×10^{5}
I-135	1×10^{1}	1×10^{6}
Xe-131m	1×10^{4}	1×10^{4}
Xe-133	1×10^{3}	1×10^{4}
Xe-135	1×10^{3}	1×10^{10}
Cs-129	1×10^{2}	1×10^{5}
Cs-131	1×10^{3}	1×10^{6}
Cs-132	1×10^{1}	1×10^{5}
Cs-134m	1×10^{3}	1×10^{5}
Cs-134	1×10^{1}	1×10^{4}
Cs-135	1×10^{4}	1×10^{7}
Cs-136	1×10^{1}	1×10^{5}
Cs-137[b]	1×10^{1}	1×10^{4}
Cs-138	1×10^{1}	1×10^{4}
Ba-131	1×10^{2}	1×10^{6}
Ba-140[b]	1×10^{1}	1×10^{5}
La-140	1×10^{1}	1×10^{5}
Ce-139	1×10^{2}	1×10^{6}
Ce-141	1×10^{2}	1×10^{7}
Ce-143	1×10^{2}	1×10^{6}
Ce-144[b]	1×10^{2}	1×10^{5}
Pr-142	1×10^{2}	1×10^{5}
Pr-143	1×10^{4}	1×10^{6}
Nd-147	1×10^{2}	1×10^{6}
Nd-149	1×10^{2}	1×10^{6}
Pm-147	1×10^{4}	1×10^{7}
Pm-149	1×10^{3}	1×10^{6}
Sm-151	1×10^{4}	1×10^{8}
Sm-153	1×10^{2}	1×10^{6}
Eu-152	1×10^{1}	1×10^{6}
Eu-152m	1×10^{2}	1×10^{6}

Nuklid promieniotwórczy	Stężenie promieniotwórcze (Bq g^{-1})	Aktywność (Bq)
Eu-154	1×10^{1}	1×10^{6}
Eu-155	1×10^{2}	1×10^{7}
Gd-153	1×10^{2}	1×10^{7}
Gd-159	1×10^{3}	1×10^{6}
Tb-160	1×10^{1}	1×10^{6}
Dy-165	1×10^{3}	1×10^{6}
Dy-166	1×10^{3}	1×10^{6}
Ho-166	1×10^{3}	1×10^{5}
Er-169	1×10^{4}	1×10^{7}
Er-171	1×10^{2}	1×10^{6}
Tm-170	1×10^{3}	1×10^{6}
Tm-171	1×10^{4}	1×10^{8}
Yb-175	1×10^{3}	1×10^{7}
Lu-177	1×10^{3}	1×10^{7}
Hf-181	1×10^{1}	1×10^{6}
Ta-182	1×10^{1}	1×10^{4}
W-181	1×10^{3}	1×10^{7}
W-185	1×10^{4}	1×10^{7}
W-187	1×10^{2}	1×10^{6}
Re-186	1×10^{3}	1×10^{6}
Re-188	1×10^{2}	1×10^{5}
Os-185	1×10^{1}	1×10^{6}
Os-191	1×10^{2}	1×10^{7}
Os-191m	1×10^{3}	1×10^{7}
Os-193	1×10^{2}	1×10^{6}
Ir-190	1×10^{1}	1×10^{6}
Ir-192	1×10^{1}	1×10^{4}
Ir-194	1×10^{2}	1×10^{5}
Pt-191	1×10^{2}	1×10^{6}
Pt-193m	1×10^{3}	1×10^{7}
Pt-197	1×10^{3}	1×10^{6}
Pt-197m	1×10^{2}	1×10^{6}
Au-198	1×10^{2}	1×10^{6}
Au-199	1×10^{2}	1×10^{6}
Hg-197	1×10^{2}	1×10^{7}
Hg-197m	1×10^{2}	1×10^{6}
Hg-203	1×10^{2}	1×10^{5}
Tl-200	1×10^{1}	1×10^{6}
Tl-201	1×10^{2}	1×10^{6}
Tl-202	1×10^{2}	1×10^{6}
Tl-204	1×10^{4}	1×10^{4}
Pb-203	1×10^{2}	1×10^{6}
Pb-210[b]	1×10^{1}	1×10^{4}
Pb-212[b]	1×10^{1}	1×10^{5}

Nuklid promieniotwórczy	Stężenie promieniotwórcze (Bq g^{-1})	Aktywność (Bq)
Bi-206	1×10^{1}	1×10^{5}
Bi-207	1×10^{1}	1×10^{6}
Bi-210	1×10^{3}	1×10^{6}
Bi-212[b]	1×10^{1}	1×10^{5}
Po-203	1×10^{1}	1×10^{6}
Po-205	1×10^{1}	1×10^{6}
Po-207	1×10^{1}	1×10^{6}
Po-210	1×10^{1}	1×10^{4}
At-211	1×10^{3}	1×10^{7}
Rn-220[b]	1×10^{4}	1×10^{7}
Rn-222[b]	1×10^{1}	1×10^{8}
Ra-223[b]	1×10^{2}	1×10^{5}
Ra-224[b]	1×10^{1}	1×10^{5}
Ra-225	1×10^{2}	1×10^{5}
Ra-226[b]	1×10^{1}	1×10^{4}
Ra-227	1×10^{2}	1×10^{6}
Ra-228[b]	1×10^{1}	1×10^{5}
Ac-228	1×10^{1}	1×10^{6}
Th-226[b]	1×10^{3}	1×10^{7}
Th-227	1×10^{1}	1×10^{4}
Th-228[b]	1×10^{0}	1×10^{4}
Th-229[b]	1 x 10^{0}	1×10^{3}
Th-230	1×10^{0}	1×10^{4}
Th-231	1×10^{3}	1×10^{7}
Th-234[b]	1×10^{3}	1×10^{5}
Pa-230	1×10^{1}	1×10^{6}
Pa-231	1×10^{0}	1×10^{3}
Pa-233	1×10^{2}	1×10^{7}
U-230	1×10^{1}	1×10^{5}
U-231	1×10^{2}	1×10^{7}
U-232[b]	1×10^{0}	1×10^{3}
U-233	1×10^{1}	1×10^{4}
U-234	1×10^{1}	1×10^{4}
U-235[b]	1×10^{1}	1×10^{4}
U-236	1×10^{1}	1×10^{4}
U-237	1×10^{2}	1×10^{6}
U-238[b]	1×10^{1}	1×10^{4}
U-239	1×10^{2}	1×10^{6}
U-240	1×10^{3}	1×10^{7}
U-240[b]	1×10^{1}	1×10^{6}
Np-237[b]	1×10^{0}	1×10^{3}
Np-239	1×10^{2}	1×10^{7}
Np-240	1×10^{1}	1×10^{6}
Pu-234	1×10^{2}	1×10^{7}

Nuklid promieniotwórczy	Stężenie promieniotwórcze (Bq g^{-1})	Aktywność (Bq)
Pu-235	1×10^2	1×10^7
Pu-236	1×10^1	1×10^4
Pu-237	1×10^3	1×10^7
Pu-238	1×10^0	1×10^4
Pu-239	1×10^0	1×10^4
Pu-240	1×10^0	1×10^3
Pu-241	1×10^2	1×10^5
Pu-242	1×10^0	1×10^4
Pu-243	1×10^3	1×10^7
Pu-244	1×10^0	1×10^4
Am-241	1×10^0	1×10^4
Am-242	1×10^3	1×10^6
Am-242m[b]	1×10^0	1×10^4
Am-243[b]	1×10^0	1×10^3
Cm-242	1×10^2	1×10^5
Cm-243	1×10^0	1×10^4
Cm-244	1×10^1	1×10^4
Cm-245	1×10^0	1×10^3
Cm-246	1×10^0	1×10^3
Cm-247	1×10^0	1×10^4
Cm-248	1×10^0	1×10^3
Bk-249	1×10^3	1×10^6
Cf-246	1×10^3	1×10^6
Cf-248	1×10^1	1×10^4
Cf-249	1×10^0	1×10^3
Cf-250	1×10^1	1×10^4
Cf-251	1×10^0	1×10^3
Cf-252	1×10^1	1×10^4
Cf-253	1×10^2	1×10^5
Cf-254	1×10^0	1×10^3
Es-253	1×10^2	1×10^5
Es-254	1×10^1	1×10^4
Es-254m	1×10^2	1×10^6
Fm-254	1×10^4	1×10^7
Fm-255	1×10^3	1×10^6

b Macierzyste nuklidy promieniotwórcze oraz ich pochodne, których wielkości dawki są uwzględniane przy obliczaniu dawki (co wymaga zatem uwzględnienia jedynie poziomu zwolnienia macierzystego nuklidu promieniotwórczego), zostały wymienione w poniższej tabeli:

Sr-90	Y-90
Zr-93	Nb-93m
Zr-97	Nb-97
Ru-106	Rh-106
Ag-108m	Ag-108
Cs-137	Ba-137m
Ba-140	La-140
Ce-144	Pr-144
Pb-210	Bi-210, Po-210
Pb-212	Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Bi-212	Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Rn-220	Po-216
Rn-222	Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214
Ra-223	Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207
Ra-224	Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Ra-226	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Ra-228	Ac-228
Th-226	Ra-222, Rn-218, Po-214
Th-228	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Th-229	Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-234	Pa-234m

U-230	Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
U-235	Th-231
U-238	Th-234, Pa-234m
U-240	Np-240m
Np237	Pa-233
Am-242m	Am-242
Am-243	Np-239

ZAŁĄCZNIK VII

Określenie i stosowanie wskaźnika stężenia promieniotwórczego w odniesieniu do promieniowania gamma emitowanego przez materiały budowlane

Do celów art. 75 ust. 2 w odniesieniu do określonych rodzajów materiałów budowlanych określa się stężenia promieniotwórcze odwiecznych nuklidów promieniotwórczych Ra-226, Th-232 (lub produktu jego rozpadu Ra-228) oraz K-40.

Wskaźnik stężenia promieniotwórczego (I) wyprowadza się z następującego wzoru:

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

gdzie C_{Ra226}, C_{Th232} i C_{K40} to stężenia promieniotwórcze w Bq/kg odpowiednich nuklidów promieniotwórczych w materiale budowlanym.

Wskaźnik odnosi się bezpośrednio do dawki promieniowania gamma, które – oprócz w wyniku typowego narażenia zewnątrz pomieszczeń – występuje w budynkach skonstruowanych z określonego materiału budowlanego. Ma to zastosowanie do materiału budowlanego, nie zaś do jego składników. W celu stosowania wskaźnika w odniesieniu do takich składników, w szczególności pozostałości z sektorów, w których przetwarza się naturalnie występujący materiał promieniotwórczy poddany recyklingowi na materiały budowlane, należy stosować odpowiedni współczynnik podziału. Wskaźnik stężenia promieniotwórczego jest stosowany jako narzędzie służące kontroli w celu zidentyfikowania materiałów, które mogą zostać objęte wyłączeniem lub podlegać ograniczeniom. W tym celu wskaźnik stężenia promieniotwórczego (I) może być stosowany do klasyfikacji materiałów w czterech klasach, prowadząc do wyodrębnienia dwóch kategorii materiałów budowlanych (A i B):

	Kategoria (odpowiadająca dawka standardowa)	
Zastosowanie	A (≤ 1 mSv)	B (> 1 mSv)
(1) materiały wykorzystywane w dużych ilościach	A1 I≤1	B1 I>1
(2) materiały powierzchniowe i inne materiały o ograniczonym zastosowaniu	A2 I≤6	B2 I>6

Podział materiałów na grupy 1) i 2) zgodnie z ich zastosowaniem następuje w oparciu o krajowe kodeksy budowlane.

W stosownych przypadkach dokonuje się oceny faktycznych dawek dla porównania z poziomem odniesienia przy wykorzystaniu bardziej wyrafinowanych modeli, które mogą również uwzględniać naturalne promieniowanie zewnętrzne (lokalne stężenia promieniotwórcze panujące w nienarażonej na zakłócenia skorupie ziemskiej).

ZAŁĄCZNIK VIII

System danych na potrzeby indywidualnego monitoringu radiologicznego

Przepisy ogólne

System danych na potrzeby indywidualnego monitoringu radiologicznego ustanowiony przez państwo członkowskie może mieć postać scentralizowanej sieci krajowej lub krajowego rejestru dawek. Te sieci lub rejestry mogą zostać uzupełnione wydaniem każdemu pracownikowi zewnętrznemu dokumentu poświadczającego indywidualny monitoring radiologiczny.

1. Wszelkie przygotowane przez państwa członkowskie systemy danych na potrzeby indywidualnego monitoringu radiologicznego pracowników narażonych na działanie promieniowania jonizującego obejmują następujące elementy:

(a) dane szczegółowe dotyczące tożsamości pracownika;

(b) dane szczegółowe dotyczące nadzoru medycznego nad pracownikiem;

(c) dane szczegółowe dotyczące przedsiębiorstwa pracownika oraz – w przypadku pracownika zewnętrznego – pracodawcy pracownika;

(d) wyniki indywidualnego monitoringu pracownika narażonego na działanie promieniowania jonizującego.

2. Właściwe organy państw członkowskich podejmują działania konieczne dla zapobiegania wszelkim rodzajom fałszerstw, niewłaściwego wykorzystywania lub nielegalnego ingerowania w system danych na potrzeby indywidualnego monitoringu radiologicznego.

A: Dane, które należy włączyć do systemu danych na potrzeby indywidualnego monitoringu radiologicznego

3. Dane dotyczące tożsamości pracownika obejmują jego:

(a) nazwisko;

(b) imię;

(c) płeć;

(d) datę urodzenia;

(e) narodowość; oraz

(f) niepowtarzalny numer identyfikacyjny.

4. Dane dotyczące nadzoru medycznego nad pracownikiem obejmują

(a) kategoryzację pracownika zgodnie z art. 45 (zdolny do pracy; zdolny do pracy z zastrzeżeniem niektórych warunków; niezdolny do pracy);

(b) informacje na temat wszelkich ograniczeń w zakresie pracy z promieniowaniem;

(c) datę ostatniego badania okresowego;

(d) odpowiedzialną służbę zdrowia narażenia zawodowego; oraz

(e) okres ważności wyniku.

5. Dane dotyczące przedsiębiorstwa obejmują jego nazwę, adres i niepowtarzalny numer identyfikacyjny.

6. Dane dotyczące zatrudnienia pracownika obejmują:

(a) nazwisko, adres i niepowtarzalny numer identyfikacyjny pracodawcy;

(b) datę rozpoczęcia zatrudnienia; oraz

(c) kategoryzację pracownika zgodnie z art. 38.

7. Wyniki indywidualnego monitoringu pracownika narażonego na działanie promieniowania jonizującego obejmują:

(a) oficjalny rejestr dawek w ostatnich 5 latach kalendarzowych (rok; dawka skuteczna w mSv; w przypadku narażenia niejednorodnego – równoważnik dawki w poszczególnych organach w mSv; w przypadku skażenia wewnętrznego – dawka obciążająca w mSv), oraz

(b) oficjalny rejestr dawek w ostatnim roku kalendarzowym (okres; dawka skuteczna w mSv; w przypadku narażenia niejednorodnego – równoważnik dawki w poszczególnych organach w mSv; w przypadku skażenia wewnętrznego – dawka obciążająca w mSv).

B: Dane dotyczące pracowników zewnętrznych, które należy dostarczyć za pośrednictwem systemu danych na potrzeby indywidualnego monitoringu radiologicznego

1. Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek działania pracodawca pracownika zewnętrznego dostarcza przedsiębiorstwu następujące dane za pośrednictwem systemu danych na potrzeby indywidualnego monitoringu radiologicznego:

(a) dane dotyczące pracodawcy pracownika zewnętrznego zgodnie z sekcją A pkt 6;

(b) dane dotyczące nadzoru medycznego nad pracownikiem zewnętrznym zgodnie z sekcją A pkt 4;

(c) wyniki indywidualnego monitoringu narażenia pracownika zewnętrznego zgodnie z sekcją A pkt 7.

2. Po zakończeniu każdego działania następujące dane są rejestrowane lub zostały zarejestrowane przez przedsiębiorstwo w systemie danych na potrzeby indywidualnego monitoringu radiologicznego:

(a) okres objęty działaniem;

(b) szacunek każdej dawki skutecznej otrzymanej przez pracownika zewnętrznego (operacyjna wielkość dawki w okresie objętym działaniem);

(c) w przypadku narażenia niejednorodnego – szacunek równoważnika dawki w różnych organach;

(d) w przypadku skażenia wewnętrznego – szacunek wniknięcia lub dawki obciążającej.

C. Przepisy dotyczące dokumentu poświadczającego indywidualny monitoring radiologiczny

1. Państwa członkowskie mogą zdecydować o wydaniu każdemu pracownikowi zewnętrznemu dokumentu poświadczającego indywidualny monitoring radiologiczny.

2. Dokument jest nieprzenoszalny.

3. Państwa członkowskie podejmują działania niezbędne do zapobieżenia wydania pracownikowi w tym samym czasie więcej niż jednego ważnego dokumentu poświadczającego indywidualny monitoring.

4. Oprócz informacji wymaganych w części A i części B dokument zawiera nazwę i adres organu wydającego oraz datę wydania.

ZAŁĄCZNIK IX

A. Elementy, które należy zawrzeć w systemie zarządzania sytuacjami wyjątkowymi:

1. ocena zagrożenia;

2. jasny podział obowiązków osób i organizacji odgrywających rolę w działaniach w zakresie gotowości i działania, w tym ustanowienie i koordynacja organizacji podejmujących działania w sytuacji wyjątkowej zobowiązanych ogólnie do zarządzania sytuacjami narażenia wyjątkowego oraz, w stosownych przypadkach, utworzenie specjalnych zespołów ds. środków ochronnych;

3. ustanowienie planów działania w sytuacjach wyjątkowych na poziomie krajowym, lokalnym oraz poziomie instalacji;

4. niezawodne drogi komunikacji oraz wydajne i skuteczne ustalenia na rzecz współpracy i koordynacji w danej instalacji oraz na poziomie lokalnym, krajowym i międzynarodowym;

5. ochrona zdrowia pracowników ekip awaryjnych;

6. kształcenie i szkolenie pracowników ekip awaryjnych i wszystkich innych osób wykonujących zadania lub pełniących obowiązki w zakresie działania w sytuacjach wyjątkowych, w tym regularne ćwiczenia;

7. ustalenia w zakresie indywidualnego monitoringu pracowników ekip awaryjnych i rejestrowania dawek;

8. ustalenia w zakresie informowania społeczeństwa;

9. zaangażowanie zainteresowanych podmiotów;

10. przejście od działania w sytuacjach wyjątkowych do opanowania sytuacji i działań naprawczych.

B. Elementy, które należy zawrzeć w planie działania w sytuacjach wyjątkowych

Gotowość na wypadek sytuacji wyjątkowej:

1. poziomy odniesienia, przy uwzględnieniu kryteriów określonych w załączniku I;

2. zoptymalizowane strategie ochronne dla członków społeczeństwa, którzy mogą być narażeni na działanie promieniowania jonizującego, w odniesieniu do różnych zakładanych zdarzeń i powiązanych scenariuszy;

3. uprzednio określone kryteria ogólne w odniesieniu do poszczególnych środków ochronnych, wyrażone w dawkach spodziewanych i otrzymanych;

4. zasadnicze przyczyny zdarzenia radiacyjnego lub kryteria operacyjne takie jak dane wynikające z obserwacji i wskaźniki warunków miejscowych;

5. ustalenia na rzecz szybkiej koordynacji z organizacją podejmującą działania w sytuacji wyjątkowej w sąsiednim państwie członkowskim lub państwie niebędącym państwem członkowskim w odniesieniu do obiektów w pobliżu granicy państwa;

6. ustalenia umożliwiające przegląd i zmiany planu działania w sytuacjach wyjątkowych w celu uwzględnienia zmian lub doświadczeń zebranych w ramach ćwiczeń i zdarzeń.

Ustalenia dokonywane są z wyprzedzeniem, by móc dostosować te elementy – w stosownych przypadkach w czasie sytuacji narażenia wyjątkowego – do zmieniających się warunków w trakcie podejmowania działań.

Działanie w sytuacjach wyjątkowych:

Działanie w sytuacji narażenia wyjątkowego jest podejmowane poprzez odpowiednio szybkie wdrożenie ustaleń w zakresie gotowości, obejmujących następujące elementy, lecz się do nich nie ograniczających:

1. bezzwłoczne wdrożenie środków ochronnych, w miarę możliwości przed pojawieniem się narażenia;

2. ocenę skuteczności strategii i wdrożonych działań oraz dostosowanie ich do panującej sytuacji;

3. porównanie spodziewanych dawek pozostałych pod kątem mającego zastosowanie poziomu odniesienia, koncentrując się na tych grupach, których dawki przekraczają poziom odniesienia;

4. wdrażanie dalszych strategii ochronnych, w razie konieczności, w zależności od panujących warunków i dostępnych informacji.

ZAŁĄCZNIK X

A. Wcześniejsze poinformowanie członków społeczeństwa, którzy prawdopodobnie zostaną dotknięci skutkami sytuacji wyjątkowej:

1. podstawowe fakty dotyczące promieniotwórczości i jej wpływu na ludzi i środowisko;

2. różne rodzaje sytuacji wyjątkowych objęte tymi informacjami oraz ich wpływ na ludność i środowisko;

3. środki nadzwyczajne przewidziane w celu ostrzegania, ochrony i pomocy ludności na wypadek sytuacji wyjątkowej;

4. właściwe informacje o działaniach, które powinna podjąć ludność w razie sytuacji wyjątkowej.

B. Informacje, które należy dostarczyć członkom społeczeństwa dotkniętym skutkami sytuacji wyjątkowej

5. Na podstawie planów działania w sytuacjach wyjątkowych uprzednio przygotowanych w państwach członkowskich, ludność faktycznie dotknięta skutkami sytuacji wyjątkowej otrzymuje szybko i regularnie:

(a) informacje na temat rodzaju sytuacji wyjątkowej, która wystąpiła oraz, w miarę możliwości, jej charakterystykę (np. jej źródło, zakres i możliwy rozwój wydarzeń);

(b) porady dotyczące ochrony, które – w zależności od rodzaju sytuacji wyjątkowej – mogą:

i) obejmować następujące elementy: ograniczenia w zakresie spożywania niektórych rodzajów środków spożywczych i wody, które mogą być skażone, proste reguły dotyczące higieny i odkażania, zalecenia pozostania w domu, rozprowadzanie i wykorzystywanie substancji ochronnych, ustalenia dotyczące ewakuacji,

ii) być uzupełnione, w miarę potrzeby, specjalnymi ostrzeżeniami dla pewnych grup członków ludności;

(c) ogłoszenia zalecające zastosowanie się do instrukcji lub poleceń właściwych organów.

6. Jeśli sytuację wyjątkową poprzedza faza przedalarmowa, członkowie społeczeństwa, którzy mogą być dotknięci skutkami sytuacji wyjątkowej, już w tej fazie otrzymują informacje i porady takie jak:

(a) zaproszenie członków społeczeństwa, których to dotyczy, do połączenia się z odpowiednimi kanałami informacyjnymi;

(b) wstępne porady dla organizacji o szczególnych zadaniach zbiorowych;

(c) zalecenia skierowane do szczególnie dotkniętych grup zawodowych.

7. Wspomniane informacje i porady są uzupełniane, jeśli czas na to pozwala, przypomnieniem podstawowych faktów dotyczących promieniotwórczości i jej wpływu na ludzi i środowisko.

ZAŁĄCZNIK XI

Orientacyjny wykaz rodzajów materiałów budowlanych do objęcia środkami kontrolnymi w odniesieniu do emitowanego promieniowania gamma

1. Materiały naturalne

(a) łupek ałunowy

(b) Materiały lub dodatki budowlane naturalnego pochodzenia magmowego, takie jak:

- granit,
- gnejs,
- porfiry,
- sjenit,
- bazalt,
- tuf wulkaniczny,
- pucolana,
- lawa.

2. Materiały zawierające pozostałości z sektorów przetwarzających naturalnie występujący materiał promieniotwórczy, takie jak:

- popioły lotne,
- fosfogips,
- żużel fosforowy,
- żużel cynowy,
- żużel miedziowy,
- czerwony szlam (pozostałość po produkcji aluminium),
- pozostałości po produkcji stali.

ZAŁĄCZNIK XII

Informacje, które należy podać w zgłoszeniu dotyczącym zamkniętych źródeł o dużej aktywności (HASS)

1. Numer identyfikacyjny HASS	**2. Określenie upoważnionego przedsiębiorstwa**	**3. Lokalizacja HASS (użytkowanie lub składowanie) jeżeli inna niż w pkt 2.**
	Nazwa:	Nazwa:
Numer urządzenia nadany przez producenta	Adres:	Adres:
	Kraj:	Kraj:
		instalacja na stałe ?
	Producent ? Dostawca ? Użytkownik ?	składowanie ? użytkowanie ruchome ?
Zakres stosowania:		
4. Rejestracja	**5. Zezwolenie**	**6. Kontrole operacyjne HASS**
Data rozpoczęcia rejestracji:	Numer:	Data:
Data przekazania rejestracji do archiwum:	Data wydania:	Data:
	Data ważności:	Data:
7. Charakterystyka HASS	**8. Odbiór HASS**	Data:
Rok produkcji:		Data:
Nuklid promieniotwórczy:	Data odbioru:	Data:
Aktywność w momencie produkcji:	Odbiór od:	Data:
		Data:
		Data:
Data referencyjna aktywności:	Nazwa:	Data:
Producent/dostawca*:	Adres:	Data:
Nazwa:	Kraj:	Data:
Adres:	Producent ? Dostawca ? Inny użytkownik ?	Data:
Kraj:	**9. Przekazanie HASS**	**10. Dalsze informacje**
Cechy fizyczne i chemiczne	Data przekazania:	Utrata ? Data
Określenie rodzaju źródła:	Przekazano na rzecz:	Kradzież ? Data
Określenie kapsułki:		*Odnaleziono: Tak ?*
Klasyfikacja ISO:	Nazwa:	*Data:*
Klasyfikacja ANSI:	Adres:	*Miejsce:*
Kategoria źródła MAEA:	Kraj:	*Inne informacje:*
	Zezwolenie	
Źródło neutronowe: Tak ? Nie ?	Data wydania:	
Target źródła neutronowego:	Data ważności:	
Strumień neutronów:	Producent ? Dostawca ? Inny użytkownik ?	
	Obiekt długotrwałego przechowywania lub unieszkodliwiania ?	

* Jeżeli producent źródła ma siedzibę poza Wspólnotą, można zamiast niego podać nazwę i adres importera/ dostawcy

ZAŁĄCZNIK XIII

Przedstawianie danych na temat zamkniętych źródeł o dużej aktywności

Przedsiębiorstwo przedstawia właściwemu organowi elektroniczną lub pisemną kopię dokumentacji dotyczącej zamkniętych źródeł o dużej aktywności, o której mowa w art. 90, obejmującej informacje określone w załączniku XII, w następujący sposób:

1. bez zbędnej zwłoki, w momencie rozpoczęcia prowadzenia takiej dokumentacji, co powinno nastąpić tak szybko, jak to możliwe po wejściu w posiadanie źródła;

2. w odstępach czasu, które określają państwa członkowskie, wynoszących nie więcej niż 12 miesięcy po wejściu w posiadanie źródła;

3. jeżeli sytuacja wskazana na blankiecie informacyjnym uległa zmianie;

4. bez zbędnej zwłoki, po zamknięciu dokumentacji dotyczącej określonego źródła, jeśli przedsiębiorstwo nie jest już posiadaczem tego źródła, przy czym należy podać nazwę przedsiębiorstwa lub zakładu unieszkodliwiania odpadów bądź zakładu magazynowania, do których dane źródło zostaje przeniesione;

5. bez zbędnej zwłoki, po zamknięciu takiej dokumentacji, jeżeli przedsiębiorstwo nie jest już posiadaczem żadnego źródła.

ZAŁĄCZNIK XIV

Obowiązki przedsiębiorstw odpowiedzialnych za zamknięte źródła o dużej aktywności

Każde przedsiębiorstwo odpowiedzialne za zamknięte źródło o dużej aktywności:

(a) zapewnia regularne przeprowadzanie odpowiednich testów, takich jak badanie szczelności w oparciu o międzynarodowe normy, w celu sprawdzenia i utrzymania integralności każdego źródła;

(b) regularnie weryfikuje, w określonych odstępach czasu, które mogą być określone przez państwa członkowskie, czy każde źródło i, gdzie ma to zastosowanie, sprzęt zawierający dane źródło, nadal istnieje i jest w dobrym stanie w swoim miejscu wykorzystywania lub przechowywania;

(c) zapewnia poddanie każdego zainstalowanego na stałe lub ruchomego źródła odpowiednim udokumentowanym środkom, takim jak pisemne protokoły i procedury zapobiegające dostępowi osób nieupoważnionych do źródła, jego utracie, kradzieży lub zniszczeniu ogniem;

(d) bezzwłocznie powiadamia właściwy organ o wszelkiej utracie, kradzieży lub niedozwolonym wykorzystywaniu źródła, organizuje kontrolę integralności każdego źródła po takim zdarzeniu, również po pożarze, który mógł je zniszczyć oraz, w stosownych przypadkach, informuje o tym oraz o podjętych krokach właściwy organ;

(e) bez zbędnej zwłoki po zakończeniu korzystania zwraca każde źródło wycofane do dostawcy lub umieszcza je w obiekcie w celu długotrwałego przechowywania lub przekazuje je innemu upoważnionemu przedsiębiorstwu, chyba że właściwy organ postanowi inaczej;

(f) stwierdza przed dokonaniem przekazania, że odbiorca posiada właściwe upoważnienie;

(g) bezzwłocznie powiadamia właściwy organ o wszelkich incydentach lub wypadkach, których skutkiem jest niezamierzone narażenie pracownika lub członka społeczeństwa na działanie promieniowania jonizującego.

ZAŁĄCZNIK XV

Identyfikacja i oznakowanie zamkniętych źródeł o dużej aktywności

1. Producent lub dostawca dbają o to, by:

(a) Każde zamknięte źródło o dużej aktywności było oznakowane niepowtarzalnym numerem. Numer ten należy wygrawerować lub wytłoczyć na źródle, jeśli jest to wykonalne.

Numer ten należy również wygrawerować lub wytłoczyć na pojemniku źródła. Jeżeli nie jest to możliwe do wykonania, lub w przypadku opakowań do transportu wielokrotnego użytku, pojemnik źródła zostaje przynajmniej opatrzony informacją o charakterze źródła.

(b) Pojemnik źródła oraz, jeśli jest to możliwe, samo źródło, zostają oznakowane i opatrzone etykietą z właściwym symbolem ostrzegającym o ryzyku promieniowania.

2. Producent dostarcza fotografię każdego typu konstrukcji produkowanego źródła oraz fotografię typowego pojemnika źródła.

3. Przedsiębiorstwo dba o to, by do każdego zamkniętego źródła o dużej aktywności dołączona została pisemna informacja wskazująca, iż źródło zostało zidentyfikowane i oznakowane zgodnie z pkt 1 oraz, by oznakowania i etykiety, o których mowa w pkt 1, pozostały czytelne. Informacje obejmują fotografie źródła, pojemnika źródła, opakowania do transportu, narzędzi i sprzętu, w stosownych przypadkach.

ZAŁĄCZNIK XVI

Orientacyjny wykaz elementów, które należy zawrzeć w krajowym planie działania w celu zarządzania długoterminowymi zagrożeniami wynikającymi z narażenia od radonu

1. Strategia służąca prowadzeniu badań w zakresie stężeń radonu w pomieszczeniach, zarządzaniu danymi pomiarowymi (krajowe bazy danych dotyczące radonu) oraz ustanowieniu innych parametrów (rodzaje gleby i skały, stężenie gazu glebowego, przepuszczalność oraz zawartość radu-226 w skale lub glebie).

2. Dostępne dane i kryteria stosowane w celu wyznaczenia krytycznych obszarów narażenia od radonu lub w celu zidentyfikowania budynków narażonych od radonu.

3. Zidentyfikowanie budynków użyteczności publicznej oraz miejsc pracy, np. szkół, podziemnych miejsc pracy lub centrów odnowy biologicznej, w przypadku których konieczne są pomiary, w oparciu o ocenę ryzyka, w tym godziny zajmowania budynku.

4. Podstawa dla ustanowienia poziomów odniesienia w przypadku istniejących mieszkań, miejsc pracy, budynków użyteczności publicznej oraz nowych budynków.

5. Przydział obowiązków (rządowych i pozarządowych), mechanizmy koordynacyjne i dostępne zasoby w celu realizacji planu działania.

6. Strategia na rzecz ograniczenia narażenia od radonu w mieszkaniach, w szczególności na krytycznych obszarach narażenia od radonu.

7. Strategia, w tym metody i narzędzia, na rzecz zapobiegania wydobywania się radonu w nowych budynkach, łącznie z identyfikacją materiałów budowlanych charakteryzujących się znaczną emisją radonu.

8. Harmonogramy audytów i przeglądów w odniesieniu do planu działania.

9. Strategia na rzecz komunikacji w celu zwiększenia świadomości społecznej oraz informowania lokalnych decydentów politycznych o zagrożeniach związanych z paleniem papierosów.

10. W stosownych przypadkach wytyczne dotyczące metod i narzędzi do pomiarów i podjęcia działań naprawczych. Należy również uwzględnić kryteria służące akredytacji służb pomiarowych i rekultywacyjnych.

11. W stosownych przypadkach zapewnienie wsparcia finansowego dla badań dotyczących radonu oraz dla działań naprawczych, w szczególności w odniesieniu do prywatnych mieszkań z bardzo wysokimi stężeniami radonu.

12. Długoterminowe cele w zakresie ograniczenia zagrożenia nowotworem płuc w związku z narażeniem od radonu (w odniesieniu do palaczy i osób niepalących).