



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 29.9.2011
KOM(2011) 593 endelig

2011/0254 (NLE)

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med eksponering for ioniserende stråling

**Udkast forelagt i medfør af artikel 31 i Euratomtraktaten med henblik på udtalelse fra
Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg**

{SEK(2011) 1098 endelig}

{SEK(2011) 1099 endelig}

BEGRUNDELSE

1. Baggrund

1.1. Baggrund og mål

Eksponering for ioniserende stråling giver sundhedsskader. Under normale forhold er dosis meget lav, så der er ingen klinisk observerbar vævspåvirkning, men der er stadig risiko for eftervirkninger, især kræft. Det antages, at der ikke er nogen tærskel for disse virkninger. Enhver eksponering, uanset omfang, kan være årsag til kræft senere i livet. Det antages desuden, at sandsynligheden for forekomsten af eftervirkninger er proportional med dosen. Dette kræver en særlig tilgang til strålebeskyttelse baseret på de tre principper retfærdiggørelse, optimering og dosisbegrænsning, der er hovedelementerne i det beskyttelsessystem, som blev etableret for flere årtier siden af Den Internationale Kommission for Strålebeskyttelse (ICRP).

Euratoms lovgivning har altid fulgt anbefalingerne fra ICRP. Denne højt respekterede videnskabelige organisation har for nylig udgivet en ny vejledning til strålebeskyttelsessystemet (publikation 103, 2007). Samtidig med at systemets tre grundpiller bevares, fastlægger ICRP mere præcist princippernes anvendelse i en hvilken som helst strålingssituation, uanset om strålekilden er menneskeskabt eller naturlig. Strålebeskyttelse dækker ikke kun stråling, som skyldes betjening af strålekilder (planlagte bestrålingssituationer), men også stråling i nødsituationer, f.eks. ved en atomkraftulykke, og en række andre situationer, især hvor der sker stråling fra naturlige strålekilder, benævnt ”eksisterende bestrålingssituationer”. ICRP har også ajourført metoden til vurdering af effektiv dosis samt anvendelsen af dosisgrænser på baggrund af den seneste videnskabelige information.

En stor del af arbejdstagerne i industrier, der forarbejder naturligt forekommende radioaktive materialer (NORM), udsættes for doser, som ligger over dosisgrænsen for enkeltpersoner i offentligheden, men får alligevel ikke beskyttelse som erhvervsmæssigt stråleudsatte arbejdstagere. Denne uregelmæssighed er ikke holdbar, og ICRP's nye anbefalinger sigter mod at indarbejde naturlige strålekilder i det overordnede system. Allerede i 1996 indførtes forskrifter i den daværende Euratom-lovgivning¹ vedrørende arbejdsaktiviteter, der omfattede naturlige strålekilder. Disse krav blev samlet i et særskilt afsnit og blev ikke indarbejdet i den overordnede strålebeskyttelsesramme. Desuden fik medlemsstaterne maksimal fleksibilitet til for eksempel at afgøre, hvilke NORM-industrier der var problematiske. Dette førte til store forskelle i kontrollen med NORM-industrier og i beskyttelsen af arbejdstagerne i disse industrier. Denne situation er ikke forenelig med Euratoms rolle i fastsættelsen af ensartede normer.

¹ Rådets direktiv 96/29/Euratom af 13. maj 1996 om fastsættelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling, EFT L 159, 29.6.1996, s. 1.

Bestråling fra indendørs radon, en naturlig radioaktiv ædelgas, som kommer ind i boliger fra jorden nedenunder, er langt vigtigere end bestråling fra en hvilken som helst anden strålekilde. Nye epidemiologiske undersøgelser har bekræftet, at lungekræft kan skyldes bestråling med radon, og WHO² anser nu dette for at være et stort sundhedsproblem³. Bestråling fra radon i boliger blev behandlet i en Kommissionshenstilling i 1990. Den bekræftede årsagssammenhæng mellem lungekræft og bestråling fra radon kræver en styrkelse af politikken i Europa til begrænsning af radon via bindende forskrifter. Radioaktivitet i byggematerialer er omfattet af Byggevaredirektivet⁴, men det har endnu ikke ført til, at tilsvarende normer er blevet indført af Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN). Ændringen af direktiv 96/29/Euratom vil ikke kun omhandle genanvendelse af restprodukter fra NORM-industrier som byggematerialer, men også sikre konsistent og harmoniseret beskyttelse mod andre byggematerialer med forhøjede niveauer af radioaktivitet.

Ud over beskyttelsen af menneskers sundhed behandler ICRP's strålebeskyttelsessystem nu også beskyttelse af biota mod eksponering for ioniserende stråling. Mens det almindeligvis antages, at bestråling af biota ikke kræver yderligere foranstaltninger, skal denne antagelse nu underbygges gennem overholdelse af kriterier og på basis af en aftalt metode.

Der findes en betydelig mængde Euratom-lovgivning, som omhandler forskellige problemstillinger i forbindelse med strålebeskyttelse, og som er defineret som grundlæggende sikkerhedsnormer i Euratomtraktaten. Da disse problemstillinger har udviklet sig over lang tid, er det uundgåeligt, at der er visse uoverensstemmelser mellem de forskellige love samt forældede henvisninger, fordi lovgivningen er blevet ajourført. Disse uoverensstemmelser skal løses i tråd med Kommissionens politik for forenkling af EU's lovgivning.

Problemet kan sammenfattes således:

- Videnskabelige fremskridt afspejles ikke fuldt ud i den nuværende lovgivning.
- Der er uoverensstemmelser inden for den eksisterende lovgivning.
- Den nuværende lovgivnings anvendelsesområde omfatter ikke naturlige strålekilder fuldt ud og heller ikke beskyttelse af miljøet.

Dette udmønter sig i fire specifikke mål:

- At foretage de nødvendige ændringer i lovteksten, så den bygger på de seneste videnskabelige data og nyeste konkrete erfaringer,
- At præcisere kravene og sikre konsistens inden for EU's lovgivning,
- At sikre konsistens med internationale anbefalinger,

² Verdenssundhedsorganisationen.

³ WHO Handbook on indoor radon, World Health Organisation, 2009, ISBN 978 92 4 154767 (Verdenssundhedsorganisationens håndbog om indendørs radon).

⁴ Rådets direktiv 89/106/EØF, bilag1, fastsætter, at "bygværket skal være konstrueret og opført på en sådan måde, at det ikke udgør nogen risiko af hygiejne- eller sundhedsmæssig art for beboere eller naboer på grund af bl.a. følgende: ... tilstedeværelse af farlige partikler eller gas i luften [eller] farlig stråling".

- At dække hele rækken af bestrålingssituationer og kategorier af bestråling.

1.2. Subsidiaritetsprincippet

I artikel 2, litra b), i Euratomtraktaten fastsættes det at ”Fællesskabet på de i denne traktat foreskrevne betingelser skal ... indføre ensartede sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed og overvåge deres anvendelse”. I traktatens præambel erklærer medlemsstaterne derfor, at de har ”sat sig for at skabe betingelserne for udviklingen af en stærk kerneenergiindustri” og også ”tilstræber, at der gennemføres sådanne beskyttelsesforanstaltninger, der vil fjerne farerne for deres befolkningers liv og sundhed”. Euratom får mandat til at ”indføre ensartede sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed og overvåge deres anvendelse”. Euratoms kompetence til at regulere på området for beskyttelse af sundheden mod ioniserende stråling er derfor udtrykkeligt anerkendt i Euratomtraktaten.

I princippet kræver Euratoms lovgivningsbeføjelser i henhold til artikel 30 og 31 i Euratomtraktaten, der har karakter af enekompetence, ikke anvendelse af subsidiaritetsprincippet. I henhold til disse artikler skal Kommissionen i forbindelse med sine lovforslag anmode om en indstilling fra en gruppe eksperter udpeget af Euratoms Videnskabelige og Tekniske Udvalg.

1.3. Eksisterende lovgivning

Siden Euratomtraktatens ikrafttræden er der gennemført omfattende lovgivning, som fastsætter grundlæggende sikkerhedsnormer, på basis af traktatens artikel 31.

Hovedhjørnестenen i denne lovgivning er Rådets direktiv 96/29/Euratom om grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling. Yderligere lovgivning på basis af Euratomtraktatens artikel 31 omfatter:

- Rådets beslutning 87/600/Euratom af 14. december 1987 om en fællesskabsordning for hurtig udveksling af information i tilfælde af strålingsfare
- Rådets forordning 3954/87/Euratom af 22. december 1987 om fastsættelse af de maksimalt tilladte niveauer for radioaktivitet i levnedsmidler og foder som følge af nukleare ulykker eller andre tilfælde af strålingsfare og de dermed forbundne retsakter, Kommissionens forordning 944/89/Euratom af 12. april 1989 om fastsættelse af de maksimalt tilladte niveauer for radioaktivitet i mindre vigtige levnedsmidler som følge af nukleare ulykker eller andre tilfælde af strålingsfare og Kommissionens forordning 770/90/Euratom af 29. marts 1990 om fastsættelse af de maksimalt tilladte niveauer for radioaktivitet i foder som følge af nukleare ulykker eller andre tilfælde af strålingsfare⁵.
- Rådets direktiv 89/618/Euratom af 27. november 1989 om oplysning af befolkningen om, hvorledes den skal forholde sig, samt om sundhedsmæssige foranstaltninger i tilfælde af strålingsfare

⁵ Disse retsakter er under omarbejdning - forslag til Rådets forordning (EURATOM) om fastsættelse af de maksimalt tilladte niveauer for radioaktivitet i levnedsmidler og foder som følge af nukleare ulykker eller andre tilfælde af strålingsfare (omarbejdning), [KOM/2010/0184](#) - CNS 2010/009.

- Kommissionens henstilling 90/143/Euratom af 21. februar 1990 om beskyttelse af befolkningen mod indendørs eksponering for radon
- Rådets direktiv 90/641/Euratom af 4. december 1990 om strålebeskyttelse af eksterne arbejdstagere, der udsættes for risici for ioniserende stråling under deres arbejde i et kontrolleret område
- Rådets forordning 1493/93/Euratom af 8. juni 1993 om overførsel af radioaktive stoffer mellem medlemsstaterne
- Rådets direktiv 97/43/Euratom af 30. juni 1997 om beskyttelse af personers sundhed mod faren ved ioniserende stråling i forbindelse med medicinsk bestråling og om ophævelse af direktiv 84/466/Euratom af 3. september 1984
- Kommissionens henstilling 2001/928/Euratom af 20. december 2001 om beskyttelse af befolkningen mod eksponering for radon i drikkevandsforsyninger
- Rådets direktiv 2003/122/Euratom af 22. december 2003 om kontrol med lukkede højaktive strålekilder og ukontrollerede strålekilder
- Rådets direktiv 2006/117 af 20. november 2006 om overvågning af og kontrol med overførsel af radioaktivt affald og brugt nukleart brændsel
- Rådets direktiv 2009/71/Euratom af 25. juni 2009 om EF-rammebestemmelser for nukleare anlægs nukleare sikkerhed.

Direktiv 96/29/Euratom er blevet ajourført i 1962, 1966, 1976, 1980, 1984 og 1996 på baggrund af udviklingen i den videnskabelige viden om virkningerne af ioniserende stråling i tråd med ICRP's anbefalinger og på basis af konkrete erfaringer. Medicinsk bestråling har været behandlet i særlig lovgivning siden 1984. Specifikke problemområder er reguleret i tre ”tilhørende direktiver” – direktiv 2003/122, direktiv 90/641 og direktiv 89/618. En analyse af den lovgivning, der er vedtaget i henhold til Euratomtraktatens artikel 31, afslører, at direktiv 97/43, 2003/122, 90/641 og 89/618 er tæt forbundet med direktiv 96/29 om grundlæggende sikkerhedsnormer, idet de videreudvikler kravene i dette direktiv eller henviser til forskellige bestemmelser deri. Derfor vil forslaget til et nyt direktiv om grundlæggende sikkerhedsnormer dække disse direktivers emner og anvendelsesområder.

Kommissionen vil fremsætte et separat forslag til et direktiv om krav til beskyttelse af befolkningens sundhed med hensyn til radioaktive stoffer i vand, der bliver anvendt som drikkevand (KOM(2011)385). Dette Euratom-direktiv vil erstatte det eksisterende direktiv 98/83/EF med hensyn til dets anvendelse på radioaktive stoffer og supplere det med tekniske bilag om prøvetagningsfrekvenser, analysemetoder og påvisningsniveauer. Indholdet af dette direktiv er af en sådan beskaffenhed, at det kan indarbejdes i de grundlæggende sikkerhedsnormer ved en omarbejdning på et passende tidspunkt. Da direktivet udelukkende har til formål at gennemføre eksisterende krav i henhold til EF-traktat-lovgivning på en sådan måde, at man undgår en fortolkning med hensyn til en mulig ændring i substansen, anses det for mest hensigtsmæssigt på nuværende tidspunkt ikke at indarbejde det i et forslag til et revideret direktiv om grundlæggende sikkerhedsnormer. Ydermere var der på det tidspunkt, hvor gruppen af eksperter i henhold til artikel 31 afgav sin indstilling vedrørende det reviderede direktiv om grundlæggende sikkerhedsnormer, stadig diskussion om, hvorvidt et direktiv om radioaktive stoffer i vand, der bliver anvendt som drikkevand, skulle baseres på Euratomtraktaten eller på EF-traktaten. Under disse omstændigheder blev det besluttet at gå

videre med forslaget til et revideret direktiv om grundlæggende sikkerhedsnormer som aftalt i februar 2010 af artikel 31-ekspertgruppen.

Den øvrige lovgivning baseret på Euratomtraktatens artikel 31, som omtales i konsekvensanalysen, anvender enten et andet instrument, eller anvendelsesområdet ligger uden for strålebeskyttelse, eller lovgivningen gælder for bestemte typer installationer.

1.4. Forenkling

I 2005 offentliggjorde Kommissionen ”Gennemførelse af Fællesskabets Lissabon-program: En strategi til forenkling af de lovgivningsmæssige rammer: Initiativ om bedre regulering” (KOM/2005/535) som svar på Europa-Parlamentets og Rådets anmodning om en forenkling af EU’s lovgivning og en forbedring af lovgivningens kvalitet. Dette initiativ danner grundlag for forsøget på at konsolidere de fem ovennævnte direktiver. Det er hverken muligt eller nyttigt at omarbejde disse direktiver sammen med de andre dele af lovgivningen i henhold til afsnit II, kapitel 3 i Euratomtraktaten.

1.5. Den internationale kontekst

De internationale grundlæggende sikkerhedsnormer afspejler international konsensus om, hvad der udgør et højt sikkerhedsniveau for beskyttelse af mennesker og miljø mod de skadelige virkninger af ioniserende stråling. De er godkendt af IAEA’s Styrelsesråd og er af uforbindende karakter. Hoveddokumentet om strålebeskyttelse er Safety Standards No 115 ”International Basic Safety Standards for Protection against Ionising Radiation and for the Safety of Radiation Sources”, IAEA, 1996. I 2006 påbegyndte IAEA, sammen med andre internationale organisationer (FAO, ILO, NEA/OECD, PAHO og WHO), en revidering af Safety Standards No 115. Denne igangværende aktivitet understøttes også af de nye ICRP-anbefalinger i publikation 103, udgivet i 2007.

Kommissionen har arbejdet tæt sammen med IAEA og andre internationale organisationer om revideringen af de internationale grundlæggende sikkerhedsnormer. Det skal dog understreges, at Euratom-direktivet om grundlæggende sikkerhedsnormer ikke er et middel til at give de internationale forskrifter juridisk bindende status. Der er to grunde til, at det ikke er muligt at henvise til eller indarbejde de internationale grundlæggende sikkerhedsnormer i EU’s lovgivning. På den ene side overholder sproget i de internationale grundlæggende sikkerhedsnormer ikke EU’s regler om udformning af juridiske dokumenter. De internationale forskrifter er også indimellem alt for detaljerede og går videre end Euratomtraktatens idé om ”grundlæggende” normer. Forskrifterne i Euratom-direktivet må også tage højde for interne markedsregler. På den anden side tager de internationale grundlæggende sikkerhedsnormer højde for, at lande i hele verden med forskellige niveauer af lovgivningsmæssig og teknologisk infrastruktur skal kunne overholde dem. EU’s lovgivning er mere ambitiøs. Euratom er i henhold til traktaten forpligtet til at indføre ensartede grundlæggende sikkerhedsnormer. Det er således ikke bare vanskeligt at indarbejde de internationale grundlæggende sikkerhedsnormer i EU’s lovgivning, det er også i modstrid med den vigtige rolle, som Euratom har spillet siden 1959, og den betydelige mængde lovgivning, der allerede er opbygget. Ikke desto mindre søger Kommissionen at opnå størst mulig sammenhæng mellem Euratoms normer og internationale normer og overvejer et muligt sponsorat af sidstnævnte på vegne af Euratom.

2. Resultater af konsekvensanalyser og høringer af interesseparter

2.1. Interesseparter

Kommissionen (GD for Energi) har iværksat og støttet flere projekter og undersøgelser om specifikke problemer i forbindelse med strålebeskyttelse, og resultaterne er offentliggjort i Kommissionens serie om strålebeskyttelse⁶. De forskellige projekter, undersøgelser og konferencer identificerer udfordringer i forbindelse med gennemførelsen af den nuværende strålebeskyttelseslovgivning og problemområder, der ikke er tilstrækkeligt dækket af det nuværende beskyttelsessystem.

I 2009 iværksatte Kommissionen en høring om et forslag til nye krav til naturlige strålekilder i direktivet om grundlæggende sikkerhedsnormer. Arbejdsgruppen ”Natural Sources” i artikel 31-ekspertgruppen foreslog en samlet tilgang til reguleringen af NORM-industrier, radon og byggematerialer. Dette dokument blev offentliggjort på Kommissionens websted og blev også fremhævet på EAN_{NORM}-webstedet⁷. Den offentlige høring blev gennemført fra den 2. februar 2009 til den 20. april 2009.

Revisionen af Euratoms grundlæggende sikkerhedsnormer har haft gavn af et løbende samarbejde med to organisationer, der repræsenterer store interessenter, nemlig HERCA (chefer for kompetente europæiske myndigheder vedrørende radiologisk beskyttelse) og IRPA (international forening til strålebeskyttelse). En skitse over revisionen af de grundlæggende sikkerhedsnormer blev præsenteret for HERCA på møder i december 2008 og 2009 samt i juni 2010. Reaktionen fra strålebeskyttelsesmyndighederne var positiv, og HERCA bragte ikke nogle spørgsmål op, der ville kræve ændringer i tilgangen. Revisionen blev præsenteret på den internationale IRPA kongres (Buenos Aires 2008) og på europæiske kongresser arrangeret af IRPA (Brasov, 2006, Helsinki 2010) samt på de europæiske IRPA-foreningers årsmøder. Den europæiske gren af IRPA har oprettet en arbejdsgruppe, der skal samle input fra foreningerne om den igangværende revision af både de internationale og Euratoms grundlæggende sikkerhedsnormer. Der var også regelmæssig kontakt til FORATOM (det europæiske atomforum), som repræsenterer interessenterne i kerneenergiindustrien.

Det vigtigste samarbejde med interessenter sker via artikel 31-ekspertgruppen, dvs. de eksperter, der skal høres i henhold til artikel 31 i Euratomtraktaten. I februar 2010 afgav ekspertgruppen en indstilling om den mulige revision af EU's lovgivning i form af et direktivforslag. Teksten er resultatet af en intensiv indsats fra arbejdsgrupperne i ekspertgruppen, og der tages højde for undersøgelser foretaget af Kommissionen såvel som andre informationskilder (konferencer, netværk).

Det udkast, der forelægges af Kommissionen, er i vidt omfang det samme som det udkast, artikel 31-ekspertgruppens indstilling var baseret på. Der er kun foretaget nogle redaktionelle rettelser, og nogle få definitioner er tilføjet. Eksperterne lod det være op til Kommissionen at beslutte, om definitionen af højaktive strålekilder og ukontrollerede strålekilder skulle være den samme som i det nuværende direktiv 2003/122/Euratom, eller om definitionen skulle rettes ind efter IAEA's internationale adfærdskodeks om sikkerhed og sikring af radioaktive kilder. Kommissionen valgte den sidste løsning.

⁶ Publikationer i Kommissionens serie om strålebeskyttelse kan findes på http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/publications_en.htm.

⁷ Resultatet af høringen kan findes på webstedet for det europæiske ALARA-netværk for NORM-industrier (EAN_{NORM}) på http://www.ean-norm.net/lenya/ean_norm/live/news.html.

I sin indstilling foreslår artikel 31-ekspertgruppen også at bevare teksten i artikel 54 i direktiv 96/29/Euratom, som tillader medlemsstater at fravælge de ensartede grundlæggende sikkerhedsnormer og indføre strengere dosisgrænser for at afspejle nye videnskabelige opdagelser efter vedtagelsen af direktivet. Dette ville bringe gennemførelsen af Euratomtraktaten i fare, fordi den kræver indførelse af ensartede normer. Den foreslåede tekst til direktivet indeholder derfor ikke en sådan bestemmelse. I sin dom af 25. november 1992 i sagen Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber mod Kongeriget Belgien (Sag C- 376/90⁸) anførte Domstolen, at ”da direktivet ikke indeholder en udtrykkelig bestemmelse om det modsatte, skal det fortolkes således, at medlemsstaterne kan fastsætte dosisgrænser efter strengere regler”. I denne henseende er der indføjet en eksplicit formulering om normernes ensartethed i den foreslåede tekst til det reviderede direktiv om grundlæggende sikkerhedsnormer.

2.2. Konsekvensanalyse

En omfattende konsekvensanalyse blev foretaget for at evaluere mulighederne for at nå målene:

1. At bringe beskyttelsen af arbejdstageres, offentlighedens og patienters sundhed i overensstemmelse med de seneste videnskabelige data og nyeste konkrete erfaringer,
2. At strømline eksisterende EU-lovgivning på strålebeskyttelsesområdet,
3. At sikre konsistens med internationale normer og anbefalinger,
4. At dække alle typer bestrålingssituationer, herunder eksponering for naturlige strålekilder i hjemmet, samt beskyttelse af miljøet.

I lyset af disse mål overvejer konsekvensanalysen en række alternativer både med hensyn til omfanget af konsolidering med anden lovgivning og med hensyn til den indarbejdede lovgivnings anvendelsesområde og substans.

Alternativ 1: Opretholdelse af status quo med den eksisterende lovgivning.

Alternativ 2: Revision af direktiv 96/29 om grundlæggende sikkerhedsnormer og direktiv 97/43 om beskyttelse af personers sundhed mod faren ved ioniserende stråling i forbindelse med medicinsk bestråling. Dette alternativ foreslår ændringer i de to direktiver, så de bringes i overensstemmelse med de seneste ICRP-anbefalinger og med ny videnskabelig viden.

Alternativ 3: Revision og konsolidering af direktivet om grundlæggende sikkerhedsnormer og direktivet om beskyttelse af personers sundhed samt indarbejdning af direktiv 2003/122, direktiv 90/641 og direktiv 89/618. Ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger vil behandle problemer i forbindelse med naturlig stråling og beskyttelse af andre arter end mennesket. Dette alternativ indebærer en revision af direktivet om grundlæggende sikkerhedsnormer via en udvidelse af kravene til medicinsk bestråling, udveksling af information, eksponering af eksterne arbejdstagere og højaktive lukkede kilder. Med dette alternativ smelter direktiv 96/29 og de dermed forbundne retsakter (direktiv 97/43/Euratom, 90/641/Euratom, 2003/122/Euratom, 89/618/Euratom, Kommissionens henstilling 90/143/Euratom) sammen og kravene i direktiv 96/29 og 97/43/Euratom ajourføres samtidig med den seneste videnskabelige viden og de nyeste reguleringsmæssige erfaringer.

⁸ Samling af Domstolens afgørelser 1992, s. I-06153.

Alternativ 4: Revision af direktiv 96/29 om grundlæggende sikkerhedsnormer og udvidelse af anvendelsesområdet, så det dækker eksponering for naturlig stråling i hjemmet. Ifølge dette alternativ vil en samlet tilgang til styring af eksponering, der skyldes naturlige strålekilder, blive indarbejdet i Euratoms overordnede regelsæt om grundlæggende sikkerhedsnormer. Kravene vil afspejle forskellen mellem planlagte og eksisterende bestrålingssituationer, som den er beskrevet i ICRP's publikation 103. Mens erhvervsmæssig eksponering for naturlige strålekilder (samt offentlighedens eksponering for restprodukter eller udledninger fra NORM-industrier) allerede er omfattet af alternativ 1 til 3, vedrører den eksponering for naturlige strålekilder, der eksplicit vil blive indarbejdet, offentlighedens eksponering i hjemmet.

Alternativ 5: Revision af direktiv 96/29 om grundlæggende sikkerhedsnormer og udvidelse af anvendelsesområdet, så det dækker beskyttelse af andre arter end mennesket. Emnet og det overordnede formål med direktiv 96/29/Euratom er beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling. Dette direktiv gælder for beskyttelse af det menneskelige miljø, men kun som en vej fra miljømæssige kilder til eksponering af mennesker. I overensstemmelse med de nye ICRP-anbefalinger vil det blive suppleret med specifik indlemmelse af eksponering af biota i miljøet som helhed. Formålet er at kræve, at medlemsstaterne medtager passende beskyttelse af andre arter end mennesket i deres strålebeskyttelseslovgivning.

Alternativ 6: Revision og konsolidering af direktiv 96/29 og direktiv 97/43, indarbejdning af direktiv 89/618, direktiv 2003/122 og direktiv 90/641 samt udvidelse af anvendelsesområdet, så det dækker offentlighedens eksponering for naturlig stråling og beskyttelse af andre arter end mennesket. Dette alternativ omfatter alle elementer fra alternativ 3 (revision af direktiv 96/29 og indarbejdning af de fire andre direktiver). Revisionen af de grundlæggende sikkerhedsnormer omfatter alle identificerede problemer og udvider anvendelsesområdet, så det dækker hele rækken af bestrålingssituationer, herunder indendørs eksponering af offentligheden for radon og byggematerialer, og alle kategorier af eksponering af mennesker og andre arter.

De foreslåede alternativers effektivitet vurderes i forhold til målene, effektiviteten af de yderligere krav i forhold til deres indvirkning på sundhed og miljø, økonomiske nyttevirkning og administrative omkostninger, og direktivets sammenhæng med den overordnede Euratom- og EU-lovgivning. Ændringerne af de grundlæggende sikkerhedsnormer og direktivet om beskyttelse af personers sundhed får en betydelig indvirkning på følgende områder:

- Sociale og sundhedsmæssige virkninger: Den sociale virkning vedrører tilstrækkelig beskyttelse af arbejdstagere i NORM-industrier. Den sundhedsmæssige virkning vil være mest mærkbar med hensyn til medicinsk bestråling, især ved at forebygge unødvendigt hyppige eller højt doserede radiologiske undersøgelser (f.eks. CT-skanninger) af patienter, som kan føre til et øget antal kræfttilfælde i fremtiden. Bestemte erhvervsgrupper (f.eks. kardiologer) vil nyde godt af en nedsættelse af dosisgrænsen for øjets linse og kan undgå at få strålingsfremkaldt grå stær.

- Økonomiske virkninger: Det er ikke muligt på nuværende tidspunkt at foretage en kvantitativ økonomisk vurdering, men NORM-industrier vil drage fordel af harmoniseringen af forskrifter mellem medlemsstaterne.

- Administrative omkostninger: Princippet om beskyttelsesoptimering, der opfordrer til, at doser skal være så lave som muligt (ALARA-princippet), og som tager højde for sociale og økonomiske faktorer, er afgørende for at sikre en god cost-benefit-balance ved operationel strålebeskyttelse, og med det nye koncept om graderet tilgang udbygges dette princip, så effektiviteten af den overordnede regulering øges, og de administrative omkostninger for industrien sænkes.

Der er foretaget følgende yderligere ændringer i de tre andre direktiver:

- Harmonisering af definitionen af lukkede højaktive strålekilder med de internationale normer,
- specifikke forskrifter om beskyttelse af eksterne arbejdstagere med en klar definition af ansvarsområderne for deres arbejdsgivere og de virksomheder, der udøver den aktivitet, hvorunder arbejdstagerne eksponeres,
- forskrifter om information til offentligheden før og under en nødsituation inden for det overordnede reviderede anvendelsesområde af styringen af eksponering i nødsituationer.

Sammenlægningen af de fem direktiver er en stor præstation med hensyn til sammenhængen i Euratom-lovgivningen. Den omstrukturering, der er nødvendig for at få dette bredere anvendelsesområde for direktivet om grundlæggende sikkerhedsnormer på plads, øger samtidig tekstens klarhed og sikrer bedre operationel gennemførelse af forskrifterne.

Det nye direktivs bredere anvendelsesområde indebærer flere omfattende ændringer:

Hvad angår ”eksisterende bestrålingssituationer”, gives referenceniveauer for indendørs radonkoncentrationer og for ekstern bestråling fra byggematerialer. Medlemsstaterne vil blive pålagt at udarbejde en samlet og gennemsigtig handlingsplan for radon, som tilpasses nationale behov og forskellige regioners geologiske egenskaber. Harmoniserede krav til byggematerialer vil muliggøre yderligere standardisering i henhold til byggevaredirektivet (Rådets direktiv 89/106/EØF). Samtidig med at forbrugerne og byggefagene vil nyde godt af overvågningen og mærkningen af materialer, vil den administrative byrde, der pålægges industrien, blive stærkt begrænset via et hensigtsmæssigt valg af referenceniveauer og listen over de materialetyper, som anses for at være problematiske.

Relevante forskrifter i Euratoms grundlæggende sikkerhedsnormer om beskyttelse af andre arter end mennesket vil gøre det muligt for medlemsstaterne at indarbejde dette i deres nationale miljøpolitik på en måde, der stemmer overens med den aktuelle tilgang til beskyttelse af sundheden mod ioniserende stråling. Den miljømæssige konsekvensanalyse af disse ny krav gælder hovedsagelig forebyggelse af miljøskader i tilfælde af en ulykke. Ved normal drift af et anlæg er det mere en påvisning af, at der ikke er nogen konsekvenser for miljøet.

3. Forslagets juridiske indhold

Omarbejdningen af de fem direktiver resulterer i ét enkelt omfangsrigt direktiv med over 100 artikler og adskillige bilag. På grund af omfanget og kompleksiteten af ændringerne følger man ikke en formel omarbejdningsprocedure. Det er ikke muligt at pege på hvert enkelt element i forslaget. I følgende afsnit gives en kort beskrivelse af hovedtrækkene i hvert kapitel.

3.1. Kapitel I: Emne og anvendelsesområde

I dette kapitel defineres anvendelsesområdet for det nye direktiv (direktivets overordnede formål på tværs af forskellige bestrålingskategorier og forskellige bestrålingssituationer og de specifikke formål, der skyldes indarbejdelsen af forskrifterne om lukkede højaktive kilder og om information til offentligheden samt udelukkelse af ikke-kontrollerbar bestråling). Anvendelsesområdet er udvidet, så det omfatter eksponering af besætninger på rumfartøjer for kosmisk stråling, eksponering for radogas i luften i hjemmet, ekstern eksponering for gammastråling fra byggematerialer og beskyttelse af miljøet ud over veje i miljøet, der fører til eksponering af mennesker.

3.2. Kapitel II: Definitioner

Dette kapitel indeholder alle definitioner fra de tidligere direktiver med visse tilpasninger for at afhjælpe uoverensstemmelser og tilpasse teksten til den nye terminologi, der blev indført med ICRP's publikation 103 og i udkastet til internationale grundlæggende sikkerhedsnormer.

3.3. Kapitel III: Strålebeskyttelsessystem

Dette afsnit indeholder de generelle principper for strålebeskyttelse, nemlig retfærdiggørelse, optimering og dosisbegrænsning. Det forklarer den mere prominente rolle, som dosisbegrænsninger og referenceniveauer spiller i optimeringsprocessen, og i bilag I findes de bånd for referenceniveauer, der er foreslået af ICRP for eksisterende bestrålingssituationer og bestråling i nødsituationer. Dosisgrænserne er ikke ændret med undtagelse af en ensartet definition af grænsen for en årlig erhvervsmæssig dosis (intet gennemsnit for 5 år) og en lavere organosisgrænse for øjenlinsen som anbefalet af ICRP. Det nye direktiv indeholder ikke længere de tekniske mål, der indgår i definitionen af den effektive dosis, og andre faktorer, der indgår i vurderingen af doser, men henviser i stedet til ICRP's publikation 103. Desuden indeholder direktivet ikke længere de lange lister over radionuklid-specifikke dosiskoefficienter (doser pr. indtaget enhed ved indtagelse gennem munden eller ved inhalation), men vil referere til en kommende konsolideret udgivelse fra ICRP, som vil kunne downloades gratis.

3.4. Kapitel IV: Forskrifter for uddannelse, oplæring og oplysning i forbindelse med strålebeskyttelse

I dette kapitel samles de forskellige forskrifter vedrørende uddannelse og oplæring i de forskellige direktiver, og kapitlet indeholder bestemmelser om anerkendelse af "strålebeskyttelsesekspert" og "mediko-fysisk ekspert".

3.5. Kapitel V: Retfærdiggørelse og myndighedskontrol af aktiviteter

Anvendelsen af princippet om retfærdiggørelse er et nationalt ansvarsområde. Aktiviteter, der involverer tilsigtet eksponering af personer for ikke-medicinsk billedannelse, får særlig bevågenhed (f. eks. sikkerhedsscreening i lufthavne).

Systemet for myndighedskontrol har nu tre niveauer (underretning, registrering, udstedelse af tilladelse). Det erstatter det tidligere system med to niveauer (indberetning og forudgående bemyndigelse). Der gives en mere detaljeret liste over, hvilke typer aktiviteter som kræver enten registrering eller tilladelse. Som led i konceptet med en gradueret tilgang til myndighedskontrol er der en udtrykkelig bestemmelse om specifik fritagelse af aktiviteter (fra underretning og fra bemyndigelse) på nationalt niveau. Standardværdierne for fritagelse på basis af aktivitetskoncentrationer tages nu fra IAEA's sikkerhedsvejledning RS-G-1.7. De samme standardværdier gælder for frigørelse fra myndighedskontrol (godkendelseskrav), men tager højde for specifikke værdier i europæiske vejledninger. Medlemsstaterne vil kunne beholde standardgodkendelseskrav i nuværende national lovgivning samt beholde eksisterende fritagelsesværdier for moderate mængder materiale. Oplysninger om fritagelseskriterier og fritagelses- og godkendelseskrav findes i bilag VI.

Dette kapitel indeholder også mere præcise forskrifter vedrørende de oplysninger, der skal indgives sammen med en ansøgning om tilladelse (udstedelse af emissionstilladelse for radioaktivt luftbåret og flydende affald er behandlet i kapitel VIII).

3.6. Kapitel VI: Beskyttelse af arbejdstagere, lærlinge og studerende

Dette afsnit indeholder, med få ændringer, bestemmelserne om erhvervsmæssig eksponering i direktiv 96/29/Euratom. Det indeholder også de specifikke forskrifter i direktiv 90/641/Euratom om beskyttelse af eksterne arbejdstagere og indfører en klar ansvarsfordeling mellem arbejdsgiverne og den virksomhed, hvor aktiviteten udøves. Datasystemet for individuel radiologisk overvågning af stråleudsatte arbejdstagere og de data, der som minimum skal meddeles for eksterne arbejdstagere, er blevet ajourført på basis af anbefalinger fra HERCA.

Der skelnes ikke mellem styringen af erhvervsmæssig eksponering i NORM-industrier og andre aktiviteter, men førstnævnte vil drage fordel af en gradueret tilgang til myndighedskontrol på basis af aktuelle eksponeringer og deres potentiale for at øges med tiden.

Dette kapitel dækker nu erhvervsmæssig eksponering i alle bestrålingssituationer, hvilket giver en mere eksplicit beskyttelse af indsats- og redningsmandskab samt af arbejdstagere, der er eksponeret for høje niveauer af radon indendørs på deres arbejdsplads.

3.7. Kapitel VII: Beskyttelse af patienter og andre personer, der udsættes for medicinsk bestråling

Dette kapitel indeholder de relevante forskrifter fra direktiv 97/43/Euratom, men udbygger dem, især med hensyn til:

- anvendelse af retfærdiggørelsesprincippet,
- information til patienter om sundhedsrisici og -fordele,
- information om doser,
- diagnostiske referenceniveauer,
- involvering af den mediko-fysiske ekspert,
- forebyggelse af utilsigtet medicinsk bestråling.

3.8. Kapitel VIII: Beskyttelse af enkeltpersoner i offentligheden

Dette kapitel indeholder forskrifterne fra direktiv 96/29/Euratom om eksponering af enkeltpersoner i offentligheden med mere eksplicit indlemmelse af udstedelsen af emissionstilladelser for radioaktivt affald (også med henvisning til Kommissionens henstilling 2004/2/Euratom).

Afsnittet om eksponering i nødsituationer indeholder forskrifterne fra direktiv 89/618/Euratom.

Afsnittet om eksisterende bestrålingssituationer behandler indendørs eksponering for radon med et noget lavere maksimumsreferenceniveau for eksisterende boliger end i Kommissionens henstilling 90/143/Euratom i overensstemmelse med anbefalinger fra ICRP og Verdenssundhedsorganisationen. Det indeholder også forskrifter for klassificering af byggematerialer på basis af et radioaktivitetsindeks og et ensartet referenceniveau for den årlige dosis, som skyldes permanent ophold i en bygning, der er opført med sådanne materialer.

3.9. Kapitel IX: Miljøbeskyttelse

I overensstemmelse med det bredere anvendelsesområde for direktivet som i de internationale grundlæggende sikkerhedsnormer har dette kapitel til formål at stille et middel til rådighed, som kan påvise overholdelse af miljøkriterier. ICRP har udgivet en metode til dosisvurdering for biota, men en publikation om anvendelsen af kriterier afventes stadig. I mangel af sådan yderligere vejledning er det op til de nationale myndigheder at vurdere doserne for repræsentative dyr og planter med henblik på at beskytte økosystemerne.

Det kan også være nødvendigt at træffe hensigtsmæssige tekniske foranstaltninger for at undgå miljømæssige konsekvenser efter en utilsigtet frigivelse og at overvåge det aktuelle radioaktivitetsniveau i miljøet både med henblik på miljøbeskyttelse og beskyttelse af menneskers sundhed.

3.10. Kapitel X: Forskrifter for myndighedskontrol

Dette kapitel indeholder alle ansvarsområder for kontrolmyndighederne i alle bestrålingssituationer. Følgende afsnit giver en overskuelig struktur:

- Institutionel infrastruktur,
- Kontrol med lukkede højaktive strålekilder (hvor bilag II, XII, XIII, XIV og XV indarbejder forskellige aspekter af direktiv 2003/122/Euratom),
- Ukontrollerede strålekilder (med nye forskrifter om metalkontaminering),
- Eksponering i nødsituationer (etablering af et beredskabssystem og internationalt samarbejde, mens forskrifter om beskyttelse af arbejdstagere og enkeltpersoner i offentligheden i en nødsituation behandles i henholdsvis kapitel V og kapitel VIII),
- Eksisterende bestrålingssituationer (generelle bestemmelser om styring af kontaminerede områder, handlingsplan for radon),
- System til håndhævelse (inspektionsprogram og afhjælpning af mangler).

Det første afsnit om institutionel infrastruktur kræver en klar definition af forskellige myndigheders ansvarsområder. Kommissionen skal regelmæssigt modtage ajourførte oplysninger og offentliggøre dem i EU-Tidende. Dette afsnit definerer også ansvarsområderne for strålebeskyttelseseksperten, strålebeskyttelseskonsulenten (i de nuværende grundlæggende sikkerhedsnormer var disse samlet i funktionen kvalificeret sagkyndig) og den medikofysiske ekspert.

3.11. Kapitel XI: Afsluttende bestemmelser

Gennemførelsen af det nye direktiv i national lovgivning skulle ikke kræve et større lovgivningsarbejde, så en gennemførelsesfrist på to år menes at være tilstrækkelig. Særlige nye områder, såsom miljøbeskyttelse, kan gennemføres senere.

I overensstemmelse med Euratomtraktaten skal de grundlæggende normer gælde ensartet i medlemsstaterne, dog uden at dette berører forskrifter, hvor fleksibilitet klart fremgår af formuleringen. Dog er dosisgrænser, standardfritagelsesværdier, referenceniveauer for byggematerialer med videre udtrykkeligt beregnet til at blive ensartet gennemført og anvendt.

4. Budgetmæssige konsekvenser

Der er ingen konsekvenser for EU's budget.

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med eksponering for ioniserende stråling

Udkast forelagt i medfør af artikel 31 i Euratomtraktaten med henblik på udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab, særlig artikel 31 og 32,

under henvisning til forslag fra Kommissionen udarbejdet efter indstilling fra en gruppe personer udpeget af Det Videnskabelige og Tekniske Udvalg blandt medlemsstaternes videnskabeligt sagkyndige og efter høring af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Traktatens artikel 2, litra b), indeholder en bestemmelse om etablering af ensartede sikkerhedsnormer til beskyttelse af arbejdstageres og befolkningens sundhed, og artikel 30 definerer ”grundlæggende normer” for beskyttelse af arbejdstagere og befolkningen mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling.
- (2) For at opfylde sine forpligtelser indførte Fællesskabet i medfør af traktatens artikel 218 første gang grundlæggende normer i 1959 ved direktiverne af 2. februar 1959 om fastsættelse af grundlæggende normer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling⁹. Direktiverne er blevet revideret flere gange, senest i 1996 ved Rådets direktiv 96/29/Euratom af 13. maj 1996 om grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling¹⁰, som ophævede de tidligere direktiver.
- (3) Direktiv 96/29/Euratom fastlægger de grundlæggende sikkerhedsstandarder. Det pågældende direktivs bestemmelser gælder for normale situationer og nødsituationer og er blevet suppleret med mere specifik lovgivning.

⁹ EFT 11 af 20.2.1959, s. 221.

¹⁰ EFT L 159 af 29.6.1996, s. 1.

- (4) Rådets direktiv 97/43/Euratom af 30. juni 1997 om beskyttelse af personers sundhed mod faren ved ioniserende stråling i forbindelse med medicinsk bestråling og om ophævelse af direktiv 84/466/Euratom¹¹, Rådets direktiv 89/618/Euratom af 27. november 1989 om oplysning af befolkningen om, hvorledes den skal forholde sig, samt om sundhedsmæssige foranstaltninger i tilfælde af strålingsfare¹², Rådets direktiv 90/641/Euratom af 4. december 1990 om strålebeskyttelse af eksterne arbejdstagere, der udsættes for risici for ioniserende stråling under deres arbejde i et kontrolleret område¹³ og Rådets direktiv 2003/122/Euratom af 22. december 2003 om kontrol med lukkede højaktive strålekilder og ukontrollerede strålekilder¹⁴ dækker forskellige specifikke aspekter, der er komplementære til direktiv 96/29/Euratom.
- (5) Definitionerne i denne lovgivning har udviklet sig med tiden og er blevet tilpasset til det specifikke anvendelsesområde, men mange forskrifter, der er fastlagt heri, passer i den oprindelige kontekst på tidspunktet for vedtagelsen af denne lovgivning, men kan ikke anvendes i direktiv 96/29/Euratom.
- (6) Gruppen af sagkyndige, der er udpeget af Det Videnskabelige og Tekniske Udvalg, har anbefalet, at de grundlæggede sikkerhedsnormer, som er fastlagt i overensstemmelse med Euratomtraktatens artikel 30 og 31, skal tage højde for de nye anbefalinger fra Den Internationale Kommission til Strålebeskyttelse (ICRP), særlig anbefalingerne i Publikation 103 (2007)¹⁵, og at de skal revideres i lyset af ny videnskabelig dokumentation og konkrete erfaringer.
- (7) Bestemmelserne i dette direktiv skal følge den situationsbaserede tilgang, der blev indført med ICRP Publikation 103, og skelne mellem eksisterende bestrålingssituationer, planlagte bestrålingssituationer og bestråling i nødsituationer. Under hensyntagen til denne nye struktur skal direktivet dække alle bestrålingssituationer og alle kategorier af bestråling, dvs. erhvervsmæssig, offentlig og medicinsk bestråling.
- (8) Direktivet skal også tage en ny metode, som ICRP har indført til beregning af doser på basis af den nyeste viden om strålingsrisici, i betragtning.
- (9) De nuværende årsdosisgrænser for erhvervsmæssig og offentlig bestråling bibeholdes. Der er dog ikke længere brug for gennemsnittet over 5 år, undtagen under specielle forhold, som angives i national lovgivning.
- (10) Ny videnskabelig information om vævspåvirkninger betyder, at optimeringsprincippet også bør anvendes for organdoser, hvor det er hensigtsmæssigt, for at holde doserne så lave som muligt. Direktivet skal også følge ny ICRP-vejledning om organdosisgrænsen for øjenlinsen ved erhvervsmæssig bestråling.
- (11) Industrier, der behandler naturligt forekommende radioaktivt materiale, som udvindes af jordskorpen, udsætter arbejdstagere og, hvis materialet frigives til miljøet, også befolkningen for øget bestråling.

¹¹ EFT L 180 af 9.7.1997, s. 22.

¹² EFT L 357 af 7.12.1989, s. 31.

¹³ EFT L 349 af 13.12.1990, s. 21.

¹⁴ EUT L 346 af 31.12.2003, s. 57.

¹⁵ 2007-anbefalingerne fra Den Internationale Kommission til Strålebeskyttelse.

- (12) Beskyttelse mod naturlige strålekilder bør indarbejdes fuldt ud i de overordnede forskrifter og ikke behandles i et særskilt afsnit. Især skal industrier, som forarbejder materialer, der indeholder naturligt forekommende radionuklider, behandles inden for det samme regelsæt som andre aktiviteter.
- (13) De nye forskrifter vedrørende radioaktivitet i byggematerialer skal tage hensyn til den frie omsætning af byggematerialer.
- (14) Nye epidemiologiske resultater fra undersøgelser af boliger viser en øget risiko for lungekræft ved indendørs eksponering for radon på et niveau i størrelsesordenen 100 Bq m^{-3} . Det nye koncept for bestrålingssituationer gør det muligt at indarbejde bestemmelserne i Kommissionens henstilling 90/143/Euratom om beskyttelse af befolkningen mod indendørs eksponering for radon¹⁶ i de bindende forskrifter i de grundlæggende sikkerhedsnormer, samtidig med at der gives tilstrækkelig fleksibilitet til gennemførelsen.
- (15) Flybesætningers eksponering for kosmisk stråling skal behandles som en planlagt bestrålingssituation. Betjening af rumfartøjer skal ligge inden for dette direktivs anvendelsesområde og skal behandles som eksponering med særlig tilladelse.
- (16) Beskyttelsen af befolkningens sundhed tager hensyn til tilstedeværelsen af radioaktive stoffer i miljøet. Ud over direkte miljømæssige eksponeringsveje skal der tages hensyn til beskyttelsen af miljøet som helhed, herunder eksponering af biota, inden for en samlet og konsistent overordnet ramme. Da menneskeheden er en del af sit miljø, vil denne politik gavne sundhedsbeskyttelsen på lang sigt.
- (17) På det medicinske område har vigtig videnskabelig og teknologisk udvikling ført til en betydelig stigning i eksponeringen af patienter. Direktivet skal derfor lægge vægt på behovet for retfærdiggørelse af medicinsk eksponering, herunder eksponering af personer uden symptomer, og skal skærpe kravene om information til patienter, registrering og rapportering af doser fra medicinske procedurer, brugen af diagnostiske referenceniveauer og tilgængeligheden af udstyr til dosisangivelse.
- (18) Utsigtet medicinsk bestråling er fortsat en kilde til bekymring. Skulle det forekomme, skal forebyggelse og opfølgning løses tilfredsstillende. Derfor skal kvalitetssikringsprogrammernes rolle, herunder risikoanalyse ved strålebehandling, fremhæves for at undgå sådanne hændelser, og der skal være pligt til registrering, indberetning, analyse og afhjælpning i sådanne tilfælde.
- (19) Den retsmedicinske bestråling, der blev indført med direktiv 97/43/Euratom, er nu blevet klart defineret som bevidst eksponering af personer til andre end medicinske formål, eller "eksponering for ikke-medicinsk billedannelse". En sådan praksis skal være under passende myndighedskontrol og skal retfærdiggøres på samme måde som medicinsk eksponering. En anden tilgang er dog nødvendig, på den ene side for procedurer, der gennemføres af medicinsk personale ved hjælp af medicinsk udstyr, og på den anden side for procedurer, der gennemføres af ikke-medicinsk personale ved hjælp af ikke-medicinsk udstyr. Generelt skal årsdosisgrænser og tilsvarende begrænsninger for eksponering af befolkningen være gældende.

¹⁶ EFT L 80 af 27.3.1990, s. 26.

- (20) Medlemsstaterne skal pålægges at indføre et myndighedskontrolsystem for en række aktiviteter, der indebærer risici for ioniserende stråling, eller at forbyde sådanne aktiviteter. Medlemsstaterne skal have mulighed for at anvende gradueret tilgang til myndighedskontrol, der skal svare til mængden af og sandsynligheden for eksponering på grund af disse aktiviteter og til den indvirkning, som myndighedskontrol kan have på en nedbringelse af en sådan eksponering eller en forbedring af installationernes sikkerhed.
- (21) Det er en fordel af have samme radioaktivitetskoncentrationsværdier både for fritagelsen af aktiviteter fra myndighedskontrol og for fritagelse for godkendelse af materialer fra regulerede aktiviteter. Efter en samlet gennemgang konkluderes det, at de værdier, der anbefales i IAEA's dokument RS-G-1.7¹⁷, kan anvendes både som standardfritagelsesværdier til erstatning for de radioaktivitetskoncentrationsværdier, der er fastsat i bilag I i direktiv 96/29/Euratom, og som generelle godkendelseskrav til erstatning for de værdier, der anbefales af Kommissionen i vejledningen Radiation Protection No 122 (Strålebeskyttelse nr. 122)¹⁸.
- (22) Medlemsstaterne kan give særlig fritagelse for tilladelse til bestemte aktiviteter, der ligger over fritagelsesværdierne.
- (23) Særlige godkendelseskrav, der ligger over standardværdierne for fritagelse og godkendelse, samt tilsvarende fællesskabsretningslinjer¹⁹ forbliver vigtige værktøjer til styring af store mængder materiale, der stammer fra demontering af godkendte faciliteter.
- (24) Medlemsstaterne skal sikre, at eksterne arbejdstagere får samme beskyttelse som stråleudsatte arbejdstagere, der er ansat af virksomheder, som udfører aktiviteter med strålekilder. De særlige ordninger for eksterne arbejdstagere i direktiv 90/641/Euratom skal udvides, så de også dækker arbejde i overvågede områder.
- (25) Med hensyn til styringen af eksponering i nødsituationer skal den nuværende tilgang baseret på interventionsniveauer erstattes af et mere omfattende system med trusselsanalyse, et overordnet nødstyringssystem, beredskabsplaner for identificerede trusler og forberedte strategier for styring af hver enkelt postuleret hændelse.

¹⁷ IAEA 2004 Safety Standards Series RS-G-1.7 "Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance" (Anvendelse af begreberne udelukkelse, fritagelse og godkendelse).

¹⁸ "Radiation Protection 122: Practical use of the Concepts of the Clearance and Exemption — Part I, Guidance on General Clearance Levels for Practices (Strålebeskyttelse 122: Praktisk anvendelse af begreberne godkendelse og fritagelse — Del I, Vejledning om generelle godkendelseskrav for aktiviteter).

¹⁹ Radiation Protection 89: Recommended radiological protection criteria for the recycling of metals from dismantling of nuclear installations (Strålingsbeskyttelse 89: Anbefalede radiologiske beskyttelseskriterier for genanvendelse af metaller fra demontering af atomkraftinstallationer), Radiation Protection 113: Recommended radiological protection criteria for the recycling of metals from dismantling of nuclear installations (Strålingsbeskyttelse 113: Anbefalede radiologiske beskyttelseskriterier for genanvendelse af metaller fra demontering af atomkraftinstallationer), Radiation Protection 113: Practical Use of the Concepts of the Clearance and Exemption (Strålingsbeskyttelse 113: Praktisk anvendelse af begreberne godkendelse og fritagelse).

- (26) Indførelsen af referenceniveauer i nødsituationer og eksisterende bestrålingssituationer gør det muligt at beskytte enkeltpersoner og tage hensyn til andre samfundsmæssige kriterier på samme måde som dosisgrænser og dosisbegrænsninger for planlagte bestrålingssituationer.
- (27) En effektiv styring af en atomkraftulykke med grænseoverskridende konsekvenser kræver øget samarbejde mellem medlemsstaterne med hensyn til planlægning og anvendelse af beredskabet.
- (28) Det Europæiske Atomenergiagentur er i samarbejde med Verdenssundhedsorganisationen, De Forenede Nationers Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation, Den Internationale Arbejdsorganisation, Kerneenergiagenturet under Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling og Den Panamerikanske Sundhedsorganisation ved at revidere de internationale grundlæggende sikkerhedsnormer på baggrund af ICRP's publikation 103.
- (29) Rollerne og ansvarsområderne for de nationale tjenester og eksperter, der er involveret i at sikre, at de tekniske og praktiske aspekter af strålebeskyttelse behandles med en høj grad af kompetence, skal præciseres.
- (30) Der skal indføres mere præcise krav til udstedelse af udledningstilladelser og til overvågning af udledningen. Kommissionens henstilling 2004/2/Euratom af 18. december 2003 om standardiserede oplysninger vedrørende radioaktive luftbårne og flydende udslip til miljøet fra nukleare kraftværker og oparbejdningsanlæg ved normal drift ²⁰indførte standardiserede oplysninger for indberetning af data om udslip fra atomkraftanlæg og oparbejdningsfaciliteter.
- (31) Der kræves ingen større ændringer til det seneste direktiv om kontrol med lukkede højaktive strålekilder og ukontrollerede strålekilder (2003/122/Euratom). Det er kun nødvendigt at udvide nogle af forskrifterne, så de omfatter enhver lukket radioaktiv kilde. Der er dog stadig uafklarede problemer i forbindelse med ukontrollerede strålekilder, og der har været et betydeligt antal tilfælde, hvor kontamineret metal er blevet importeret fra tredjelande. Der skal derfor indføres et krav om underretning om hændelser med ukontrollerede strålekilder eller forurening af metal. Med hensyn til international sikkerhed er det også vigtigt at harmonisere niveauerne, hvorover en kilde anses for at være en højaktiv lukket kilde, med de niveauer, der er fastlagt af IAEA.
- (32) De grundlæggende sikkerhedsnormer, der er fastlagt i henhold til Euratomtraktaten, skal gælde på en ensartet måde.
- (33) Direktiv 96/29/Euratom og de komplementerende direktiver 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom ophæves —

²⁰ EUT L 2 af 6.1.2004, s. 36.

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

KAPITEL I

GENSTAND OG ANVENDELSESOMRÅDE

Artikel 1

Emne

1. Dette direktiv fastsætter de grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af arbejdstagernes, befolkningens og patienters sundhed samt sundheden for andre personer, der er udsat for medicinsk bestråling, mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling, idet hensigten er, at medlemsstaterne gennemfører disse ensartet.
2. Dette direktiv gælder for beskyttelse af miljøet som en vej fra strålekilder til eksponering af mennesker, suppleret hvor det er hensigtsmæssigt med særlig hensyntagen til eksponering af biota i miljøet som helhed.
3. Dette direktiv fastsætter forskrifter for kontrollen med sikkerheden og sikringen af radioaktive kilder og videregivelse af passende oplysninger ved eksponering i nødsituationer.
4. Dette direktiv fastlægger krav til forebyggelse af eksponering af arbejdstagere og befolkningen for ioniserende stråling, som skyldes ukontrollerede strålekilder og utilstrækkelig kontrol med lukkede højaktive strålekilder, og til harmonisering af de kontrolordninger, som findes i medlemsstaterne, ved at indføre specifikke forskrifter, der sikrer, at alle sådanne kilder er underkastet kontrol.
5. Dette direktiv tilsigter på fællesskabsplan at opstille fælles mål for foranstaltninger og procedurer til oplysning af befolkningen med henblik på at øge den praktiske sundhedsbeskyttelse i tilfælde af en nødsituation.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på enhver planlagt eller eksisterende bestrålingssituation eller bestråling i en nødsituation, der indebærer en risiko for eksponering for ioniserende stråling, som der ikke kan ses bort fra i strålebeskyttelsessammenhæng med hensyn til beskyttelse af sundheden hos arbejdstagere, befolkningen eller patienter og andre personer, der er udsat for medicinsk bestråling, eller med hensyn til beskyttelse af miljøet.
2. Dette direktiv finder anvendelse på alle aktiviteter, der involverer strålekilder, nemlig:
 - a) fremstilling, bearbejdning, håndtering, anvendelse, opbevaring, besiddelse, transport, import til og eksport fra Fællesskabet og bortskaffelse af radioaktivt materiale
 - b) drift af elektrisk udstyr, der udsender ioniserende stråling, og drift af alt elektrisk udstyr, der arbejder med en spændingsforskel på mere end 5 kV
 - c) aktiviteter, der involverer tilstedeværelsen af naturlige strålekilder, som medfører en væsentlig forøgelse af bestrålingen af arbejdstagere eller enkeltpersoner i offentligheden, særlig:
 - i) drift af luft- og rumfartøjer
 - ii) eksponering for radon på arbejdspladser
 - iii) aktiviteter i industrier, som forarbejder materialer med naturligt forekommende radionuklider, eller aktiviteter beslægtet med en sådan forarbejdning.
 - d) eventuelle andre aktiviteter, som fastsættes af medlemsstaten.
3. Dette direktiv finder anvendelse på styringen af eksisterende bestrålingssituationer, særlig indendørs eksponering af befolkningen for radon, ekstern eksponering fra byggematerialer og tilfælde af vedvarende bestråling, som skyldes eftervirkningerne af en nødsituation eller en tidligere aktivitet.
4. Dette direktiv finder anvendelse på styringen af nødsituationer med eksponering i det omfang, disse anses for at retfærdiggøre intervention for at beskytte befolkningens eller arbejdstageres sundhed eller for at beskytte miljøet. Potentiel eksponering samt nødberedskab og -planlægning indgår i planlagte bestrålingssituationer.

Artikel 3

Undtagelser fra anvendelsesområdet

Dette direktiv gælder ikke for radionuklider, der naturligt forekommer i det menneskelige legeme, for kosmisk stråling ved jordoverfladen eller for bestråling over jorden fra radionuklider i den uforstyrrede jordskorpe.

KAPITEL II

DEFINITIONER

Artikel 4

I dette direktiv forstås ved:

- 1) "medicinsk eksponering": eksponering, som patienter eller personer uden symptomer udsættes for som led i deres egen medicinske eller dentale diagnose eller behandling, og som har til formål at gavne deres sundhed eller velbefindende, samt eksponering, som omsorgspersoner og hjælpere samt frivillige udsættes for i forbindelse med biomedicinsk forskning
- 2) "ioniserende stråling": energioverførsel i partikelform eller elektromagnetiske bølger med en bølgelængde på højst 100 nanometer eller mindre (med en frekvens på mindst 3×10^{15} Hertz), der direkte eller indirekte kan danne ioner
- 3) "nødsituation": en ikke-rutinemæssig situation eller et ikke-rutinemæssigt tilfælde, som kræver omgående handling primært for at mindske en fare eller uønskede konsekvenser for menneskers sundhed og sikkerhed, livskvalitet, ejendom eller miljøet. Dette omfatter atomkraftulykker og radiologiske krisesituationer
- 4) "eksponering i nødsituation": en situation med eksponering, der skyldes en hvilken som helst pludselig hændelse, som kræver, at der tages omgående beslutninger for at kontrollere situationen. Hændelsen kan skyldes en ulykke (uanset om den er forudset som potentiel eksponering) eller en forsætlig handling
- 5) "eksponering": handlingen at eksponere eller det at blive eksponeret for ioniserende stråling uden for kroppen (ydre eksponering) eller inde i kroppen (indre eksponering)
- 6) "bestrålingssituation": en situation, der giver anledning til eksponering, herunder strålekilder og de aktiviteter eller handlinger, som kan påvirke eksponeringen fra disse strålekilder
- 7) "befolkningen": enkeltpersoner, der udsættes for offentlig eksponering
- 8) "strålekilde": en enhed, der kan forårsage eksponering for stråling – for eksempel ved at udsende ioniserende stråling eller ved at frigive radioaktivt materiale – og som kan behandles som en enkelt enhed i beskyttelses- og sikkerhedssammenhæng
- 9) "radioaktiv kilde": en strålekilde, der indeholder radioaktivt materiale med det formål at anvende dets radioaktivitet

- 10) "radioaktivt materiale": materiale, der indeholder radioaktive stoffer
- 11) "ukontrolleret strålekilde": en lukket strålekilde, som hverken er fritaget for eller er underkastet myndighedskontrol, for eksempel fordi den aldrig har været det, eller fordi den er blevet opgivet, er bortkommet, er blevet fejlanbragt eller stjålet eller på anden måde er blevet overdraget uden behørig tilladelse
- 12) "byggemateriale": en byggevare, der er fremstillet til at indgå permanent i en bygning
- 13) "deponering": anbringelse af radioaktivt affald eller brugt brændsel på et dertil godkendt anlæg uden tanke på senere udtagning
- 14) "eksisterende bestrålingssituation": en bestrålingssituation, der allerede eksisterer, når der skal tages beslutning om dens kontrol, og som ikke kræver eller ikke længere kræver omgående foranstaltninger
- 15) "naturlig strålekilde": kilde til ioniserende stråling fra en naturlig jordisk eller kosmisk strålekilde
- 16) "planlagt bestrålingssituation": en bestrålingssituation, som skyldes planlagt drift eller indførelse af en strålekilde eller aktiviteter, som ændrer eksponeringsvejene, så der sker en eksponering eller en potentiel eksponering af mennesker eller miljø. Planlagte bestrålingssituationer kan omfatte både normal eksponering og potentiel eksponering
- 17) "potentiel eksponering": eksponering, der ikke ventes med sikkerhed, men som kan opstå som følge af en hændelse eller en række af hændelser af probabilistisk karakter, herunder fejl på udstyr og driftsfejl
- 18) "strålebeskyttelse": beskyttelse af mennesker mod skadevirkninger ved eksponering for ioniserende stråling og midlerne til at opnå beskyttelse
- 19) "aktivitet": enhver aktivitet, der involverer drift eller indførelse af strålekilder, eller som ændrer eksponeringsvejene og styres som en planlagt bestrålingssituation
- 20) "radon": isotopen Rn-222 og dens døtre, efter omstændighederne (eksponering for radon betyder eksponering for radondøtre)
- 21) "oplagring": opbevaring af radioaktive kilder eller radioaktivt affald på et anlæg, der sørger for tilstrækkelig indeslutning, med tanke på senere udtagning
- 22) "optimering": en fremadrettet iterativ proces til etablering af tilstrækkelige beskyttelsesforanstaltninger, som tager højde for de aktuelle omstændigheder, de tilgængelige muligheder og bestrålingssituationens karakter med det formål at holde mængden og sandsynligheden for eksponering og antallet af udsatte personer på et så lavt niveau som muligt
- 23) "offentlig eksponering": eksponering af personer, enhver erhvervmæssig eller medicinsk eksponering undtaget

- 24) "erhvervsmæssig eksponering": eksponering af arbejdstagere under arbejdet
- 25) "sundhedsskade": en vurdering af risikoen for nedsat levetid og livskvalitet, der indtræffer i en befolkning efter eksponering. Dette omfatter tab, der skyldes vævsvævsvirkninger, kræft og alvorlige genetiske forstyrrelser
- 26) "effektiv dosis (E)": summen af de vægtede ækvivalente doser i alle kropsvæv og -organer, der har været udsat for indre eller ydre bestråling. Den defineres som:

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

hvor

$D_{T,R}$ er den gennemsnitlige absorberede dosis, der modtages af vævet eller organet T som følge af strålingen R,

w_R er strålevægtningfaktoren, og

w_T er vævsvægtningfaktoren for vævet eller organet T.

De relevante w_T - og w_R -værdier er angivet i publikation 103 fra Den Internationale Kommission til Strålebeskyttelse. Enheden for effektiv dosis er sievert

- 27) "dosisgrænse": værdien af den effektive dosis eller den ækvivalente dosis i en angivet periode, som ikke må overskrides for en person. Dosisgrænsen gælder for summen af eksponeringer fra alle tilladte aktiviteter
- 28) "dosisbinding": en begrænsning, der er fastsat som en fremtidig øvre grænse for en enkelt dosis. Den bruges til at definere rækken af muligheder, der overvejes i optimeringsprocessen for en given strålekilde i en planlagt bestrålingssituation
- 29) "ækvivalent dosis (H_T)": den absorberede dosis i væv eller organ T vægtet for typen og kvaliteten af strålingen R. Den er givet ved:

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

hvor

– $D_{T,R}$ er den gennemsnitlige absorberede dosis, der modtages af vævet eller organet T som følge af strålingen R,

– w_R er strålevægtningfaktoren.

Når strålefeltet er sammensat af typer og energier med forskellige værdier for w_R , er den samlede ækvivalente dosis, H_T , givet ved:

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

De relevante w_R -værdier er angivet i publikation 103 fra Den Internationale Kommission til Strålebeskyttelse. Enheden for ækvivalent dosis er sievert

- 30) "ekstern arbejdstager": enhver udsat kategori A-arbejdstager, som ikke er ansat af den virksomhed, der er ansvarlig for de overvågede og kontrollerede områder, men som udfører aktiviteter i disse områder, herunder elever, lærlinge og studerende
- 31) "virksomhed": en fysisk eller juridisk person, der har juridisk ansvar for at udføre en aktivitet eller som har juridisk ansvar for en strålekilde (herunder tilfælde, hvor ejeren eller ihændehaveren af en strålekilde ikke udfører beslægtede aktiviteter)
- 32) "risikobegrænsning": en begrænsning, der reducerer den enkelte risiko fra en strålekilde (risiko i betydningen sandsynlighed for sundhedsskader på grund af en potentiel eksponering, som er en funktion af sandsynligheden for, at en utilsigtet hændelse forårsager en dosis og sandsynligheden for en skade, der skyldes denne dosis)
- 33) "omsorgspersoner og hjælpere": enkeltpersoner, som bevidst og af egen fri vilje (men uden at det er et led i deres arbejde) medvirker til at støtte og hjælpe personer, der underkastes eller har været underkastet medicinsk bestråling
- 34) "referenceniveau": det dosis- eller risikoniveau i en nødsituation eller en eksisterende bestrålingssituation, hvorover det anses for uhensigtsmæssigt at tillade, at der sker en eksponering, og hvorunder beskyttelsesoptimering fortsat skal gennemføres
- 35) "stråleudsat arbejdstager": en person, enten selvstændig erhvervsdrivende eller ansat, hvis arbejde resulterer i, at vedkommende udsættes for stråling fra aktiviteter, der er omfattet af dette direktiv, og som kan blive udsat for doser, der overstiger en af dosisgrænserne for offentlig bestråling
- 36) "sievert (Sv)": det særlige navn for enheden for ækvivalent eller effektiv dosis. En sievert svarer til en joule pr. kg: $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$
- 37) "indtag": aktiviteterne af radionuklider, der kommer ind i kroppen fra det ydre miljø
- 38) "lærling": person, som modtager uddannelse i en virksomhed med henblik på at udøve et bestemt fag
- 39) "akkumuleret effektiv dosis ($E(\tau)$)": summen af de akkumulerede ækvivalente doser for et organ eller væv $H_T(\tau)$ som følge af indtag, hver multipliceret med den relevante vævsvægtningfaktor w_T . Den defineres som:

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

hvor $E(\tau)$, τ i den nærmere angivelse af $E(\tau)$ er det antal år, over hvilket integrationen er udført. For at overholde de dosisgrænser, der er angivet i dette direktiv, er τ en periode på 50 år efter indtagelsen for voksne og op til en alder på 70 år for børn. Enheden for akkumuleret effektiv dosis er sievert

- 40) "mediko-fysisk ekspert": en person, der har viden, uddannelse og erfaring til at følge op på eller rådgive om forhold i forbindelse med strålefysik anvendt til medicinsk bestråling, og hvis kompetence er anerkendt af de kompetente myndigheder
- 41) "bedriftssundhedstjeneste": en sundhedsperson eller organ, der har kompetence til lægelig kontrol med udsatte arbejdstagere, og hvis kvalifikationer er anerkendt af de kompetente myndigheder
- 42) "strålebeskyttelsesekspert": en person, der har viden, uddannelse og erfaring til at rådgive om strålebeskyttelse for at sikre effektiv beskyttelse af enkeltpersoner, og hvis kompetence er anerkendt af de kompetente myndigheder
- 43) "højaktiv lukket kilde": en lukket kilde, hvori mængden af radioaktivt materiale overstiger de værdier, der er fastsat i bilag II
- 44) "beredskabsplan": foranstaltninger til planlægning af en tilstrækkelig reaktion i tilfælde af en nødsituation i forbindelse med et bestemt anlæg eller en bestemt aktivitet på baggrund af postulerede hændelser og relaterede scenarier
- 45) "indsats- eller redningsmandskab": personer, der har en bestemt rolle i en nødsituation, og som kan blive stråleudsat, når de skrider til handling som reaktion på nødsituationen
- 46) "dosimetrisk tjeneste": organ eller person, der har kompetence til kalibrering, aflæsning og fortolkning af persondosimetre, til måling af radioaktivitet i det menneskelige legeme eller i biologiske prøver samt vurdering af doser, og hvis kvalifikationer hertil er anerkendt af de kompetente myndigheder
- 47) "krisehåndteringssystem": juridiske eller administrative rammer, der fastlægger ansvarsområderne i forbindelse med beredskabet og beslutningsprocesserne i tilfælde af eksponering i en nødsituation
- 48) "medicinsk-radiologisk": refererer til billeddiagnostik, stråleterapeutiske procedurer, interventionel eller anden planlæggende og vejledende radiologi, som anvender ioniserende stråling
- 49) "praktiske aspekter af medicinske eksponeringsprocedurer": den fysiske gennemførelse af medicinsk bestråling og eventuelle understøttende aspekter, herunder håndtering og brug af medicinsk radiologisk udstyr, og vurderingen af tekniske og fysiske parametre, herunder stråledoser, kalibrering og vedligeholdelse af udstyr, tilberedning og indgivning af radiofarmaceutiske lægemidler samt billeddannelse, som udføres af bl.a. radiografer og teknikere inden for nuklearmedicin og stråleterapi
- 50) "behandler": en læge, tandlæge eller anden person med sundhedsfaglig uddannelse, som er bemyndiget til at tage det kliniske ansvar for medicinsk bestråling af enkeltpersoner i overensstemmelse med nationale forskrifter
- 51) "diagnostiske referenceniveauer": dosisniveauer i medicinsk-radiodiagnostiske eller interventionelle radiologiske aktiviteter, eller, med hensyn til

radiofarmaceutiske lægemidler, aktivitetsniveauer, ved typiske undersøgelser af grupper af patienter i standardstørrelse eller standardmodeller for bredt definerede typer af udstyr

- 52) "aktivering": proces, ved hvilken en stabil nuklid omdannes til en radionuklid ved bestråling af det stof, som det er indeholdt i, med partikler eller fotoner med høj energi
- 53) "radioaktivt stof": ethvert stof, som indeholder en eller flere radionuklider, hvis aktivitet eller koncentration for så vidt angår strålebeskyttelse ikke kan lades ude af betragtning
- 54) "eksponering for ikke-medicinsk billeddannelse": enhver bevidst eksponering af mennesker for billeddannelse, hvor den primære grund til eksponeringen ikke er relateret til den udsatte persons sundhed eller velbefindende
- 55) "underretning": forelæggelse af et dokument for den kompetente myndighed for at meddele, at en aktivitet, der falder inden for dette direktivs anvendelsesområde, vil blive udført
- 56) "registrering": en tilladelse givet i et dokument af den kompetente myndighed eller givet i henhold til national lovgivning til at udføre en aktivitet på de betingelser, der er fastsat i national lovgivning
- 57) "forbrugsvare": et apparat eller en fremstillet genstand, hvori radionuklider forsætligt er indbygget eller fremkommer ved aktivering, eller som genererer ioniserende stråling, og som kan sælges eller gøres tilgængelig for befolkningen uden særlig overvågning eller myndighedskontrol efter salget
- 58) "accelerator": et apparat eller et anlæg, hvori der accelereres partikler, som udsender ioniserende stråling med en energi, der ligger over 1 MeV
- 59) "lukket strålekilde, som ikke længere skal anvendes": en lukket strålekilde, der ikke længere anvendes og heller ikke senere skal anvendes til den form for aktivitet, tilladelsen blev/var udstedt til
- 60) "inspektion": en undersøgelse foretaget af en hvilken som helst kompetent myndighed med det formål at kontrollere overholdelsen af nationale bestemmelser
- 61) "strålingsgenerator": et apparat, der er i stand til at generere ioniserende stråling, såsom røntgenstråler, neutroner, elektroner eller andre ladede partikler, der kan anvendes til videnskabelige, industrielle eller medicinske formål
- 62) "radioaktivt affald": radioaktivt materiale, som ikke længere påtænkes anvendt
- 63) "kvalitetssikring": alle de planlagte og systematiske aktiviteter, som er nødvendige for at skabe tilstrækkelig sikring af, at et anlæg, system, delelement eller en procedure fungerer tilfredsstillende og i overensstemmelse med vedtagne standarder. Kvalitetskontrol er et led i kvalitetssikring

- 64) "tilladelse": en tilladelse givet af den kompetente myndighed efter ansøgning til at udføre en aktivitet på de betingelser, der er fastsat i et særlig tilladelsesdokument
- 65) "frigivelsesniveauer": værdier, der er fastsat af den kompetente myndighed eller i national lovgivning og udtrykt i aktivitetskoncentrationer hvorpå eller hvorunder materialer, som stammer fra en aktivitet, der er omfattet af kravet om underretning eller tilladelse, kan undtages fra forskrifterne i dette direktiv
- 66) "overvåget område": område, der overvåges med henblik på beskyttelse mod ioniserende stråling
- 67) "kontrolleret område": område, for hvilket der gælder særlige regler som led i beskyttelsen mod ioniserende stråling og forebyggelsen af spredning af radioaktiv forurening, og til hvilket adgangen er underkastet kontrol
- 68) "utilsigtet bestråling": bestråling af personer, med undtagelse af indsats- og redningsmandskab, som skyldes et uheld
- 69) "erhvervsmæssig bestråling i nødsituation": erhvervsmæssig bestråling, som personer, der tager skridt til at mindske konsekvenserne af nødsituationen, udsættes for
- 70) "screening": procedure til tidlig diagnosticering i udsatte befolkningsgrupper ved hjælp af medicinske radiologiske anlæg
- 71) "radonudsat område": et geografisk område eller en administrativ region, der er afgrænset på baggrund af undersøgelser, som viser, at procentdelen af boliger, der ventes at overstige det nationale referenceniveau, er betydeligt højere end i andre dele af landet
- 72) "medicinsk radiologisk procedure": enhver procedure, der giver anledning til medicinsk bestråling
- 73) "henviser": en læge, tandlæge eller anden person med sundhedsfaglig uddannelse, som er berettiget til at henvise enkeltpersoner til en behandler til medicinske radiologiske procedurer i overensstemmelse med nationale forskrifter
- 74) "individuel skade": skadelige virkninger, som kan konstateres klinisk hos personer eller disses efterkommere, hvad enten virkningerne optræder umiddelbart eller senere; i sidstnævnte tilfælde er der nærmere tale om sandsynlighed end sikkerhed for skadernes opståen
- 75) "interventionel radiologi": anvendelsen af røntgenbilleddannelsesteknikker samt teknikker, der involverer ultralyd, magnetisk resonansbilleddannelse eller andre ikke-ioniserende strålingsteknikker, til at indføre og styre apparater i kroppen til diagnostiske eller behandlingsmæssige formål
- 76) "billeddiagnostisk": refererer til in vivo-diagnostisk nuklearmedicin, medicinsk diagnostisk radiologi med ioniserende stråling og dental radiologi

- 77) "stråleterapeutisk": refererer til stråleterapi, herunder nuklearmedicin til terapeutiske formål
- 78) "klinisk ansvar": en behandlers ansvar for medicinsk bestråling af personer, særlig: retfærdiggørelse, optimering, klinisk vurdering af resultatet, samarbejde med andre specialister og personale, om nødvendigt, med hensyn til praktiske aspekter af medicinske bestrålingsprocedurer, indhentning af oplysninger fra tidligere undersøgelser, om nødvendigt, videregivelse af eksisterende medicinske radiologiske oplysninger og/eller journaler til andre behandlere og/eller henviseren efter behov, samt information om risikoen for ioniserende stråling til patienter og andre involverede personer, om nødvendigt
- 79) "klinisk audit": systematisk undersøgelse eller revision af medicinsk-radiologiske procedurer med det formål at forbedre kvaliteten og resultatet af patientbehandlingen i kraft af en struktureret undersøgelse af, om medicinsk-radiologisk praksis og radiologiske procedurer og resultater er i overensstemmelse med vedtagne normer for god medicinsk-radiologisk praksis, herunder relevant ændring af praksis og anvendelse af nye normer, hvis det er nødvendigt
- 80) "medicinsk-radiologisk installation": et anlæg med medicinsk-radiologisk udstyr
- 81) "utilsigtet bestråling": medicinsk bestråling, der er signifikant forskellig fra den tilsigtede medicinske bestråling til et givet formål
- 82) "repræsentativ person": en person, der udsættes for en dosis, som er repræsentativ for de mere udsatte enkeltpersoner i befolkningen
- 83) "ansvarlig for strålebeskyttelse": en person, der er teknisk kompetent inden for strålebeskyttelsesforhold, som er relevante for en given type aktivitet, og som er udpeget af virksomheden til at overvåge gennemførelsen af virksomhedens strålebeskyttelsesforanstaltninger
- 84) "afhjælpning": fjernelse af en kilde eller nedsættelse af dens omfang (med hensyn til aktivitet eller mængde) med det formål at undgå eller sænke doser, som ellers kunne forekomme i en eksisterende bestrålingssituation
- 85) "beskyttelsesforanstaltninger": foranstaltninger, med undtagelse af afhjælpning, der har til formål at undgå eller sænke doser, som ellers kunne forekomme i en nødsituation eller en eksisterende bestrålingssituation
- 86) "godkendelse": tildeling af en skriftlig tilladelse fra en kompetent myndighed til en virksomhed, så den kan gennemføre angivne aktiviteter, der er underkastet myndighedskontrol i form af registrering eller en tilladelse
- 87) "lukket kilde": en radioaktiv kilde, hvor det radioaktive materiale er permanent forsejlet i en kapsel eller tæt bundet i fast form
- 88) "leverandør": en fysisk eller juridisk person, der leverer en lukket strålekilde eller stiller den til rådighed

- 89) "strålekildens beholder": indeslutning af en lukket strålekilde, hvor denne ikke er en integrerende del af kilden, men er beregnet til at afskærme kilden under brug, transport, håndtering mv
- 90) "thoron": isotopen Rn-220
- 91) "restdosis": den dosis, der ventes at forekomme fra alle bestrålingsveje, når beskyttelsesforanstaltningerne er fuldt gennemført, eller hvor der er taget en beslutning om ikke at gennemføre beskyttelsesforanstaltninger

- 92) "absorberet dosis (D)": den pr. masseenhed absorberede energi

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

hvor

- $d\bar{\varepsilon}$ er den middelenergi, der ved ioniserende stråling afsættes pr. rumfangsenhed
- dm er den masse, der er indeholdt i denne rumfangsenhed.

I dette direktiv betegner den absorberede dosis den gennemsnitlige dosis for et væv eller et organ. Enheden for absorberet dosis er gray

- 93) "gray (Gy)": enheden for absorberet dosis. En gray svarer til en joule pr. kg: $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$
- 94) "aktivitet (A)": aktiviteten A af et vist antal radionuklider i en bestemt energitilstand på et givet tidspunkt. Det er kvotienten af dN og dt , hvor dN er det forventede antal spontane kerneomdannelser fra denne energitilstand i tiden dt :

$$A = \frac{dN}{dt}$$

Enheden for aktivitet er becquerel

- 95) "becquerel (Bq)": det særlige navn for enheden for aktivitet. En becquerel svarer til et radioaktivt henfald pr. sekund: $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$
- 96) "akkumuleret ækvivalent dosis ($H_T(\tau)$)": tidsintegralet over tiden (τ) af den ækvivalente dosishastighed (for organet eller vævet T), som en person udsættes for som følge af et indtag. Den er givet ved:

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

for et indtag på tidspunktet t_0 , hvor

$\dot{H}_T(t)$ er den relevante ækvivalente dosishastighed (for organ eller væv T) på tidspunktet t.

τ er den periode, over hvilken integrationen udføres.

Til bestemmelse af $H_T(\tau)$ angives τ i år. Når τ ikke er specificeret, regnes med en periode på 50 år for voksne og antal år op til alderen 70 for børn. Enheden for akkumuleret ækvivalent dosis er sievert

- 97) "normal bestråling": bestråling, der forventes at forekomme under normale driftsforhold for et anlæg eller en aktivitet (herunder vedligeholdelse, inspektion, nedlukning), herunder evt. mindre uheld, der kan holdes under kontrol, dvs. under normal drift og forventede driftshændelser
- 98) "estimeret dosis": den dosis, der forventeligt ville forekomme, hvis der ikke blev gennemført nogen beskyttelsesforanstaltninger
- 99) "kvalitetskontrol": de aktiviteter (planlægning, koordinering, gennemførelse), der har til formål at fastholde eller forbedre kvaliteten. Kvalitetskontrol omfatter overvågning, evaluering og bibeholdelse af det krævede niveau for alle de præstationskarakteristika ved udstyret, som kan defineres, måles og kontrolleres
- 100) "reaktionsstrategi": en række forskellige beskyttelsesforanstaltninger som reaktion på postulerede eller faktiske hændelser til styring af bestråling i en nødsituation i overensstemmelse med de angivne målsætninger. Inden for en beredskabsplan etableres indsatsstrategier for hver enkelt postuleret hændelse og scenarie.

KAPITEL III

STRÅLEBESKYTTELSESSYSTEM

Artikel 5

Almindelige principper

Medlemsstaterne skal etablere lovforskrifter og en hensigtsmæssig myndighedskontrolordning, der for alle bestrålingssituationer afspejler et strålebeskyttelsessystem, som er baseret på principperne om retfærdiggørelse, optimering og dosisbegrænsning.

- a) **Retfærdiggørelse:** beslutninger om at indføre eller ændre en strålekilde, en eksponeringsvej eller faktisk eksponering skal være berettiget i den forstand, at sådanne beslutninger skal træffes med henblik på at sikre, at deres nyttevirkning for enkeltpersoner eller samfundet opvejer de skader, de kan forårsage.
- b) **Optimering:** i alle bestrålingssituationer skal strålebeskyttelsen optimeres med henblik på at holde mængden af og sandsynligheden for bestråling samt antallet af stråleudsatte personer på så lavt et niveau som muligt under hensyntagen til økonomiske og samfundsmæssige faktorer, hvorved optimeringen af beskyttelsen af personer, som underkastes medicinsk bestråling, skal svare til det medicinske formål med bestrålingen som beskrevet i artikel 55. Dette princip skal anvendes både for effektiv dosis og for organdoser som en forebyggende foranstaltning for at tage højde for usikkerheder med hensyn til sundhedsskader under tærsklen for deterministiske virkninger.
- c) **Dosisbegrænsning:** i planlagte bestrålingssituationer må summen af doser, der gives til en person fra alle regulerede strålekilder, ikke overstige dosisgrænserne for erhvervsmæssig eller offentlig bestråling. Dosisgrænserne gælder ikke medicinsk bestråling.

AFDELING 1

VÆRKTØJER TIL OPTIMERING

Artikel 6

Dosisbegrænsninger for erhvervsmæssig og offentlig bestråling

1. For erhvervsmæssig bestråling fastlægges dosisbegrænsningen som et operationelt værktøj til optimering af virksomheden under de kompetente myndigheds almindelige overvågning. Med hensyn til eksterne arbejdstagere fastlægges dosisbegrænsningen i et samarbejde mellem arbejdsgiveren og virksomheden.
2. For offentlig bestråling fastsættes dosisbegrænsningen for den enkelte dosis, som enkeltpersoner i offentligheden udsættes for fra planlagt drift af en nærmere angivet strålekilde. De kompetente myndigheder skal fastsætte begrænsningen for at sikre overholdelse af dosisgrænsen for summen af doser, som samme person udsættes for, fra alle godkendte aktiviteter.
3. Med hensyn til potentiel eksponering skal optimering indbefatte tilstrækkelig styring af sikkerheden og sikringen af kilder og anlæg. Der fastsættes risikobegrænsninger, hvis det er hensigtsmæssigt.
4. Dosisbindinger fastsættes over et år med hensyn til individuelle effektive eller ækvivalente doser eller en anden hensigtsmæssig kortere periode.
5. Når der indføres dosisbindinger for at begrænse en evt. langvarig akkumuleret eksponering, skal disse fastsættes som effektive årsdoser eller ækvivalente doser for et organ.

Artikel 7

Dosisbindinger for medicinsk bestråling

Dosisbindinger gælder ikke for medicinsk bestråling af patienter.

For omsorgspersoner og hjælpere samt frivillige, der deltager i medicinsk og biomedicinsk forskning (for hvem der ikke ventes nogen direkte medicinsk nytteværdi af eksponeringen), fastsættes dosisbindinger med hensyn til den enkelte dosis, som det er usandsynligt bliver overskredet i den pågældende undersøgelses-, behandlings- eller forskningsprojektperiode.

Artikel 8

Referenceniveauer

Referenceniveauer fastsættes for eksisterende bestrålingssituationer og nødsituationer som et niveau af effektiv dosis eller organdosis, hvorover det anses for uhensigtsmæssigt at tillade bestråling i eksisterende bestrålingssituationer eller nødsituationer. Optimerede beskyttelsesstrategier skal planlægges og gennemføres med henblik på at reducere enkeltdoser under referenceniveauet. De værdier, der vælges som referenceniveauer, afhænger af hvilken type bestrålingssituation der er tale om. Ved beskyttelsesoptimering skal bestråling, der ligger over referenceniveauet, prioriteres. Ved valg af referenceværdier skal der tages hensyn både til radiologiske beskyttelsesforskrifter og til samfundsmæssige kriterier. Ved valg af referenceniveauer for den effektive dosis skal der tages hensyn til de tre bånd for referenceniveauer, der er fastlagt i bilag I, punkt 1.

AFDELING 2

DOSISBEGRÆNSNING

Artikel 9

Aldersgrænse for stråleudsatte arbejdstagere

I henhold til artikel 12, stk. 2, må personer under 18 år ikke beskæftiges med et arbejde, som medfører, at de bliver stråleudsatte arbejdstagere.

Artikel 10

Dosisgrænser for erhvervmæssig bestråling

1. Grænseværdien for den effektive dosis for erhvervmæssig bestråling er 20 mSv pr. år. Dog kan der under særlige omstændigheder eller for visse bestrålingssituationer angivet i national lovgivning tillades en højere effektiv dosis på op til 50 mSv pr. år, forudsat at den gennemsnitlige dosis for en hvilken som helst sammenhængende periode på fem år ikke overstiger 20 mSv pr. år.

For indsats- og redningsmandskab kan en højere effektiv dosis tillades ifølge artikel 52.

2. Ud over de grænser for effektiv dosis, der er fastsat i stykke 1, gælder følgende grænser for ækvivalent dosis:
 - a) grænsen for den ækvivalente dosis for øjenlinsen er 20 mSv pr. år, eller evt. den samme værdi, som er fastsat for grænsen for den effektive dosis,

- b) grænsen for den ækvivalente dosis for huden er 500 mSv pr. år. Denne grænse gælder for gennemsnitsdosen for enhver overflade på 1 cm², uanset hvilket område der er bestrålet,
- c) grænsen for den ækvivalente dosis for hænderne, underarmene, fødderne og anklerne er 500 mSv pr. år.

Artikel 11

Beskyttelse af gravide kvinder

1. Så snart en gravid kvinde i overensstemmelse med national lovgivning eller praksis underretter virksomheden om, at hun er gravid, skal beskyttelsen af det ufødte barn svare til beskyttelsen af enkeltpersoner i befolkningen. Den gravide kvindes arbejdsvilkår skal derfor være således, at ækvivalent dosis for det ufødte barn bliver så lav som muligt, og således at det vil være usandsynligt, at denne dosis overstiger 1 mSv i løbet af i det mindste resten af graviditeten.
2. Så snart en ammende kvinde underretter virksomheden om sin tilstand, må hun ikke sættes til at udføre arbejde, der medfører en væsentlig risiko for indtag af radionuklider.

Artikel 12

Dosisgrænser for lærlinge og studerende

1. Dosisgrænserne for lærlinge, som er fyldt 18 år, og for studerende, som er fyldt 18 år, og som i løbet af deres uddannelse er nødsaget til at arbejde med strålekilder, er de samme som de dosisgrænser, der i artikel 10 er fastsat for erhvervsmæssig bestråling.
2. Grænsen for effektiv dosis for lærlinge mellem 16 og 18 år og for studerende mellem 16 og 18 år, som i løbet af deres uddannelse er nødsaget til at arbejde med strålekilder, er 6 mSv pr. år.

Ud over de grænser for effektiv dosis, der er fastsat i punkt 1, gælder følgende grænser for ækvivalent dosis:

- a) grænsen for den ækvivalente dosis for øjenlinsen er 20 mSv pr. år,
- b) grænsen for den ækvivalente dosis for huden er 150 mSv pr. år udregnet som gennemsnitsdosen for enhver overflade på 1 cm², uanset hvilket område der er bestrålet,
- c) grænsen for den ækvivalente dosis for hænderne, underarmene, fødderne og anklerne er 150 mSv pr. år.

3. Dosisgrænserne for lærlinge og studerende, som ikke er omfattet af bestemmelserne i stk. 1 og 2, svarer til de dosisgrænser for enkeltpersoner i befolkningen, som er fastsat i artikel 13.

Artikel 13

Dosisgrænser for offentlig bestråling

Grænsen for den effektive dosis for offentlig bestråling er 1 mSv pr. år.

Ud over de grænser for effektiv dosis, der er omtalt i stk. 1, gælder følgende grænser for den ækvivalente dosis:

- a) grænsen for den ækvivalente dosis for øjenlinsen er 15 mSv pr. år,
- b) grænsen for den ækvivalente dosis for huden er 50 mSv pr. år udregnet som gennemsnitsdosen for enhver overflade på 1 cm², uanset hvilket område der er bestrålet.

Artikel 14

Vurdering af den effektive og ækvivalente dosis

Til vurdering af de effektive og ækvivalente doser anvendes følgende værdier og sammenhænge:

- a) De værdier og sammenhænge, der er fastsat i publikation 103 fra Den Internationale Kommission for Strålebeskyttelse, skal anvendes ved ydre bestråling til vurdering af de relevante effektive og ækvivalente doser.
- b) Ved indre bestråling fra en radionuklid eller fra en blanding af radionuklider anvendes de værdier og sammenhænge, der fastsat i publikation 103 fra Den Internationale Kommission for Strålebeskyttelse, og de dosiskoefficienter for indtagelse ved slugning og inhalation, der er fastsat i publikation 72 fra Den Internationale Kommission for Strålebeskyttelse, til at vurdere de akkumulerede effektive doser.

KAPITEL IV

FORSKRIFTER FOR UDDANNELSE, OPLÆRING OG OPLYSNING I FORBINDELSE MED STRÅLEBESKYTTELSE

Artikel 15

Overordnet ansvar for uddannelse, oplæring og formidling af oplysninger

Medlemsstaterne etablerer en tilstrækkelig lovgivningsmæssig og administrativ ramme for hensigtsmæssig uddannelse, oplæring og oplysning i forbindelse med strålebeskyttelse til alle personer, hvis opgaver kræver specifikke kvalifikationer inden for strålebeskyttelse. Oplæring, efteruddannelse og oplysning til relevante personer gentages med passende mellemrum og dokumenteres.

Medlemsstaterne etablerer uddannelse, oplæring og efteruddannelse for at muliggøre anerkendelse af strålebeskyttelseseksperter, mediko-fysiske eksperter, bedriftssundhedstjenester og dosimetriske tjenester.

Artikel 16

Oplæring af stråleudsatte arbejdstagere, lærlinge og studerende samt formidling af oplysninger til dem

1. Medlemsstaterne kræver, at virksomheden underretter stråleudsatte arbejdstagere, lærlinge og studerende, som er underkastet erhvervsmæssig bestråling, om:
 - a) de helbredsmæssige risici, arbejdet indebærer,
 - b) de generelle strålebeskyttelsesprocedurer og de forsigtighedsregler, der skal iagttages, navnlig i forbindelse med arbejdets udførelse og arbejdsforholdene, både med hensyn til aktiviteterne generelt og med hensyn til hver enkelt type arbejdsstation eller arbejde, som de måtte få tildelt,
 - c) beredskabsplaner og -procedurer,
 - d) betydningen af at overholde de tekniske, lægelige og administrative forskrifter.
2. Medlemsstaterne pålægger virksomheden eller arbejdsgiveren at informere kvinder om nødvendigheden af tidlig underretning om graviditet i betragtning af risikoen for bestråling af det ufødte barn og risikoen for kontaminering af et spædbarn, der bliver ammet, efter indtag af radionuklider.
3. Medlemsstaterne kræver, at virksomheden eller arbejdsgiveren sørger for relevant oplæring i strålebeskyttelse og for oplysningsprogrammer til deres personale.

4. Ud over oplysning og oplæring på strålebeskyttelsesområdet som omtalt i stk. 1, 2 og 3 skal en virksomhed, der er ansvarlig for højaktive lukkede kilder, sikre, at en sådan oplæring omfatter specifikke krav til sikker styring og sikring af højaktive lukkede kilder med henblik på at forberede arbejdstagere i tilstrækkelig grad på evt. hændelser, der påvirker deres egen sikkerhed eller strålebeskyttelsen af andre personer. Oplysning og oplæring skal især lægge vægt på de nødvendige sikkerhedskrav og omfatte specifikke oplysninger om de mulige konsekvenser, hvis der ikke føres en hensigtsmæssig kontrol med højaktive lukkede strålekilder.

Artikel 17

Oplysning og oplæring af arbejdstagere, der eventuelt kan blive udsat for ukontrollerede strålekilder

Medlemsstaterne sikrer, at ledelse og arbejdstagere på de virksomheder, hvor der er størst sandsynlighed for, at ukontrollerede strålekilder kan dukke op eller komme til at indgå i forarbejdningsprocessen, navnlig store skrotpladser og større metalgenvindingsanlæg, som benytter skrot, og på vigtige transitknudepunkter:

- a) oplyses om, at de kan komme ud for strålekilder
- b) rådgives om og oplæres i visuel genkendelse af strålekilder og disses beholdere
- c) oplyses i grundtræk om ioniserende stråling og dens virkninger
- d) oplyses om detektionssystemer
- e) oplyses om og oplæres i, hvilke foranstaltninger der skal træffes på stedet ved opdagelse eller formodet opdagelse af en strålekilde.

Artikel 18

Oplysning og oplæring af indsats- og redningsmandskab

1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at indsats- og redningsmandskab samt evt. andre personer, der kan tænkes at skulle deltage i redningsaktioner, modtager en fyldestgørende og regelmæssigt ajourført oplysning om sundhedsfarerne i forbindelse med deres aktion og om, hvilke foranstaltninger der skal træffes i et sådant tilfælde. Ved denne oplysning tages der hensyn til de forskellige nødsituationer, der kan tænkes at indtræffe.
2. Så snart der indtræffer en nødsituation, skal de oplysninger, som er nævnt i st. 1, suppleres med relevante oplysninger, under hensyn til omstændighederne ved det særlige tilfælde.

3. Medlemsstaterne sikrer, at indsats- og redningsmandskab modtager regelmæssig oplæring i henhold til bestemmelserne om nødstyringsystemet, der er fastsat i artikel 97. Når det er relevant, omfatter denne oplæring praktiske øvelser.
4. Medlemsstaterne sikrer, at ud over den beredskabsoplæring, der er omtalt i denne artikels stykke 3, sørger den organisation, som er ansvarlig for beskyttelsen af indsats- og redningsmandskab som omtalt i artikel 30, stk. 1, litra b), for, at dette mandskab modtager relevant oplysning og oplæring i strålebeskyttelse.

Artikel 19

Uddannelse, oplysning og oplæring vedrørende medicinsk bestråling

1. Medlemsstaterne sikrer, at behandlere og de enkeltpersoner, som er involveret i de praktiske aspekter af medicinske bestrålingsprocedurer, har tilstrækkelig teoretisk og praktisk uddannelse inden for medicinsk stråleanvendelse samt relevant kompetence inden for strålebeskyttelse.

Med henblik herpå sikrer medlemsstaterne, at der udarbejdes passende undervisningsplaner, og anerkender de hertil knyttede eksamensbeviser, certifikater eller formelle kvalifikationer.

2. Personer, der er ved at gennemgå relevante uddannelsesprogrammer, kan deltage i de praktiske aspekter af de medicinske bestrålingsprocedurer som fastsat i artikel 56, stk. 4.
3. Medlemsstaterne sikrer, at der er adgang til videreuddannelse efter eksamen, og at der, når der klinisk bruges nye teknikker, sørges for uddannelse vedrørende disse teknikker og de relevante strålebeskyttelseskrav.
4. Medlemsstaterne sikrer, at der er mekanismer på plads til rettidig udbredelse af oplysninger, som er relevante for beskyttelse mod medicinsk bestråling med hensyn til erfaringer fra væsentlige hændelser.
5. Medlemsstaterne sikrer, at der indføres et kursus i strålebeskyttelse i grunduddannelsen på uddannelsesstederne for læger og tandlæger.

KAPITEL V

RETFÆRDIGGØRELSE OG MYNDIGHEDSKONTROL AF AKTIVITETER

Artikel 20

Retfærdiggørelse af aktiviteter

1. Medlemsstaterne sikrer, at nye former for aktiviteter, som betyder eksponering for ioniserende stråling, retfærdiggøres, inden de godkendes.
2. Medlemsstaterne inkluderer en fortegnelse over godkendte aktivitetstyper i lovgivning eller retsakter.
3. Eksisterende typer af aktiviteter revideres med hensyn til deres retfærdiggørelse, når der foreligger vigtige nye oplysninger om deres effektivitet eller mulige konsekvenser.

Artikel 21

Retfærdiggørelse af aktiviteter, der involverer apparater eller produkter, som udsender ioniserende stråling

1. Medlemsstaterne kræver, at enhver virksomhed, som påtænker at fremstille, importere eller eksportere en ny type apparat eller produkt, som udsender ioniserende stråling, skal give de kompetente myndigheder relevante oplysninger som angivet i bilag III, afdeling A, for at myndighederne på baggrund af en vurdering af oplysningerne i henhold til bilag III, afdeling B, kan beslutte, om den tilsigtede anvendelse af apparatet eller produktet er berettiget.
2. Den kompetente myndighed videregiver de oplysninger, den modtager i henhold til stk. 1, til de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater, så de selv kan træffe beslutning om berettigelsen af den tilsigtede anvendelse af apparatet eller produktet.
3. Virksomheden underrettes om medlemsstaternes kompetente myndigheders beslutninger inden for en periode på seks måneder.

Artikel 22

Forbud mod aktiviteter

Medlemsstaterne forbyder forsætlig tilsætning af radioaktive stoffer ved fremstilling af levnedsmidler, legetøj, personlige prydenstande og kosmetik og forbyder ligeledes import og eksport af sådanne produkter. Med forbehold af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/2/EF²¹ anses aktiviteter, som involverer aktivering af materiale, der betyder en stigning i aktiviteten i tilknyttede produkter, for ikke at være berettigede.

Artikel 23

Aktiviteter, der indebærer forsætlig bestråling af mennesker til ikke-medicinske formål

1. Medlemsstaterne sørger for, at aktiviteter, som indebærer eksponering for ikke-medicinsk billeddannelse som fastlagt i bilag IV, identificeres ved hjælp af undersøgelser eller andre passende midler.
2. Medlemsstaterne sikrer, at aktiviteter, der involverer eksponering for ikke-medicinsk billeddannelse, får særlig bevågenhed, navnlig:
 - a) alle typer aktiviteter, der indebærer eksponering for ikke-medicinsk billeddannelse som angivet i bilag IV, vurderes med hensyn til deres berettigelse, inden de accepteres generelt
 - b) enhver særlig anvendelse af en generelt accepteret type aktivitet vurderes på forhånd med hensyn til dens berettigelse
 - c) alle procedurer, der indebærer eksponering af enkeltpersoner for ikke-medicinsk billeddannelse som angivet i bilag IV's afdeling A, og som gennemføres af medicinsk personale ved hjælp af medicinsk-radiologisk udstyr, vurderes på forhånd med hensyn til deres berettigelse, idet der tages hensyn til de specifikke formål med proceduren og den involverede persons karakteristika
 - d) den generelle og særlige vurdering med hensyn til berettigelsen af aktiviteter, der indebærer eksponering for ikke-medicinsk billeddannelse som angivet under a) og b), underkastes regelmæssigt en gennemgang af den kompetente myndighed.

²¹ EFT L 66 af 13.3.1999, s.16.

3. Når en medlemsstat har besluttet, at en særlig aktivitet, der indebærer eksponering for ikke-medicinsk billeddannelse, er berettiget, sikres det, at:
- a) hver enkelt aktivitet kræver tilladelse
 - b) krav til aktiviteter, herunder kriterier for gennemførelse af den enkelte aktivitet, fastsættes af den kompetente myndighed i samarbejde med eventuelle andre relevante myndigheder og fagorganisationer
 - c) dosisbegrænsninger fastsættes for hver enkelt aktivitet. Disse skal ligge noget under dosisgrænserne for enkeltpersoner i befolkningen, herunder, hvor det er praktisk muligt, for procedurer, som gennemføres af medicinsk personale ved hjælp af medicinsk udstyr (afdeling A i bilag IV). For andre aktiviteter vedkommende (afdeling B i bilag IV) skal dosisbindingen opfylde kravene i artikel 6, stk. 2
 - d) relevante forskrifter i kapitel VII, herunder for udstyr, optimering, ansvarsområder og særlig beskyttelse under graviditet, opfyldes for procedurer, der gennemføres af medicinsk personale ved hjælp af medicinsk-radiologisk udstyr
 - e) der søges opnået informeret samtykke fra den person, der skal udsættes for bestråling, dog under hensyntagen til tilfælde, hvor de retshåndhævende organer kan handle uden samtykke i henhold til national lovgivning
 - f) når eksponeringen foretages rutinemæssigt af sikkerhedshensyn, gives de screenede personer mulighed for at vælge en anden teknik, som ikke indebærer eksponering for ioniserende stråling.

Artikel 24

Identificering af aktiviteter, der indebærer naturligt forekommende radioaktivt materiale

Medlemsstaterne sikrer, at aktiviteter, der indebærer naturligt forekommende radioaktivt materiale, og som fører til eksponering af arbejdstagere eller enkeltpersoner i befolkningen, som der ikke kan ses bort fra i strålebeskyttelsessammenhæng, bliver identificeret. En sådan identificering skal udføres ved hjælp af undersøgelser eller andre passende midler, idet de industrielle sektorer, som er angivet i bilag V, tages i betragtning.

Artikel 25

Underretning

1. Medlemsstaterne kræver, at der skal ske underretning om alle aktiviteter, herunder aktiviteter identificeret i henhold til artikel 23, undtagen for berettigede aktiviteter, der involverer følgende:
 - a) materialer, der indeholder radioaktive stoffer, såfremt de pågældende mængder for aktiviteten ikke tilsammen overskrider de fritagelsesniveauer, der er anført i bilag VI, eller højere værdier, som tillades af de kompetente myndigheder for bestemte anvendelser, og som opfylder de generelle fritagelses- og godkendelseskriterier i bilag VI, eller
 - b) materialer, der indeholder radioaktive stoffer, såfremt koncentrationerne for aktiviteten pr. masseenhed ikke overskrider de fritagelsesniveauer, der er anført i tabel A i bilag VI, eller højere værdier, som tillades af de kompetente myndigheder for bestemte anvendelser, og som opfylder de generelle fritagelses- og godkendelseskriterier i bilag VI, eller
 - c) billedrør eller andre elektriske apparater med en spændingsforskel, der ikke overstiger 30 kV, eller ethvert andet apparat eller produkt, der er af en type, som er godkendt af de kompetente myndigheder i medlemsstaten, forudsat at:
 - i) det ikke under normale driftsbetingelser foranlediger en dosishastighed, som overstiger $1 \mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$ i en afstand på 0,1 m fra apparatets tilgængelige overflade, og
 - ii) hvis det indeholder radioaktive stoffer, er disse stoffer indkapslet eller fastgjort til en solid holder, og
 - iii) betingelser for bortskaffelse er fastsat af de kompetente myndigheder.
2. Medlemsstaterne kan fritage yderligere typer aktiviteter fra kravet om underretning, forudsat at de generelle fritagelseskriterier, der er fastsat under punkt 3 i bilag VI, er opfyldt, eller i tilfælde hvor en vurdering af optimeringen af beskyttelsen viser, at fritagelse er den bedste løsning.
3. For aktiviteter, der involverer naturligt forekommende radioaktivt materiale, som er identificeret i overensstemmelse med artikel 24, og som frembringer eller forarbejder rester, hvorom det vides, at de bliver genanvendt til identificerede byggematerialer, skal der ske underretning, hvis aktivitetskoncentrationsindekset som angivet i bilag VII i de fremkomne byggematerialer kan overstige 1. I så fald skal virksomheden underrette brugeren af restproduktet om dets aktivitetskoncentration.
4. I situationer, der identificeres af medlemsstaterne, hvor der er bekymring for, om en aktivitet, der er identificeret i henhold til artikel 24, kan føre til tilstedeværelse af naturligt forekommende radionuklider i vand, som kan påvirke kvaliteten af drikkevandsforsyningen eller påvirke andre eksponeringsveje, så det kan give anledning til bekymring med hensyn til strålebeskyttelse, kan den kompetente

myndighed kræve, at der skal ske underretning om aktiviteten uden hensyn til bestemmelserne i stk. 1, litra b).

5. For typer af aktiviteter, der er underkastet myndighedskontrol, skal medlemsstaterne specificere de oplysninger, virksomheden skal give, således at den kompetente myndighed kan etablere passende kontrolforanstaltninger.
6. Med henblik på fritagelse efter stk. 1, litra b) skal medlemsstaterne udveksle oplysninger om de typegodkendelser, der er blevet givet, og om den underliggende dokumentation og vurdering. Kompetente myndigheder tager sådanne modtagne oplysninger i betragtning såvel som gældende europæiske og internationale normer, når de træffer deres egne beslutninger med hensyn til fritagelse for tilsvarende aktiviteter.

Artikel 26

Myndighedskontrol

1. Medlemsstaterne kræver, at enhver aktivitet, de har modtaget underretning om, skal underkastes myndighedskontrol, der skal svare til mængden af og sandsynligheden for eksponering på grund af denne aktivitet og til den indvirkning, som myndighedskontrol kan have på en nedbringelse af en sådan eksponering eller en forbedring af installationernes sikkerhed.
2. Aktiviteter, der er indgivet underretning om, kan fritages for godkendelse.
3. I tilfælde af moderate mængder materiale som angivet af medlemsstaterne kan aktivitetskoncentrationsværdierne, der er fastlagt i bilag VI, tabel B, anden spalte, anvendes med henblik på fritagelse.
4. Aktiviteter, der er indgivet underretning om, og som ikke fritages, kræver godkendelse via registrering eller tilladelse.

Artikel 27

Godkendelse

1. I tilfælde hvor en begrænset risiko for bestråling ikke nødvendiggør undersøgelse af enkeltsager, og hvor aktiviteten varetages i overensstemmelse med bestemmelser i national lovgivning, kan de kompetente myndigheder begrænse myndighedskontrollen til registrering af aktiviteten og inspektioner med passende mellemrum.
2. Medlemsstaterne kræver, at der skal gives tilladelse i forbindelse med følgende aktiviteter:
 - a) drift og nedlukning af et hvilket som helst anlæg i den nukleare brændselscyklus og drift og lukning af uranminer

- b) forsætlig tilsætning af radioaktive stoffer ved produktion og fremstilling af forbrugsvarer eller andre produkter, herunder lægemidler, samt import eller eksport af sådanne varer
 - c) fremstilling, brug eller overtagelse af en højaktiv lukket kilde
 - d) drift, afvikling og nedlukning af et hvilket som helst anlæg til forarbejdning, opbevaring eller bortskaffelse af radioaktivt affald
 - e) aktiviteter, hvor arbejdstagere kan blive udsat for en effektiv årsdosis på mere end 6 mSv ved normal drift og under normale arbejdsforhold
 - f) aktiviteter, der leder betydelige mængder luftbåret eller flydende affald ud i miljøet.
3. Medlemsstaterne kræver, at der skal ske registrering eller gives tilladelse i forbindelse med følgende aktiviteter:
- a) forsætlig indgivelse af radioaktive stoffer i personer og, i det omfang dette vedrører strålebeskyttelse af mennesker, dyr med henblik på medicinsk eller veterinær diagnose, behandling eller forskning
 - b) anvendelse af strålegeneratorer eller radioaktive kilder til industriel radiografi, behandling af produkter eller forskning og anvendelse af acceleratore med undtagelse af elektronmikroskoper
 - c) anvendelse af strålegeneratorer eller radioaktive kilder til medicinsk bestråling
 - d) fremstilling og drift af elektrisk udstyr, der udsender ioniserende stråling, og som arbejder med en spændingsforskel på mere end 30 kV, samt import eller eksport af sådant udstyr
 - e) aktiviteter, hvor arbejdstagere kan blive udsat for en effektiv årsdosis på mere end 1 mSv ved normal drift og under normale arbejdsforhold
 - f) industrier, der indebærer naturligt forekommende radioaktivt materiale, som identificeres af medlemsstaterne som fastsat i artikel 24, og som fører til eksponering af enkeltpersoner i offentligheden for en effektiv dosis, som er lig med eller overstiger 0,3 mSv pr. år.
4. Medlemsstaterne kan kræve registrering eller ansøgning om tilladelse for andre typer aktiviteter end dem, der er anført i stk. 2 og 3.

Artikel 28

Godkendelsesprocedure

1. Til godkendelsesformål kræver medlemsstaterne at få oplysninger, der stemmer overens med typen af aktivitet og de risici, den indebærer.

2. De i stk. 1 nævnte oplysninger skal med henblik på udstedelse af en tilladelse mindst omfatte følgende:
 - a) ansvarsfordeling og organisatoriske foranstaltninger til beskyttelse og sikkerhed
 - b) personalekvalifikationer, herunder information og uddannelse
 - c) anlæggets konstruktionskarakteristika og strålekilder
 - d) forventet erhvervsmæssig og offentlig bestråling ved normal drift
 - e) vurdering af aktiviteterne og anlæggets sikkerhed med henblik på:
 - i) at identificere måder, hvorpå mulig eksponering eller utilsigtet medicinsk eksponering kan forekomme
 - ii) så vidt muligt at vurdere sandsynlighederne for og mængden af eventuel eksponering
 - iii) at vurdere kvaliteten og omfanget af beskyttelses- og sikkerhedsbestemmelser, herunder tekniske karakteristika og administrative procedurer
 - iv) at definere grænserne og betingelserne for drift
 - f) beredskabsforanstaltninger og kommunikationsforbindelser
 - g) vedligeholdelse, test, inspektion og servicering, så det sikres, at strålekilden og anlægget fortsat opfylder designkravene, driftsgrænser og –betingelser gennem hele levetiden
 - h) behandling af radioaktivt affald og foranstaltninger til bortskaffelse af dette affald i overensstemmelse med gældende myndighedskrav
 - i) behandling af ubenyttede lukkede kilder
 - j) kvalitetssikring.
3. En tilladelse omfatter specifikke vilkår for at sikre, at tilladelsens elementer er juridisk bindende eller for at pålægge passende begrænsninger for driftsgrænser eller -betingelser. Vilkårene kræver også formel, dokumenteret anvendelse af princippet om optimering.
4. Hvor det er relevant, omfatter en tilladelse en udledningsgodkendelse, der udstedes i overensstemmelse med forskrifterne i kapitel VIII om godkendelse af frigivelse af radioaktivt luftbåret og flydende affald til miljøet.
5. Medlemsstaterne kræver, at virksomheden skal foretage underretning straks om forekomst af enhver vigtig hændelse, som resulterer i eller som kan resultere i eksponering af en person ud over de driftsgrænser eller driftsbetingelser, der er

fastsat i tilladelsens krav med hensyn til erhvervsmæssig eller offentlig bestråling, eller som er defineret af myndighederne for medicinsk bestråling.

Artikel 29

Frigivelse fra myndighedskontrol

1. Bortskaffelse, genvinding eller genanvendelse af radioaktive materialer, som hidrører fra en hvilken som helst godkendt aktivitet, er omfattet af kravet om godkendelse.
2. Materialer til bortskaffelse, genvinding eller genanvendelse kan fritages fra kravene i dette direktiv, forudsat at aktivitetskoncentrationerne pr. masseenhed:
 - a) ikke overskrider de værdier, der er fastsat i bilag VI, del 1 af tabel A, eller
 - b) overholder særlige godkendelseskrav og tilknyttede krav om særlige materialer eller materialer, der hidrører fra særlige typer aktiviteter. Foruden de generelle godkendelseskrav, der er nævnt under litra a), fastsættes disse særlige godkendelseskrav af den kompetente nationale myndighed efter de generelle frigørelseskriterier, som er fastsat i bilag VI, og under hensyntagen til teknisk vejledning fra fællesskabet.
3. Hvad angår godkendelse af materialer, der indeholder naturligt forekommende radionuklider, gælder de værdier for aktivitetskoncentrationer pr. masseenhed, der er fastsat i bilag VI, del 2 af tabel A. Ikke desto mindre gælder følgende forskrifter:
 - a) for aktiviteter, der er underlagt reglerne om tilladelse i artikel 27, stk. 3, litra f), skal dosiskriterierne for godkendelse af naturligt forekommende radionuklider overholdes
 - b) for andre aktiviteter, særlig dem, der indgår i den nukleare brændselscyklus, skal godkendelseskravene svare til dosiskriterierne for godkendelse af materialer, som indeholder kunstige radionuklider
 - c) for godkendte aktiviteter, der er underlagt kravene om underretning i artikel 25, stk. 3, skal de tilsvarende forskrifter om markedsføring af byggematerialer overholdes.
4. Forsættlig fortynding af radioaktive restprodukter ud over den blanding af materialer, der finder sted under normal drift, hvor der ikke skal tages hensyn til radioaktivitet, er ikke tilladt. I særlige situationer kan den kompetente myndighed godkende blanding af radioaktive restprodukter, som indeholder naturligt forekommende radioaktivt materiale, med andre materialer for at fremme genbrug og genvinding af disse materialer og for at reducere offentlig bestråling.

KAPITEL VI

BESKYTTELSE AF ARBEJDSSTAGERE, LÆRLINGE OG STUDERENDE

Artikel 30

Ansvarsfordeling

1. De relevante forskrifter om erhvervsmæssig bestråling i dette kapitel og i artikel 9, 10, 11 og 12 gælder for beskyttelsen af arbejdstagere i en hvilken som helst bestrålingssituation, hvor bestråling på arbejde eller som følge af arbejde er en virksomheds eller en anden juridisk persons lovbestemte ansvar, herunder f.eks.:
 - a) eksterne arbejdstageres arbejdsgiver
 - b) den organisation, der er ansvarlig for beskyttelse af indsats- og redningsmandskab
 - c) den organisation, der er ansvarlig for oprydning af forurenede jord, bygninger og andre konstruktioner
 - d) den arbejdsgiver, der har det lovbestemte ansvar for eksponeringen af arbejdstagere for radon på deres arbejde, i den situation, der er angivet i artikel 53, stk. 4.
2. En virksomheds ansvar for erhvervsmæssig bestråling gælder også for lærlinge og studerende, som i løbet af deres uddannelse er nødsaget til at arbejde med strålekilder, og for personer, der er selvstændige erhvervsdrivende eller arbejder på frivillig basis eller for en velgørende organisation.
3. Virksomheden skal vurdere og gennemføre foranstaltninger til strålebeskyttelse af stråleudsatte arbejdstagere.

Artikel 31

Beskyttelsesforanstaltninger for stråleudsatte arbejdstagere

De beskyttelsesforanstaltninger, der træffes for stråleudsatte arbejdstagere, skal bygge på:

- a) forudgående evaluering for at identificere karakteren og mængden af radiologisk risiko for stråleudsatte arbejdstagere
- b) gennemførelse af optimering af strålebeskyttelsen under alle arbejdsforhold

- c) inddeling af arbejdstagerne i forskellige kategorier
- d) iværksættelse af kontrolforanstaltninger og overvågning vedrørende de forskellige områder og arbejdsforhold, herunder om nødvendigt individuel overvågning
- e) lægekontrol.

Artikel 32

Samråd med strålebeskyttelsesekspert

Medlemsstaterne kræver, at virksomheden rådfører sig med en strålebeskyttelsesekspert om undersøgelse og afprøvning af beskyttelsesanordninger og måleinstrumenter, der navnlig omfatter:

- a) forudgående kritiske gennemgang af planlagte anlæg ud fra et strålebeskyttelsessynspunkt
- b) godkendelse af idriftsættelse af nye eller ændrede strålekilder ud fra et strålebeskyttelsessynspunkt
- c) regelmæssig afprøvning af effektiviteten af beskyttelsesanordninger og -teknik
- d) regelmæssigt kalibrering af måleinstrumenter og regelmæssig kontrol af, at de fungerer og anvendes korrekt.

Artikel 33

Forholdsregler på arbejdspladser

1. Med henblik på strålebeskyttelse skal der træffes forholdsregler for så vidt angår alle arbejdspladser, hvor der er mulighed for udsættelse for ioniserende stråling, som overstiger en effektiv dosis på 1 mSv pr. år eller en ækvivalent dosis på 15 mSv pr. år for øjenlinsen, eller 50 mSv pr. år for huden og ekstremiteterne. Sådanne forholdsregler afpasses efter anlæggenes og kildernes karakter og efter mængden og karakteren af risiciene.
2. For aktiviteter, der indebærer naturligt forekommende radioaktivt materiale, og hvor den effektive dosis for arbejdstagere kan overstige 6 mSv pr. år, gælder de forskrifter, der er fastsat i dette kapitel. Hvor den effektive dosis for arbejdstagere er mindre end eller lig med 6 mSv pr. år, skal de kompetente myndigheder som minimum kræve, at virksomheder fører kontrol med bestrålingen og tager i betragtning, at beskyttelsen potentielt kan forbedres, eller at doser potentielt kan stige med tiden eller som følge af ændringer i processen eller i arbejdsforholdene.

3. For virksomheder, der opererer fly, hvor den effektive dosis for personalet fra kosmisk stråling kan overstige 6 mSv pr. år, gælder de relevante forskrifter, der er fastsat i dette kapitel. Hvor den effektive dosis for flypersonalet er mindre end eller lig med 6 mSv pr. år og kan være over 1 mSv pr. år, skal de kompetente myndigheder som minimum kræve, at virksomheder fører kontrol med bestrålingen og tager i betragtning, at doser potentielt kan ændre sig med tiden eller som følge af ændringer i arbejdsforholdene. Virksomhederne skal træffe passende foranstaltninger med henblik på navnlig:
 - a) at vurdere det pågældende personales bestråling
 - b) at tage hensyn til den vurderede bestråling ved tilrettelæggelsen af arbejdsplaner med henblik på at reducere doserne for særlig udsat personale
 - c) at informere de berørte arbejdstagere om de sundhedsrisici, som deres arbejde indebærer og om deres individuelle dosis.

Artikel 34

Klassificering af arbejdspladser

1. Forholdsregler på arbejdspladserne omfatter om nødvendigt en klassificering af arbejdspladser i forskellige områder på grundlag af en vurdering af de forventede årlige doser og sandsynligheden for og størrelsen af potentielle bestrålinger.
2. Der skelnes mellem kontrollerede områder og overvågede områder. De kompetente myndigheder fastsætter retningslinjer for klassificering af kontrollerede og overvågede områder under hensyntagen til de pågældende omstændigheder.
3. Virksomheden skal overvåge arbejdsvilkårene i kontrollerede og overvågede områder.

Artikel 35

Krav til kontrollerede områder

1. Der gælder følgende minimumskrav for et kontrolleret område:
 - a) Det kontrollerede område skal være afgrænset, og adgangen hertil skal begrænses til personer, der har modtaget passende instrukser og kontrolleres på grundlag af skriftlige retningslinjer udarbejdet af virksomheden. I tilfælde af, at der er betydelig risiko for spredning af radioaktiv forurening, skal der træffes særlige foranstaltninger, herunder foranstaltninger i forbindelse med, at personer og varer ankommer til eller forlader et sådant område, samt for overvågning af kontaminationen inden for det kontrollerede område og i det tilstødende område.

- b) Alt efter risikoens karakter og omfang skal der i kontrollerede områder foretages overvågning af arbejdsmiljøet i henhold til artikel 37.
 - c) Skiltning med angivelse af typen af område, arten af strålekilderne og de tilhørende risici.
 - d) Arbejdsinstrukser, som er afpasset efter den risiko, der er forbundet med de pågældende strålekilder og aktiviteter.
2. Virksomheden skal gennemføre disse foranstaltninger efter samråd med strålebeskyttelseseksperten.

Artikel 36

Forskrifter for overvågede områder

1. Der gælder følgende forskrifter for et overvåget område:
- a) alt efter risikoens karakter og omfang skal der i kontrollerede områder foretages radiologisk overvågning af arbejdsmiljøet i henhold til bestemmelserne i artikel 37
 - b) skiltning med angivelse af typen af område, arten af strålekilderne og de tilhørende risici
 - c) arbejdsinstrukser, som er afpasset efter den risiko, der er forbundet med de pågældende strålekilder og aktiviteter.
2. Virksomheden skal gennemføre disse foranstaltninger efter samråd med strålebeskyttelseseksperten.

Artikel 37

Radiologisk overvågning af arbejdsmiljøet

1. Overvågningen af strålerisikoen i arbejdsmiljøet, jf. artikel 35, stk. 1, litra b), og artikel 36, stk. 1, litra a), skal om nødvendigt omfatte:
- a) måling af eksterne dosishastigheder med angivelse af den pågældende strålings art og kvalitet
 - b) måling af koncentrationen af aktivitet i luften og overfladekoncentrationen af forurenende radionuklider med angivelse af deres art samt deres fysiske og kemiske tilstand
 - c) måling af radonkoncentrationer på arbejdspladsen.
2. Resultaterne af disse målinger skal registreres og om fornødent benyttes til vurdering af individuelle doser som foreskrevet i artikel 39.

Artikel 38

Inddeling af stråleudsatte arbejdstagere

1. I forbindelse med kontrol og overvågning skelnes der mellem to kategorier af stråleudsatte arbejdstagere:
 - a) kategori A: de stråleudsatte arbejdstagere, som kan tænkes at modtage en effektiv dosis på mere end 6 mSv pr. år eller en ækvivalent dosis, der ligger over 15 mSv pr. år for øjenlinsen eller over 150 mSv pr. år for huden og ekstremiteterne
 - b) kategori B: de stråleudsatte arbejdstagere, der ikke klassificeres som stråleudsatte arbejdstagere i kategori A.
2. Den skelnen, der omtales i stk. 1, foretages inden ansættelsen til arbejde, som indebærer bestråling, og skal underkastes en regelmæssig vurdering på baggrund af arbejdsforholdene og medicinsk overvågning.
3. For indsats- og redningsmandskab har den skelnen, der omtales i stk. 1, ingen indvirkning på kravene om overvågning, der er fastsat i artikel 37, 39 – 43, så længe arbejdstagerne ikke er involveret i en faktisk nødsituation, hvor der sker bestråling.

Artikel 39

Individuel overvågning

1. Arbejdstagere i kategori A overvåges systematisk på basis af individuelle målinger, som udføres af en dosimetrisk tjeneste. I tilfælde, hvor arbejdstagere i kategori A kan tænkes at modtage en væsentlig indre eksponering eller en væsentlig eksponering af øjenlinsen eller ekstremiteterne, skal der indføres et passende overvågningssystem. Den kompetente myndighed skal være særlig opmærksom på, at sådanne arbejdstagere identificeres.
2. Overvågning af arbejdstagere i kategori B skal mindst være tilstrækkelig til at godtgøre, at sådanne arbejdstagere er korrekt klassificeret i kategori B. Medlemsstaterne kan kræve individuel overvågning og om nødvendigt individuelle målinger, som gennemføres af en dosimetrisk tjeneste, for arbejdstagere i kategori B.
3. I tilfælde, hvor individuel måling er umulig eller utilstrækkelig, skal den individuelle overvågning baseres på et skøn foretaget på grundlag af individuelle målinger, der er gennemført på andre stråleudsatte arbejdstagere, eller på grundlag af resultaterne af den overvågning af arbejdsmiljøet, der er fastlagt i artikel 37.

Artikel 40

Overvågning ved utilsigtet bestråling

I tilfælde af utilsigtet bestråling vurderer virksomheden i samarbejde med den dosimetriske tjeneste de relevante doser og deres fordeling i kroppen.

Artikel 41

Registrering og rapportering af resultater

1. For hver enkelt stråleudsat arbejdstager, for hvem der gennemføres individuel overvågning, udarbejdes en journal, der skal indeholde resultaterne af denne overvågning.
2. I forbindelse med stk. 1 opbevares følgende oplysninger om stråleudsatte arbejdstagere:
 - a) en journal over målte eller skønnede individuelle doser i overensstemmelse med artikel 37, 40, 51 og 52
 - b) tilfælde af bestråling af den art, der er omhandlet i artikel 40 og 52, rapporterne om omstændighederne i forbindelse med bestrålingen og de truffe foranstaltninger
 - c) resultaterne af overvågningen af arbejdspladsen, som benyttes til vurdering af de individuelle doser, når det er nødvendigt.
3. De oplysninger, der er omtalt i stk. 1, skal opbevares i arkiv i hele den arbejdsperiode, hvor stråleudsatte arbejdstagere udsættes for ioniserende stråling, og derefter indtil de pågældende personer er fyldt eller ville være fyldt 75 år, men under ingen omstændigheder i mindre end 30 år efter afslutningen af det arbejde, der indebærer udsættelse for ioniserende stråling.
4. De i artikel 40, 51 og 52 nævnte doser registreres særskilt i den i stk. 1 nævnte journal.
5. Hvor resultaterne af overvågningen anvendes til styring af planlagte bestrålingssituationer, skal der tages de nødvendige forholdsregler, således at bestråling ikke medregnes, som skyldes en eksisterende bestrålingssituation, dvs. eksternt baggrundsstråling eller radonindtrængen fra jorden i industrier, der forarbejder naturligt forekommende radioaktivt materiale.

Artikel 42

Adgang til resultaterne

1. Medlemsstaterne kræver, at resultaterne af den individuelle overvågning, som er fastsat i artikel 39, 40 og 52, skal
 - a) stilles til rådighed for de kompetente myndigheder, for virksomheden og for arbejdsgiveren for eksterne arbejdstagere
 - b) stilles til rådighed for den berørte arbejdstager i overensstemmelse med artikel 43, stk. 1
 - c) meddeles bedriftssundhedstjenesterne med henblik på en fortolkning af deres betydning for sundheden, jf. artikel 44
 - d) sendes til det datasystem for individuel radiologisk overvågning, der er etableret af medlemsstaten i henhold til stk. 2.
2. Medlemsstaterne fastsætter de nærmere bestemmelser for meddelelse af resultaterne af den individuelle overvågning.
3. Datasystemet for individuel radiologisk overvågning skal som minimum formidle de data, der er angivet i bilag VIII, afdeling A.
4. I tilfælde af utilsigtet bestråling eller bestråling i nødsituationer skal resultaterne af den individuelle overvågning videregives straks.

Artikel 43

1. Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om, at arbejdstagere, som anmoder herom, skal have adgang til resultaterne af den individuelle overvågning, herunder resultaterne af de målinger, der eventuelt er blevet anvendt i forbindelse med vurderingen heraf, eller af de vurderinger af deres doser, som baseres på arbejdspladsmålinger.
2. Medlemsstaterne fremmer udvekslingen mellem kompetente myndigheder, bedriftssundhedstjenester, strålebeskyttelseseksperter eller dosimetrisk tjenester inden for EU af alle relevante oplysninger om de doser, en arbejdstager tidligere har modtaget, for at den i artikel 44 omhandlede lægeundersøgelse ved ansættelse eller klassificering som arbejdstager i kategori A kan udføres, og den fremtidige bestråling af arbejdstageren kan kontrolleres.

Artikel 44

Lægekontrol af stråleudsatte arbejdstagere

1. Lægekontrollen med stråleudsatte arbejdstagere baseres på de principper, der i almindelighed er gældende for arbejdsmedicin.
2. Ansvaret for lægekontrollen med arbejdstagere i kategori A ligger hos bedriftssundhedstjenesten.

Lægekontrollen skal gøre det muligt at bedømme helbredstilstanden hos de arbejdstagere, der føres kontrol med, for så vidt angår deres egnethed til det arbejde, der er pålagt dem. Med henblik herpå skal bedriftssundhedstjenesterne have adgang til alle de relevante oplysninger, de måtte behøve, herunder de miljømæssige forhold på arbejdsstedet.

3. Lægekontrollen skal omfatte:
 - a) En lægeundersøgelse forud for ansættelse eller klassificering som arbejdstager i kategori A for at bestemme arbejdstagerens egnethed i forbindelse med en stilling som arbejdstager i kategori A, hvor det er hensigten at placere vedkommende.
 - b) Regelmæssig helbreds kontrol.

Helbredstilstanden hos alle arbejdstagere i kategori A skal kontrolleres mindst en gang årligt for at vurdere, om de fortsat er egnede til at udføre deres arbejde. Arten af disse vurderinger, der kan udføres lige så tit, som bedriftssundhedstjenesten finder det nødvendigt, afhænger af typen af arbejde og den enkelte arbejdstagers helbredstilstand.

4. Bedriftssundhedstjenesten kan anbefale, at kontrollen fortsættes, efter at arbejdsforholdet er bragt til ophør, så længe den anser det for nødvendigt af hensyn til sikring af den pågældende arbejdstagers helbred.

Artikel 45

Medicinsk opdeling

For arbejdstagere i kategori A skal der etableres følgende medicinske opdeling med hensyn til vedkommendes egnethed til arbejdet:

- a) egnet
- b) egnet under visse omstændigheder
- c) ikke egnet.

Artikel 46

Forbud mod at ansætte eller opdele uegnede arbejdstagere

Ingen arbejdstager må, uanset periodens længde, have beskæftigelse eller være klassificeret i en bestemt stilling som kategori A-arbejdstager, hvis vedkommende ifølge den medicinske overvågning ikke skønnes at være egnet til denne særlige stilling.

Artikel 47

Helbredsjournaler

1. For hver arbejdstager i kategori A oprettes en helbredsjournal, og denne holdes ajour, så længe den pågældende person tilhører denne kategori. Derefter arkiveres journalen, indtil personen er fyldt eller ville være fyldt 75 år, men under alle omstændigheder i mindst 30 år efter afslutningen af det arbejde, der medførte eksponering for ioniserende stråling.
2. Helbredsjournalen skal omfatte oplysninger om arten af det udførte arbejde, resultaterne af lægeundersøgelserne ved ansættelse eller klassificering som arbejdstager i kategori A, de regelmæssige helbredscontroller og den registrering af doser, der kræves i artikel 41.

Artikel 48

Særlig lægelig kontrol

1. Ud over den i artikel 44 omhandlede lægekontrol med stråleudsatte arbejdstagere skal der træffes foranstaltninger med henblik på andre foranstaltninger i forbindelse med beskyttelse af den stråleudsatte persons helbred, som bedriftssundhedstjenesten anser for nødvendige, f.eks. yderligere undersøgelser, dekontaminering eller nødbehandlinger.
2. Der skal foretages en særlig lægekontrol i hvert tilfælde, hvor en effektiv årsdosis på 50 mSv inden for et år eller en af de andre dosisgrænser, der er fastsat i artikel 10, stk. 2, er blevet overskredet.
3. Betingelserne for yderligere udsættelse for stråling fastlægges med tilslutning fra bedriftssundhedstjenesten.

Artikel 49

Klager

Medlemsstaterne fastsætter de nærmere bestemmelser for klageadgang vedrørende konklusioner og afgørelser truffet i medfør af artikel 45, 46 og 48.

Artikel 50

Beskyttelse af eksterne arbejdstagere

1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at systemet til individuel stråleovervågning giver eksterne arbejdstagere en beskyttelse svarende til den, der gives arbejdstagere, som er fastansat i virksomheden.
2. Virksomheden er ansvarlig, enten direkte eller via kontraktlige aftaler med arbejdsgiveren for eksterne arbejdstagere, for de driftsmæssige aspekter af strålebeskyttelsen af eksterne arbejdstagere.
3. Virksomheden skal især:
 - a) kontrollere, at den eksterne arbejdstager er erklæret helbredsmæssigt egnet til det arbejde, den pågældende vil få pålagt
 - b) sikre, at den eksterne arbejdstager foruden den i artikel 16 omhandlede grundlæggende oplæring i strålebeskyttelse har modtaget en specifik uddannelse i forbindelse med den særlige art af det pågældende kontrollerede område og det pågældende arbejde
 - c) sikre, at den eksterne arbejdstager råder over de nødvendige personlige værnemidler
 - d) sikre, at den eksterne arbejdstager er omfattet af en individuel dosisovervågning svarende til det arbejde, vedkommende udfører, og at der udføres de dosimetriske målinger, der måtte være nødvendige
 - e) sikre overholdelse af beskyttelsessystemet som omhandlet i kapitel III
 - f) sørge for eller træffe alle relevante foranstaltninger til, at de individuelle dosisovervågningsoplysninger for hver ekstern arbejdstager i henhold til bilag VIII, afdeling B, punkt 2, registreres efter hver arbejdsopgave.
4. Arbejdsgivere for eksterne arbejdstagere sørger enten direkte eller gennem kontraktlige aftaler med virksomheden for strålebeskyttelse af deres arbejdstagere i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i dette direktiv, især ved at:
 - a) sikre overholdelse af beskyttelsessystemet som omhandlet i kapitel III
 - b) give den underretning om og oplæring i strålebeskyttelse, der er omhandlet i artikel 16
 - c) garantere, at arbejdstagerne underkastes dosisovervågning og lægelig kontrol på de i artikel 37 og 39 – 48 fastsatte vilkår
 - d) sikre, at hver af dens arbejdstageres individuelle dosisovervågningsoplysninger i henhold til bilag VIII, afdeling B, punkt 1, ajourføres i datasystemet for individuel stråleovervågning, der er omhandlet i artikel 41, stk. 1, litra d).

5. Alle eksterne arbejdstagere skal så vidt muligt selv bidrage til den beskyttelse, som det i stk. 1 nævnte stråleovervågningssystem skal give dem.

Artikel 51

Særlig tilladt bestråling

1. Under særlige forhold, der vurderes fra sag til sag, bortset fra strålerelaterede nødsituationer, kan de kompetente myndigheder, hvis det er nødvendigt for udførelsen af en specifik aktivitet, tillade individuel erhvervsmæssig bestråling af bestemte arbejdstagere, der ligger over de dosisgrænser, som er fastsat i artikel 10, under forudsætning af, at sådanne bestrålinger er tidsbegrænsede, kun finder sted inden for bestemte arbejdsområder og ligger inden for de maksimale dosisniveauer, som de kompetente myndigheder har fastsat for det pågældende tilfælde. Følgende forhold skal tages i betragtning:
 - a) kun de i artikel 38 definerede arbejdstagere i kategori A må udsættes for en sådan bestråling
 - b) lærlinge, studerende, gravide kvinder og, hvis der er risiko for indtag af radionuklider, ammende kvinder må ikke udsættes for en sådan bestråling
 - c) virksomheden skal begrunde sådanne bestrålinger omhyggeligt i forvejen og drøfte dem indgående med de frivillige arbejdstagere, deres repræsentanter og bedriftssundhedstjenesten eller strålebeskyttelseseksperter
 - d) de pågældende arbejdstagere skal informeres i forvejen om de risici, der er forbundet med aktiviteten, og de forholdsregler, der skal træffes under udførelsen af denne
 - e) alle doser i forbindelse med særlig tilladt bestråling skal registreres særskilt i den helbredsjournal, der er omhandlet i artikel 47, og i den individuelle journal, der er omhandlet i artikel 41.
2. Overskridelse af dosisgrænserne som følge af særlig tilladt bestråling skal ikke nødvendigvis udgøre en grund for arbejdsgiveren til at udelukke eller flytte arbejdstagere fra deres normale beskæftigelse, medmindre arbejdstagerne samtykker heri.
3. Bestråling af besætninger på rumfartøjer over dosisgrænserne behandles som særlig tilladt bestråling.

Artikel 52

Bestråling af indsats- og redningsmandskab i nødsituationer

1. Beredskabsorganisationer sikrer, at ingen arbejdstager fra indsats- eller redningsmandskab varetager opgaver, som betyder, at vedkommende udsættes for doser, som overstiger 50 mSv, undtagen i specielle tilfælde, der er defineret i den

ationale beredskabsplan. I sådanne tilfælde fastlægges passende referenceniveauer over 50 mSv. I ekstraordinære situationer, hvor det drejer sig om at redde liv, forhindre alvorlige sundhedsskader som følge af bestråling eller forhindre, at der opstår en katastrofe, kan der fastsættes et referenceniveau på over 100 mSv.

2. Beredskabsorganisationer sikrer, at indsats- og redningsmandskab, der kan tænkes at skulle deltage i redningsaktioner, hvor 50 mSv bliver overskredet, er frivillige, som på forhånd har modtaget klar og fyldestgørende oplysning om sundhedsfarerne i forbindelse med deres aktion og om de beskyttelsesforanstaltninger, der er til rådighed.
3. I tilfælde af bestråling i en nødsituation kræver medlemsstaterne dosisovervågning og lægekontrol med indsats- og redningsmandskabet. Individuel overvågning eller vurdering af de individuelle doser skal foretages alt efter omstændighederne.

Artikel 53

Radon på arbejdspladser

1. Inden for den i artikel 103 omhandlede handlingsplan fastsætter medlemsstaterne nationale referenceniveauer for indendørs radonkoncentrationer. Sådanne referenceniveauer må ikke overstige et årligt gennemsnit på 1000 Bq m⁻³ for arbejdspladser.
2. I henhold til den nationale handlingsplan sikrer medlemsstaterne, at der udføres radonmålinger på arbejdspladser, som er placeret i stueplan eller kælderplan, i radontruede områder samt på særlige typer arbejdspladser, som er defineret i handlingsplanen.
3. Medlemsstaterne kræver, at virksomheder, hvor det nationale referenceniveau for eksisterende arbejdspladser overskrides, træffer foranstaltninger til at sænke radonkoncentrationen eller bestrålingen i overensstemmelse med princippet om optimering, der er fastsat i kapitel III.
4. Hvis arbejdspladser eller bestemte rum i en bygning fortsat overskrider referenceniveauet på trods af de foranstaltninger, der træffes i henhold til stk. 3, behandler medlemsstaterne situationen som en planlagt bestrålingssituation og anvender de relevante forskrifter om erhvervsmæssig bestråling i artikel 31, litra d).

KAPITEL VII

BESKYTTELSE AF PATIENTER OG ANDRE PERSONER, DER UDSÆTTES FOR MEDICINSK BESTRÅLING

Artikel 54

Berettigelse

1. Den reelle nytteværdi af medicinsk bestråling skal være tilstrækkelig stor, når dens samlede potentielle diagnostiske eller terapeutiske nytteværdi, herunder det direkte sundhedsgavnige udbytte eller velbefindende for den enkelte og nytteværdien for samfundet, sammenlignes med den skade på enkeltpersoner, bestrålingen kan forårsage, under hensyn til effekten og nytteværdien af samt risikoen ved eksisterende alternative teknikker, der har samme formål, men som kun indebærer ringe eller slet ingen udsættelse for ioniserende stråling.

De individuelle skader som følge af bestråling af medicinsk-radiologisk personale og andre personer skal også tages i betragtning.

Navnlig følgende krav finder anvendelse:

- a) alle nye former for anvendelse af medicinsk bestråling skal på forhånd vurderes med hensyn til deres berettigelse, inden de anvendes generelt
- b) nuværende former for anvendelse af medicinsk bestråling skal tages op til revision, så snart der foreligger nye vigtige oplysninger om deres effektivitet eller følger
- c) al medicinsk bestråling af enkeltpersoner skal på forhånd være skønnet berettiget under hensyn til det specifikke formål med bestrålingen og den involverede persons tilstand.

Selv om en form for anvendelse af medicinsk bestråling ikke generelt er berettiget, kan en specifik individuel bestråling af denne art være berettiget under særlige omstændigheder. Dette skal vurderes og dokumenteres i hvert enkelt tilfælde.

Den, der henviser, og behandleren, søger, hvor det er praktisk muligt, at indhente tidligere diagnostiske oplysninger eller medicinske journaler med relevans for den planlagte bestråling, og konsulterer disse data med henblik på at undgå unødvendig bestråling.

2. Medicinsk bestråling i forbindelse med biomedicinsk og medicinsk forskning vurderes af en etisk komité nedsat i overensstemmelse med nationale procedurer og/eller af de kompetente myndigheder.

3. En specifik vurdering af berettigelsen af medicinske radiologiske procedurer, der udføres som led i et sundhedsscreeningsprogram, foretages af sundhedsmyndigheden i samarbejde med relevante fagorganisationer.
4. Bestråling af omsorgspersoner og hjælpere skal have en tilstrækkelig reel nytteværdi under hensyntagen til det direkte sundhedsgavnige udbytte for en patient, nytteværdien for omsorgspersonen/hjælperen og den skade, bestrålingen risikerer at forårsage.
5. Enhver medicinsk radiologisk procedure, der udføres på en person uden symptomer med henblik på tidlig konstatering af en sygdom, skal være led i et sundhedsscreeningprogram eller skal forudsætte særlig dokumenteret berettigelse for den pågældende person af behandleren i samråd med henviseren i henhold til retningslinjer fra relevante fagorganisationer og kompetente myndigheder. Der skal være særlig fokus på oplysning til patienterne som fastsat i artikel 56, stk. 3.
6. Bestråling, der ikke skønnes berettiget i henhold til stk. 1-5, er forbudt.

Artikel 55

Optimering

1. Alle doser hidrørende fra medicinsk bestråling fra radiodiagnostisk og interventionel radiologi skal være så lave, som det med rimelighed er muligt under hensyn til de ønskede billeddiagnostiske oplysninger, idet der samtidig tages højde for økonomiske og sociale faktorer.

For al medicinsk bestråling af personer til stråleterapeutiske formål skal bestråling af målmængderne planlægges individuelt under hensyn til, at doser af ikke-målmængder og -væv skal være så lave, som det med rimelighed er muligt, og være konsistente med det stråleterapeutiske formål for bestrålingen.
2. Medlemsstaterne sikrer etablering, regelmæssig gennemgang og anvendelse af diagnostiske referenceniveauer til brug for billeddiagnostiske undersøgelser og, når det er relevant, for interventionelle radiologiprocedurer, samt tilgængelige retningslinjer til dette formål.
3. For ethvert biomedicinsk og medicinsk forskningsprojekt sikrer medlemsstaterne, at:
 - a) at de pågældende personer deltager frivilligt
 - b) at disse personer informeres om risikoen ved bestrålingen
 - c) at der fastsættes en dosisbinding for personer, der ikke kan forvente nogen direkte medicinsk gevinst af bestrålingen
 - d) at behandleren og/eller den, der henviser, i tilfælde hvor patienter frivilligt underkastes eksperimentel terapeutisk eller diagnostisk bestråling og forventes at få terapeutisk eller diagnostisk udbytte heraf, fastsætter individuelle niveauer for de påtænkte doser.

4. Optimeringen omfatter valg af udstyr, konsekvent fremskaffelse af relevant diagnostisk information eller terapeutiske resultater samt praktiske aspekter af medicinske bestrålingsprocedurer, kvalitetssikring, samt vurdering og evaluering af patient- og personaledoser eller indgivne aktiviteter under hensyn til økonomiske og sociale faktorer.
5. Medlemsstaterne sikrer, at:
 - a) dosisbindinger fastsættes for bestråling af omsorgspersoner og hjælpere
 - b) passende retningslinjer fastsættes for bestråling af omsorgspersoner og hjælpere.
6. Medlemsstaterne sikrer, at hvis en patient behandles eller diagnosticeres med radionuklider, giver behandleren eller virksomheden, hvor det er relevant, patienten eller værgen skriftlig vejledning, således at doser så vidt muligt begrænses for personer, der er i kontakt med patienten, samt giver information om risikoen ved ioniserende stråling.

Denne vejledning skal udleveres inden udskrivning fra hospital, klinik eller lignende institution.

Artikel 56

Ansvarsfordeling

1. Henviseren og behandleren inddrages i retfærdiggørelsesprocessen efter medlemsstaternes nærmere angivelse.
2. Medlemsstaterne sikrer, at enhver medicinsk bestråling finder sted på en behandleres kliniske ansvar.
3. Behandleren sikrer, at patienten eller værgen får tilstrækkelige oplysninger om fordele og risici i forbindelse med stråledosen fra den medicinske bestråling, således at der kan opnås informeret samtykke. Lignende oplysninger samt relevant vejledning i henhold til artikel 55, stk. 5, litra b) gives til omsorgspersoner og hjælpere.
4. De praktiske aspekter af medicinske bestrålingsprocedurer kan af virksomheden eller behandleren om nødvendigt uddelegeres til en eller flere enkeltpersoner, der er bemyndiget til at handle i denne henseende inden for et anerkendt specialområde.

Artikel 57

Fremgangsmåde

1. Der skal udarbejdes skriftlige protokoller for alle typer standardiseret medicinsk stråleprocedure i forbindelse med alt udstyr.
2. Medlemsstaterne sikrer, at de, der henviser til medicinsk bestråling, har adgang til retningslinjer vedrørende medicinsk billeddannelse, herunder stråledoser.
3. Ved medicinske radiologiske aktiviteter skal en mediko-fysisk ekspert inddrages i passende omfang, idet niveauet for inddragelse svarer til den radiologiske risiko, som aktiviteten udgør. Der er navnlig tale om følgende:
 - a) ved stråleterapeutiske aktiviteter ud over standardiseret nuklearmedicinsk stråleterapi inddrages en mediko-fysisk ekspert i vidt omfang
 - b) ved standardiseret nuklearmedicinsk stråleterapi og ved strålediagnostiske og interventionelle radiologiaktiviteter inddrages en mediko-fysisk ekspert
 - c) ved andre enkle radiodiagnostiske procedurer inddrages en mediko-fysisk ekspert, hvis det er nødvendigt, til samråd og rådgivning om strålebeskyttelsesspørgsmål i forbindelse med medicinsk bestråling.
4. Klinisk audit skal udføres i overensstemmelse med nationale procedurer.
5. Medlemsstaterne sørger for, at der foretages passende lokal revision, hvis de diagnostiske referenceniveauer konsekvent overskrides, og at der om nødvendigt træffes korrigerende foranstaltninger.

Artikel 58

Uddannelse

Medlemsstaterne sikrer, at kravene om uddannelse og anerkendelse i artikel 81, 15 og 19 opfyldes for den behandler, den mediko-fysiske ekspert og de personer, der er nævnt i artikel 56, stk. 4.

Artikel 59

Udstyr

1. Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, som de skønner nødvendige, for at undgå unødvendig spredning af medicinsk-radiologisk udstyr.
2. Medlemsstaterne sikrer, at:
 - a) Alt medicinsk-radiologisk udstyr, som er i brug, overvåges nøje med hensyn til strålebeskyttelse

- b) en ajourført fortegnelse over medicinsk-radiologisk udstyr i forbindelse med hvert enkelt medicinsk radiologisk anlæg er til rådighed for de kompetente myndigheder
 - c) virksomheden gennemfører hensigtsmæssige kvalitetssikringsprogrammer og vurderinger af patientdoser eller indgivne aktiviteter, og
 - d) der udføres modtagekontrol under inddragelse af den mediko-fysiske ekspert inden første anvendelse af udstyret til kliniske formål, efterfulgt af regelmæssig kontrol af præstationen, og efter ethvert større vedligeholdelsesarbejde.
3. De kompetente myndigheder tager skridt til at sikre, at virksomheden træffer de nødvendige foranstaltninger til at forbedre utilstrækkelige forhold ved eller fejlbehæftede dele af det medicinsk-radiologiske udstyr. De skal også vedtage specifikke kriterier for godkendelse af udstyr, der angiver, hvornår afhjælpningsforanstaltninger er nødvendige, hvilket kan indebære, at udstyret tages ud af drift.
4. Anvendelse af gennemlysningsudstyr uden et apparat til kontrol af dosishastigheden eller uden en billedforstærker eller tilsvarende apparat er ikke berettiget og forbydes derfor.
5. Ethvert udstyr, der anvendes til interventionel radiologi eller computertomografi, skal være forsynet med en anordning eller funktion, der oplyser behandleren om, hvilken mængde stråling udstyret afgiver i forbindelse med den medicinske stråleprocedure. Eventuelt andet medicinsk-radiologisk udstyr, der tages i anvendelse efter dette direktivs ikrafttræden, skal være forsynet med en sådan anordning eller funktion eller et tilsvarende middel til at fastlægge den mængde stråling, udstyret afgiver. Stråledosen skal indgå i rapporten om undersøgelsen.

Artikel 60

Særlig anvendelse

1. Medlemsstaterne sikrer, at hensigtsmæssigt medicinsk-radiologisk udstyr, praktiske teknikker og tilbehør benyttes ved:
- a) medicinsk bestråling af børn
 - b) medicinsk bestråling som led i screening
 - c) medicinsk bestråling, der indebærer store doser for patienten, f.eks. interventionel radiologi, computertomografi eller stråleterapi.
- Der skal for sådan stråleanvendelse lægges særlig vægt på kvalitetssikringsprogrammer og vurdering af patientdoser eller indgivne aktiviteter som omhandlet i artikel 59, stk. 2, litra c).
2. Medlemsstaterne sikrer, at behandlere og enkeltpersoner som omhandlet i artikel 56, stk. 4, der foretager bestråling efter stk. 1, modtager hensigtsmæssig uddannelse i denne medicinske stråleanvendelse som fastsat i artikel 19.

Artikel 61

Særlig beskyttelse under graviditet og amning

1. Når der er tale om en kvinde i den fødedygtige alder, skal den, der henviser, og behandleren, som defineret af medlemsstaterne, spørge, om hun er gravid eller ammer, når dette er relevant.

Hvis det ikke kan udelukkes, at patienten er gravid, skal man afhængigt af arten af den medicinske bestråling, navnlig hvis den vedrører mave- og bækkenregionen, være særlig opmærksom på berettigelsen, specielt på, om tilfældet er uopsætteligt, og på optimeringen af den medicinske bestråling, idet der tages hensyn til bestrålingen både af den vordende moder og af fosteret.

2. Når der er tale om kvinder, der ammer, skal man inden for nuklearmedicin afhængigt af arten af den medicinske undersøgelse eller behandling være særlig opmærksom på berettigelsen, specielt på, om tilfældet er uopsætteligt, og på optimeringen af den medicinske bestråling, idet der tages hensyn til bestrålingen både af moderen og af barnet.
3. Medlemsstaterne træffer foranstaltninger, f.eks. offentlige opslag på passende steder, der bidrager til bedre information af de kvinder, der er omfattet af denne artikel, jf. dog stk. 1 og 2.

Artikel 62

Utilsigtet medicinsk bestråling

Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) der tages alle de skridt, der med rimelighed er mulige, for at formindske sandsynligheden for og størrelsen af doser ved uheld og utilsigtede doser i forbindelse med al medicinsk stråleanvendelse, under hensyntagen til økonomiske og sociale faktorer
- b) kvalitetssikringsprogrammet for stråleterapi omfatter en undersøgelse af risikoen for utilsigtet bestråling
- c) virksamheden for al medicinsk bestråling indfører et system til registrering og analyse af hændelser, der indebærer eller kan indebære utilsigtet bestråling
- d) virksamheden snarest muligt meddeler de kompetente myndigheder, når væsentlige hændelser finder sted, som fastsat af myndighederne, herunder resultaterne af undersøgelsen og de korrigerende foranstaltninger for at undgå sådanne hændelser. De kompetente myndigheder deler disse oplysninger med de kompetente myndigheder for kontrol efter markedsføringen som fastlagt i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger
- e) der træffes foranstaltninger til at oplyse henviseren, behandleren og patienten om en utilsigtet bestråling.

Artikel 63

Skøn over de af befolkningen modtagne doser

Medlemsstaterne sikrer, at fordelingen af individuelle doser fra medicinsk bestråling bestemmes, og tager hensyn til aldersfordeling og køn hos den stråleudsatte befolkning.

KAPITEL VIII

BESKYTTELSE AF ENKELTPERSONER I OFFENTLIGHEDEN

AFDELING 1

BESKYTTELSE AF ENKELTPERSONER I OFFENTLIGHEDEN UNDER NORMALE FORHOLD

Artikel 64

Principper for beskyttelse af enkeltpersoner i offentligheden

Medlemsstaterne skaber de nødvendige betingelser for at sikre den bedst mulige beskyttelse af enkeltpersoner i offentligheden under de gældende forhold på grundlag af principperne i kapitel III om strålebeskyttelsessystemet og under anvendelse af forskrifterne i nærværende kapitel.

Artikel 65

Konkret beskyttelse af enkeltpersoner i offentligheden

1. Den konkrete beskyttelse af enkeltpersoner i offentligheden under normale forhold i forbindelse med aktiviteter, der kræver tilladelse, udgøres af alle de forholdsregler og enhver kontrol, der tjener til at erkende og fjerne faktorer, der i forbindelse med en hvilken som helst aktivitet, som medfører udsættelse for ioniserende stråling, kan tænkes at medføre en strålerisiko for enkeltpersoner i offentligheden, som der ikke kan ses bort fra i strålebeskyttelsessammenhæng. Beskyttelsesforanstaltningerne omfatter følgende opgaver:
 - a) undersøgelse og godkendelse af projekterede anlæg, der indebærer en strålerisiko, samt af den påtænkte placering af sådanne anlæg på medlemsstatens område, set ud fra et strålebeskyttelsessynspunkt
 - b) godkendelse af idriftsættelsen af sådanne nye anlæg, som indebærer en risiko for bestråling, hvis der er sikret en passende beskyttelse mod enhver stråling eller radioaktiv forurening uden for anlægget, om fornødent under hensyntagen

til demografiske, meteorologiske, geologiske, hydrologiske og økologiske forhold

- c) gennemgang og godkendelse af planer for udledning af radioaktive stoffer

Opgaverne skal udføres i overensstemmelse med regler, der er fastsat af de kompetente myndigheder på grundlag af eksponeringsrisikoen.

2. Den kompetente myndighed fastsætter tilladte grænser for udledning af radioaktivt affald. Udledningstilladelserne skal:
 - a) tage resultaterne af optimeringen af offentlig bestråling i betragtning
 - b) afspejle god skik ved drift af lignende anlæg
 - c) give råderum for et anlægs driftsfleksibilitet.

Artikel 66

Skøn over doser for enkeltpersoner i offentligheden

1. På grundlag af den pågældende strålerisiko etablerer medlemsstaterne et system til vurdering af doser, som enkeltpersoner i offentligheden udsættes for som følge af planlagte bestrålingssituationer.
2. De kompetente myndigheder identificerer aktiviteter, hvor der skal foretages en realistisk vurdering af de doser, enkeltpersoner i offentligheden udsættes for. I forbindelse med andre aktiviteter kan medlemsstaterne nøjes med at kræve en screeningsvurdering med generiske data
3. .
4. I forbindelse med den realistiske vurdering af doser, som enkeltpersoner i offentligheden udsættes for skal den kompetente myndighed
 - a) sikre, at skøn over doser fra de aktiviteter, der er nævnt i artikel 65, foretages på et så realistisk grundlag som muligt for repræsentative personer
 - b) bestemme, hvor hyppigt vurderingerne skal foretages, og træffe alle nødvendige foranstaltninger for at identificere den repræsentative person under hensyntagen til de effektive overførselsveje for de radioaktive stoffer
 - c) sikre, at nævnte skøn over de af enkeltpersoner i offentligheden modtagne doser under hensyntagen til strålerisiciene omfatter:
 - i) vurdering af de doser, der skyldes ekstern bestråling, om nødvendigt med angivelse af den pågældende strålings art
 - ii) vurdering af indtaget af radionuklider med angivelse af radionuklidernes art og om nødvendigt deres fysiske og kemiske tilstand, samt bestemmelse af disse radionuklidernes aktivitet og koncentration

- iii) vurdering af de doser, som den repræsentative person kan tænkes at modtage, og nærmere angivelse af den repræsentative persons karakteristika
- d) kræve, at der i arkiverne opbevares optegnelser over målinger af den eksterne bestråling, skøn over indtag af radionuklider og radioaktiv forurening samt resultaterne af vurderingen af de af den repræsentative person modtagne doser, og at disse optegnelser gøres tilgængelige for alle berørte parter.

Artikel 67

Overvågning af radioaktivt udslip

1. Medlemsstaterne kræver, at hvor der gives en udledningsgodkendelse, skal den virksomhed, der er ansvarlig for de givne aktiviteter, i passende omfang overvåge de luftbårne eller flydende radioaktive udslip til miljøet og indberette resultaterne af denne overvågning til den kompetente myndighed
2. Medlemsstaterne kræver, at enhver virksomhed, der er ansvarlig for en atomenergireaktor eller et oparbejdningsanlæg, skal overvåge udslippet ved normal drift i overensstemmelse med de standardiserede oplysninger, der udvalgt til overvågning og indberetning til Kommissionen som fastlagt i Kommissionens henstilling 2004/2/Euratom²².

Artikel 68

Virksomhedens opgaver

1. Medlemsstaterne kræver, at virksomheden udfører følgende opgaver:
 - a) når op på og opretholder et optimalt beskyttelsesniveau
 - b) afprøver effektiviteten og vedligeholdelsen af tekniske anordninger
 - c) ud fra et strålebeskyttelsessynspunkt godkender ibrugtagning af udstyr og fremgangsmåder til måling og vurdering, alt efter omstændighederne, af bestråling af enkeltpersoner i offentligheden og radioaktiv forurening af miljøet
 - d) regelmæssigt kalibrerer måleinstrumenter og regelmæssigt kontrollerer, at de fungerer og anvendes korrekt.
2. Strålebeskyttelsesekspertter og om nødvendigt strålebeskyttelsesansvarlige inddrages i udførelsen af de opgaver, der er omhandlet i stk. 1.

²² EFT L 2 af 6.1.2000, s. 36.

Artikel 69

Miljøovervågningsprogram

Medlemsstaterne sikrer, at et passende miljøovervågningsprogram er etableret til vurdering af eksponeringen af enkeltpersoner i offentligheden.

AFDELING 2

BESTRÅLING I NØDSITUATIONER

Artikel 70

Beredskab

1. Medlemsstaterne kræver, at den virksomhed, der er ansvarlig for en given aktivitet, straks giver de kompetente myndigheder meddelelse om enhver nødsituation, som opstår på dens anlæg eller i forbindelse med dens aktiviteter, og træffer alle relevante foranstaltninger til at begrænse følgerne heraf.
2. Medlemsstaterne sikrer, at i tilfælde af strålerelaterede nødsituationer på en virksomheds område skal den pågældende virksomhed foretage en første foreløbig vurdering af omstændighederne ved og følgerne af nødsituationen og medvirke ved beskyttelsesforanstaltninger.
3. Medlemsstaterne sikrer, at der etableres beskyttelsesforanstaltninger med hensyn til:
 - a) strålekilden, for at reducere eller stoppe den direkte stråling og udledning af radionuklider eller for at forhindre bestråling eller forurening fra ukontrollerede kilder
 - b) omgivelserne, for at reducere overførslen af radioaktive stoffer til enkeltpersoner
 - c) enkeltpersoner, for at reducere bestråling.
4. I tilfælde af en nødsituation på eller uden for deres område kræver medlemsstaterne eller beredskabsmyndigheden:
 - a) tilrettelæggelse af passende beskyttelsesforanstaltninger under hensyntagen til den konkrete situation og i overensstemmelse med den optimerede beskyttelsesstrategi som led i beredskabsplanen, hvorved de elementer, der skal indgå i beredskabsplanen, er angivet i afdeling B i bilag IX
 - b) vurdering og registrering af følgerne af den strålerelaterede nødsituation og af beskyttelsesforanstaltningernes effektivitet.

5. Medlemsstaterne eller beredskabsmyndigheden sikrer, at der, hvis situationen tilsiger det, iværksættes lægebehandling af ofrene.

Artikel 71

Oplysning til enkeltpersoner i offentligheden, som kan tænkes at blive berørt i tilfælde af en nødsituation

1. Medlemsstaterne sikrer, at de enkeltpersoner i offentligheden, som kan tænkes at blive berørt i tilfælde af en nødsituation, holdes underrettet om, hvordan de i givet fald skal forholde sig, samt om eventuelle sundhedsmæssige foranstaltninger i tilfælde af en sådan nødsituation.
2. Oplysningerne skal mindst omfatte de i afdeling A i bilag X nævnte elementer.
3. Oplysningerne skal meddeles de i stk. 1 nævnte enkeltpersoner i offentligheden, uden at de først skal anmode herom.
4. Medlemsstaterne skal ajourføre og udsende oplysningerne med regelmæssige mellemrum, samt når der sker væsentlige ændringer. Disse oplysninger skal til stadighed være til rådighed for offentligheden

Artikel 72

Oplysning til enkeltpersoner i offentligheden, der bliver berørt i tilfælde af en nødsituation

1. Så snart der indtræder en nødsituation, sikrer medlemsstaterne, at de faktisk berørte enkeltpersoner i offentligheden øjeblikkeligt underrettes om ulykkens enkeltheder samt om, hvordan de skal forholde sig og - alt efter tilfældets art - om de sundhedsmæssige beskyttelsesforanstaltninger.
2. Oplysningerne skal omfatte de punkter i afdeling B i bilag X, som er relevante for den pågældende nødsituation.

AFDELING 3

EKSISTERENDE BESTRÅLINGSSITUATIONER

Artikel 73

Forurenede områder

1. Strategier til styring af forurenede områder omfatter følgende, hvis det er relevant:
 - a) afgrænsning af de berørte regioner og identificering af de berørte enkeltpersoner i offentligheden
 - b) hensyntagen til behovet for og omfanget af de beskyttelsesforanstaltninger, der anvendes til de berørte regioner og enkeltpersoner i offentligheden

- c) hensyntagen til behovet for at forhindre eller kontrollere adgangen til de berørte regioner eller for at pålægge levevilkårene restriktioner i disse regioner
 - d) vurdering af eksponeringen af forskellige grupper i befolkningen og vurdering af de midler, enkeltpersoner har til rådighed til kontrol af deres egen eksponering
 - e) målsætninger og langsigtede mål, som strategien følger, og tilsvarende referenceniveauer.
2. For områder med langvarig restforurening, hvor medlemsstaten har besluttet at tillade beboelse og genoptagelse af sociale og økonomiske aktiviteter, skal medlemsstaterne sikre, i samråd med de berørte parter, at der om fornødent er truffet foranstaltninger til løbende kontrol med bestrålingen med henblik på at etablere levevilkår, der kan anses for at være normale, herunder:
- a) etablering af referenceniveauer, der er forenelige med dagliglivet
 - b) etablering af en infrastruktur til støtte for fortsatte selvhjælpsbeskyttelsesforanstaltninger i de berørte områder, f.eks. formidling af oplysninger, rådgivning og overvågning.

Artikel 74

Radon i boliger og bygninger med offentlig adgang

1. Inden for den i artikel 103 omhandlede handlingsplan fastsætter medlemsstaterne nationale referenceniveauer for indendørs radonkoncentrationer, der ikke må overstige (i årligt gennemsnit):
- a) 200 Bq m⁻³ for nye boliger og nye bygninger med offentlig adgang
 - b) 300 Bq m⁻³ for eksisterende boliger
 - c) 300 Bq m⁻³ for eksisterende bygninger med offentlig adgang. I særlige tilfælde med kort opholdstid kan der fastsættes et referenceniveau på op til 1 000 Bq m⁻³.
2. I henhold til den nationale handlingsplan skal medlemsstaterne
- a) træffe foranstaltninger til at identificere eksisterende boliger, der overskrider referenceniveauet, og til at opfordre til brug af radonreducerende tiltag i eksisterende boliger, hvor referenceniveauerne er overskredet
 - b) sikre, at der foretages radonmålinger i bygninger med offentlig adgang i radontruede områder.
3. Medlemsstaterne fastsætter byggekodexer for at forebygge indtrængen af radon fra jorden og fra byggematerialer som angivet i den nationale handlingsplan og kræver,

at sådanne byggekodexer overholdes, særlig i radontruede områder, for at undgå radonkoncentrationer, der overstiger referenceniveauet for nye bygninger.

4. Medlemsstaterne sørger for lokal og national oplysning om aktuelle radonkoncentrationer, tilknyttede sundhedsrisici og de tekniske midler, der er til rådighed til reduktion af eksisterende radonkoncentrationer.

Artikel 75

Byggematerialer

1. Forskrifterne i artikel 75, stk. 2 til 6 finder anvendelse på følgende:
 - a) byggematerialer, der identificeret og anført af den relevante kompetente myndighed som værende problematiske fra et strålebeskyttelsessynspunkt, under hensyntagen til den vejledende liste over materialer i bilag XI med hensyn til deres udsendte gammastråling, eller
 - b) byggematerialer, som myndigheden har vurderet som problematiske i den nationale handlingsplan for radon, som omhandlet i artikel 103.
2. For identificerede typer byggematerialer skal industrier, som markedsfører sådanne materialer
 - a) bestemme de i bilag VII nævnte koncentrationer af radionuklider
 - b) underrette den kompetente myndighed om måleresultaterne og det tilsvarende aktivitetskoncentrationsindeks, som angivet i bilag VII.
3. Den kompetente myndighed skal sikre, at identificerede typer byggematerialer klassificeres, som omhandlet i bilag VII, på baggrund af deres tilsigtede brug og aktivitetskoncentrationsindeks.
4. Identificerede typer byggematerialer, som sandsynligvis ikke afgiver doser, der overskrider referenceniveauet på 1 mSv pr. år for indendørs ekstern bestråling fra byggematerialer ud over den aktuelle eksterne udendørs bestråling, er undtaget fra kravene på nationalt niveau, jf. dog artikel 103. Sådanne byggematerialer skal ikke desto mindre fortsat overvåges for at sikre, at aktivitetskoncentrationen til stadighed overholder referenceniveauet. Byggematerialer i kategori A, som omhandlet i bilag VII, er fritaget fra eventuelle restriktioner med hensyn til markedsføring i EU.
5. For identificerede typer byggematerialer, som kan afgive doser, der overskrider referenceniveauet på 1 mSv pr. år for indendørs ekstern bestråling fra byggematerialer ud over den aktuelle eksterne udendørs bestråling, beslutter den kompetente myndighed, hvilke foranstaltninger der skal træffes, gående fra registrering og almindelig anvendelse af byggekodexer til specifikke restriktioner for den forventede brug af sådanne materialer.
6. Oplysninger om identificerede typer byggematerialer, herunder deres radionuklidkoncentrationer, aktivitetskoncentrationsindeks og tilsvarende

klassifikation, som er relevante for gennemførelsen af byggekodexer, skal gøres tilgængelige, inden byggematerialerne bliver markedsført.

KAPITEL IX

MILJØBESKYTTELSE

Artikel 76

Miljøkriterier

Medlemsstaterne sørger for at medtage foranstaltninger til strålebeskyttelse af andre arter end mennesket i miljøet i deres regelsæt for strålebeskyttelse og især i det overordnede system til beskyttelse af menneskers sundhed. Dette regelsæt skal indføre miljøkriterier med henblik på at beskytte populationer af sårbare eller repræsentative arter andre end mennesket i lyset af deres betydning som en del af økosystemet. Om nødvendigt identificeres de typer aktiviteter, som kræver myndighedskontrol, for at kravene i dette regelsæt kan gennemføres.

Artikel 77

Godkendte grænser for udslip

Medlemsstaternes kompetente myndigheder skal, når de fastsætter godkendte grænser for udslip af radioaktivt affald, også sikre tilstrækkelig beskyttelse af andre arter end mennesket i henhold til artikel 65, stk. 2. Til dette formål kan en generisk screeningsvurdering foretages for at sikre, at de miljømæssige kriterier er opfyldt.

Artikel 78

Utilsigtede udslip

Medlemsstaterne kræver, at virksomheder træffer passende tekniske foranstaltninger for at undgå væsentlige miljøskader i tilfælde af et utilsigtet udslip eller for at mindske omfanget af sådanne skader.

Artikel 79

Miljøovervågning

Medlemsstaternes kompetente myndigheder skal, når de etablerer miljøovervågningsprogrammer eller kræver, at sådanne programmer gennemføres,

om nødvendigt inddrage andre arter end mennesket og ligeledes miljømedier, som udgør en eksponeringsvej for enkeltpersoner i offentligheden.

KAPITEL X

KRAV OM MYNDIGHEDSKONTROL

AFDELING 1

INSTITUTIONEL INFRASTRUKTUR

Artikel 80

Den kompetente myndighed

1. Medlemsstaterne udpeger en eller flere kompetente myndigheder til at udføre de opgaver, som de pålægges ifølge dette direktiv.
2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen navn og adresse på deres kompetente myndighed(er) samt deres respektive kompetenceområder for at sikre, at man hurtigt kan komme i forbindelse med den/dem.
3. Hvis en medlemsstat har mere end en kompetent myndighed til kontrol af højaktive lukkede kilder og ukontrollerede kilder, skal den udpege et kontaktpunkt til kommunikation med de kompetente myndigheder i andre medlemsstater.
4. Medlemsstaterne giver Kommissionen meddelelse om alle ændringer af de i stk. 2 og 3 nævnte oplysninger.
5. Kommissionen videregiver oplysningerne i stk. 2, 3 og 4 til alle kompetente myndigheder og offentliggør dem regelmæssigt med højst to års interval i Den Europæiske Unions Tidende.

Artikel 81

Anerkendelse af tjenester og eksperter

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til anerkendelse af:
 - a) bedriftssundhedstjenester
 - b) dosimetriske tjenester
 - c) strålebeskyttelseseksperter

d) mediko-fysiske eksperter.

Medlemsstaterne sikrer, at der findes de nødvendige foranstaltninger til at sikre kontinuitet i disse tjenesters og eksperters ekspertise.

2. Medlemsstaterne specificerer anerkendelseskravene og meddeler dem til Kommissionen sammen med navn og adresse på de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for anerkendelsen. Medlemsstaterne meddeler alle ændringer af disse oplysninger.
3. Medlemsstaterne specificerer andre tjenester eller eksperter, der kræver særlige strålebeskyttelseskvalifikationer og, om nødvendigt, processen til anerkendelse af sådanne kvalifikationer.
4. Kommissionen stiller de oplysninger, der modtages i henhold til stk. 2, til rådighed for medlemsstaterne.

Artikel 82

Bedriftssundhedstjenester

Bedriftssundhedstjenester foretager lægelig overvågning af stråleudsatte arbejdstagere med hensyn til deres eksponering for ioniserende stråling og deres egnethed til det arbejde, der er pålagt dem.

Artikel 83

Dosimetrisk tjenester

Dosimetrisk tjenester bestemmer den indre og ydre dosis for stråleudsatte arbejdstagere, der overvåges individuelt for at registrere dosen i samarbejde med virksomheden og bedriftssundhedstjenesten. Dosimetrisk tjenester omfatter kalibrering, aflæsning og fortolkning af persondosimetre samt måling af radioaktivitet i det menneskelige legeme eller i biologiske prøver.

Artikel 84

Strålebeskyttelsesekspert

1. Strålebeskyttelseseksperten skal på basis af faglige skøn, målinger og vurderinger give kompetent rådgivning til virksomheden om forhold i forbindelse med erhvervs-mæssig bestråling og offentlig bestråling.
2. Strålebeskyttelsesekspertens rådgivning omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- a) planer for nye anlæg og ibrugtagning af nye eller ændrede strålekilder med hensyn til eventuelle tekniske kontroller, konstruktionsmæssige egenskaber, sikkerhedsfunktioner og advarselsanordninger, der er relevante for strålebeskyttelse
 - b) kategorisering af kontrollerede områder og overvågede områder
 - c) klassificering af arbejdstagere
 - d) indretningen af arbejdspladsen og individuelle overvågningsprogrammer
 - e) de passende instrumenter til strålingsovervågning
 - f) de passende metoder til persondosimetri
 - g) optimering og etablering af passende dosisbindinger
 - h) kvalitetssikring
 - i) miljøovervågningsprogrammet
 - j) bortskaffelseskrav for radioaktivt affald
 - k) foranstaltningerne til forebyggelse af uheld og hændelser
 - l) nødberedskab og reaktioner ved bestråling i nødsituationer
 - m) oplærings- og efteruddannelsesordninger for stråleudsatte arbejdstagere.
3. Om nødvendigt kan strålebeskyttelsesekspertens arbejde varetages af en gruppe af specialister, der til sammen har den fornødne ekspertise.

Artikel 85

Mediko-fysisk ekspert

1. Efter behov følger den mediko-fysiske ekspert op på eller giver råd om forhold på sundhedsområdet i forbindelse med strålefysik anvendt til medicinsk bestråling.
2. Afhængig af den medicinske radiologiske aktivitet er den mediko-fysiske ekspert ansvarlig for dosimetri, herunder fysiske målinger til evaluering af den dosis, patienten modtager, giver råd om medicinsk radiologisk udstyr og bidrager især til følgende:
 - a) optimering af strålebeskyttelsen af patienter og andre personer, der underkastes medicinsk bestråling, herunder anvendelse af diagnostiske referenceniveauer
 - b) bestemmelse og gennemførelse af kvalitetssikring af det medicinsk-radiologiske udstyr
 - c) udarbejdelse af tekniske specifikationer for medicinsk-radiologisk udstyr og design af anlæg

- d) overvågning af de medicinsk-radiologiske anlæg med hensyn til strålebeskyttelse
- e) valg af det udstyr, der er nødvendigt for at kunne udføre strålebeskyttelsesmålinger
- f) oplæring af behandlere og andet personale i relevante aspekter af strålebeskyttelse.

Om fornødent kan den mediko-fysiske eksperts opgave varetages af en mediko-fysisk tjeneste.

Artikel 86

Strålebeskyttelsesansvarlig

1. Medlemsstaterne beslutter, hvilke aktiviteter der kræver udpegelse af en strålebeskyttelsesansvarlig til varetagelse af strålebeskyttelsesopgaver i en virksomhed. Medlemsstaterne kræver, at virksomhederne sørger for, at de strålebeskyttelsesansvarlige får de nødvendige midler til at udføre deres opgaver. Den strålebeskyttelsesansvarlige rapporterer direkte til virksomheden.
2. Afhængig af aktivitetens natur kan den strålebeskyttelsesansvarliges opgaver omfatte følgende:
 - a) sikring af at arbejdet med bestråling udføres i henhold til kravene i eventuelle specificerede procedurer eller lokale regler
 - b) kontrol af gennemførelsen af arbejdspladsovervågningsprogrammet
 - c) vedligeholdelse af dækkende fortegnelser over radioaktive kilder
 - d) regelmæssige vurderinger af relevante sikkerheds- og advarselsystemers tilstand
 - e) kontrol af gennemførelsen af personovervågningsprogrammet
 - f) kontrol af gennemførelsen af sundhedsovervågningsprogrammet
 - g) introduktion til nye medarbejdere om lokale regler og procedurer
 - h) rådgivning og kommentarer i forbindelse med arbejdsplaner
 - i) godkendelse af arbejdsplaner
 - j) afrapportering til den lokale ledelse
 - k) deltagelse i foranstaltninger til forebyggelse, beredskab og reaktion ved bestråling i nødsituationer
 - l) samarbejde med strålebeskyttelseseksperten.

Den strålebeskyttelsesansvarliges opgave kan varetages af en strålebeskyttelsesenhed, som er oprettet i en virksomhed

AFDELING 2

KONTROL MED LUKKEDE KILDER

Artikel 87

Generelle krav

1. Medlemsstaterne skal træffe foranstaltninger til at holde tilstrækkelig kontrol med lukkede kilder med hensyn til placering, brug og ophørt brug.
2. Medlemsstaterne kræver, at virksomheden registrerer alle sådanne kilder, som den har ansvar for, hvor de befinder sig samt disses overdragelse.
3. Medlemsstaterne skal oprette et system, som sætter dem i stand til at modtage tilstrækkelige oplysninger om individuelle overdragelser af højaktive lukkede kilder.
4. Medlemsstaterne kræver, at hver enkelt virksomhed, der er i besiddelse af en lukket kilde, straks skal underrette den kompetente myndighed om et eventuelt tab, tyveri eller ikke-godkendt brug af en lukket kilde.

Artikel 88

Krav om kontrol af højaktive lukkede kilder

Inden medlemsstaterne meddeler en godkendelse af aktiviteter, der involverer en højaktiv lukket kilde, sikrer de:

- a) at der er truffet hensigtsmæssige dispositioner til sikker behandling og sikring af strålekilder, herunder når strålekilderne ikke længere skal anvendes. Sådanne dispositioner kan disse bestå i overdragelse af strålekilder, der ikke længere anvendes, til leverandøren, bortskaffelse, overførsel til et opbevaringsanlæg eller en forpligtelse for producenten eller leverandøren til at tage dem tilbage
- b) at der gennem økonomisk sikkerhedsstillelse eller på anden tilsvarende måde, afpasset efter den pågældende strålekilde, er truffet hensigtsmæssige foranstaltninger til sikker behandling af strålekilder, der ikke længere skal anvendes, herunder hvis virksomheden bliver insolvent eller indstiller sine aktiviteter.

Artikel 89

Særlige krav om tilladelse i forbindelse med højaktive lukkede kilder

Ud over de generelle tilladelseskrav i kapitel V skal medlemsstaterne sikre, at tilladelsen til fremstilling, anvendelse eller overtagelse af en højaktiv lukket kilde omfatter:

- a) minimumskriterier for strålekildens, dennes beholders og det supplerende udstyrs ydeevne
- b) arbejdsmetoder
- c) hensigtsmæssig behandling af strålekilder, som ikke længere skal anvendes, herunder eventuelle aftaler om overdragelse af strålekilder til en producent, en leverandør, en anden godkendt virksomhed, til bortskaffelse eller til et opbevaringsanlæg.

Artikel 90

Opbevaring af registreringer i virksomhederne

Medlemsstaterne kræver, at registreringerne for højaktive lukkede kilder omfatter de oplysninger, der er fastsat i bilag XII, og at virksomheden efter anmodning giver den kompetente myndighed en kopi af alle eller dele af disse registreringer og mindst som fastsat i bilag XIII. Virksomhedens registreringer skal kunne inspiceres af den kompetente myndighed.

Artikel 91

Opbevaring af registreringer hos de kompetente myndigheder

De kompetente myndigheder sørger for registrering af virksomheder, der er godkendt til at udføre aktiviteter med højaktive lukkede kilder, og af de højaktive lukkede kilder, virksomhederne er i besiddelse af. Disse registreringer skal omfatte oplysninger om det pågældende radionuklid, aktiviteten på fremstillingstidspunktet, eller, hvis denne aktivitet ikke er kendt, aktiviteten ved første markedsføring eller det tidspunkt, hvor virksomheden erhvervede strålekilden, samt strålekildens type. De kompetente myndigheder sørger for, at registreringerne er ajourført og bl.a. tager hensyn til overdragelser af strålekilderne og andre faktorer.

Artikel 92

Sikring af højaktive lukkede kilder

1. Den virksomhed, som udfører aktiviteter, der involverer højaktive lukkede kilder, skal overholde forskrifterne i bilag XIV.
2. Producenten, leverandøren og hver enkelt virksomhed skal sikre, at højaktive lukkede kilder og deres beholdere overholder kravene om identificering og mærkning i bilag XV.

AFDELING 3

UKONTROLLEREDE STRÅLEKILDER

Artikel 93

Påvisning af ukontrollerede strålekilder

1. Medlemsstaterne kræver, at enhver person, der støder på en ukontrolleret strålekilde, straks giver beredskabsorganisationen eller den kompetente myndighed meddelelse herom og undlader at foretage sig yderligere i forbindelse med kilden, til disse organer har givet relevante instruktioner.
2. Medlemsstaterne træffer foranstaltninger til, at der indføres kontrolordninger med henblik på at opdage ukontrollerede strålekilder på steder som f.eks. store skrotpladser og større metalgenvindingsanlæg, der benytter skrot, og hvor ukontrollerede strålekilder generelt kan forekomme, eller på vigtige transitknudepunkter, hvor det er relevant, som f.eks. toldsteder.
3. Medlemsstaterne sikrer, at personer, der arbejder på de i stk. 2 nævnte steder, og som ikke normalt beskæftiger sig med aktiviteter, som omfattes af strålingsbeskyttelsesregler, straks kan få specialiseret teknisk rådgivning og bistand. Det vigtigste formål med denne rådgivning og bistand er at beskytte arbejdstagere og enkeltpersoner i offentligheden mod stråling og sørge for strålekildens sikkerhed.

Artikel 94

Metalforurening

Medlemsstaterne kræver, at et genvindingsanlæg, der anvender metalskrot, straks giver den kompetente myndighed meddelelse om en eventuel smeltning af en ukontrolleret kilde og kræver desuden, at det forurenede metal ikke forarbejdes yderligere uden godkendelse fra den kompetente myndighed.

Artikel 95

Geninddragelse, behandling og bortskaffelse af ukontrollerede strålekilder

1. Medlemsstaterne sikrer, at deres kompetente myndigheder, bl.a. ved fordeling af ansvarsområder, er forberedt på eller har truffet foranstaltninger til at geninddrage ukontrollerede strålekilder og behandle nødsituationer, der skyldes ukontrollerede strålekilder, samt har udarbejdet hensigtsmæssige beredskabsplaner og truffet hensigtsmæssige beredskabsforanstaltninger.
2. Medlemsstaterne sørger i nødvendigt omfang for tilrettelæggelse af kampagner for geninddragelse af ukontrollerede strålekilder, som måtte hidrøre fra tidligere aktiviteter.

Sådanne kampagner kan omfatte medlemsstaternes deltagelse i finansiering af omkostningerne til geninddragelse, behandling og bortskaffelse af kilderne og kan også omfatte gennemgang af myndighedernes, f.eks. toldmyndighedernes, og virksomhedernes, f.eks. forskningsinstitutters, materialeprøvningsinstitutters eller hospitalers, tidligere registreringer.

Artikel 96

Økonomisk sikkerhedsstillelse for ukontrollerede strålekilder

Medlemsstaterne sikrer, at der på grundlag af nærmere bestemmelser, de selv fastsætter, indføres en ordning for økonomisk sikkerhedsstillelse eller en eventuel anden tilsvarende ordning til dækning af omkostninger ved geninddragelse af ukontrollerede strålekilder, der måtte opstå som følge af gennemførelsen af bestemmelserne i artikel 95.

AFDELING 4

BESTRÅLING I NØDSITUATIONER

Artikel 97

Beredskabsstyringssystem

1. Medlemsstaterne sikrer, at der tages hensyn til, at der kan opstå nødsituationer på deres område, og at de kan påvirkes af nødsituationer, som opstår uden for deres område. Medlemsstaterne etablerer et beredskabsstyringssystem og træffer tilstrækkelige administrative foranstaltninger til at vedligeholde et sådant system.
2. Beredskabsstyringssystemet udformes således, at det svarer til resultaterne af en trusselsvurdering og således, at det effektivt imødegår bestråling i nødsituationer i forbindelse med aktiviteter eller uforudsete hændelser, herunder ondsindede handlinger og opdagelse af ukontrollerede strålekilder.
3. Beredskabsstyringssystemet omfatter etablering af beredskabsplaner med henblik på at undgå deterministiske virkninger på en hvilken som helst berørt enkeltperson i offentligheden og på at reducere risikoen for stokastiske virkninger under hensyntagen til de almindelige principper om strålebeskyttelse og referenceniveauerne, som er omtalt i kapitel III. Beredskabsstyringssystemet skal mindst omfatte de i afdeling A i bilag IX angivne elementer.

Artikel 98

Nødberedskab

1. Medlemsstaterne sikrer, at der på forhånd etableres nødberedskabsplaner for de forskellige typer af nødsituationer, som er identificeret i trusselsvurderingen.
2. Medlemsstaterne sikrer, at nødberedskabsplanerne testes, gennemgås og revideres med regelmæssige mellemrum.
3. Nødberedskabsplanerne skal, om fornødent, indbefatte relevante elementer af beredskabsstyringssystemet, som er omtalt i artikel 97.
4. Nødberedskabsplanerne skal mindst omfatte de i afdeling B i bilag IX angivne elementer.

Artikel 99

Internationalt samarbejde

1. Medlemsstaterne samarbejder med andre medlemsstater og tredjelande i forbindelse med håndteringen af eventuelle nødsituationer på deres eget område, som kan ramme andre medlemsstater eller tredjelande, med henblik på at lette tilrettelæggelsen af strålebeskyttelsen i disse medlemsstater eller tredjelande.
2. Medlemsstaterne etablerer i tilfælde af en nødsituation, som opstår på deres område, eller som kan tænkes at få følger på deres område, kontakt til andre medlemsstater eller tredjelande, som kunne blive berørt, med henblik på samarbejde.
3. Medlemsstaterne udveksler straks oplysninger og samarbejder med andre relevante medlemsstater eller tredjelande og relevante internationale organisationer om bortkomst, fjernelse, tyveri og opdagelse af højaktive lukkede strålekilder, andre radioaktive kilder og problematisk radioaktivt materiale og om dertil knyttet opfølgning eller dertil knyttede efterforskninger under overholdelse af relevante krav om beskyttelse af oplysninger samt overholdelse af relevant national lovgivning.

AFDELING 5

EKSISTERENDE BESTRÅLINGSSITUATIONER

Artikel 100

Programmer for eksisterende bestrålingssituationer

1. Medlemsstaterne sikrer, at der etableres programmer til identificering og evaluering af eksisterende bestrålingssituationer og til bestemmelse af, hvilke tilfælde af erhvervsmæssig og offentlig bestråling der er problematiske i strålebeskyttelsessammenhæng.
2. Forskrifterne for eksisterende bestrålingssituationer finder anvendelse på følgende:
 - a) bestråling, der skyldes forurening af områder med radioaktivt restmateriale fra:
 - i) tidligere aktiviteter, der aldrig blev underkastet myndighedskontrol, og som ikke var reguleret i henhold til forskrifterne i dette direktiv
 - ii) en nødsituation, efter at bestrålingen i nødsituationen er erklæret for afsluttet, som fastlagt i beredskabsstyringssystemet
 - iii) restprodukter fra tidligere aktiviteter, som virksomheden ikke længere er juridisk ansvarlig for
 - b) bestråling fra naturlige strålekilder, herunder:
 - i) indendørs eksponering for radon og thoron på arbejdspladser og i boliger og andre bygninger

- ii) indendørs ekstern bestråling fra byggematerialer
 - c) eksponering for råvarer, der indeholder
 - i) radionuklider fra forurenede områder som angivet under litra a) eller
 - ii) naturligt forekommende radionuklider, særlig i fødevarer, drikkevand og byggematerialer
 - d) andre eksisterende bestrålingssituationer, som der ikke kan ses bort fra i strålebeskyttelsessammenhæng.
3. Medlemsstaterne kan beslutte, under hensyntagen til det overordnede princip om berettigelse, at en eksisterende bestrålingssituation ikke berettiger til hensyn til beskyttelsesforanstaltninger.
 4. Eksisterende bestrålingssituationer, der er en virksomheds juridiske ansvar, og som er problematiske i strålebeskyttelsessammenhæng, er underlagt de relevante forskrifter for planlagte bestrålingssituationer.

Artikel 101

Fastlæggelse af strategier

1. Medlemsstaterne træffer foranstaltninger til fastlæggelse af strategier, som skal sikre, at eksisterende bestrålingssituationer behandles på passende måde, og at de ressourcer, der stilles til rådighed til behandlingen, svarer til risiciene og til beskyttelsesforanstaltningernes effektivitet.
2. Den kompetente myndighed, som har til opgave at fastlægge en strategi til behandling af en eksisterende bestrålingssituation, sikrer, at strategien omfatter:
 - a) målsætningerne, som strategien forfølger
 - b) passende referenceniveauer under hensyntagen til de bånd for referenceniveauer, der er fastlagt i bilag I.

Artikel 102

Gennemførelse af strategier

1. Medlemsstaterne overdrager ansvaret for gennemførelsen af strategier til behandling af eksisterende bestrålingssituationer til en kompetent myndighed og, om nødvendigt, til producenter, indehavere af tilladelser og andre parter, der er involveret i gennemførelsen af afhjælpende og beskyttelsesmæssige foranstaltninger, og inddrager i fornødent omfang berørte parter i beslutninger vedrørende udvikling og gennemførelse af strategier til behandling af bestrålingssituationer.
2. Udformningen, omfanget og varigheden af alle beskyttelsesforanstaltninger, der tages i betragtning ved gennemførelsen af en strategi, optimeres.

3. Fordelingen af restdoser, der skyldes gennemførelsen af en strategi, vurderes. Yderligere indsats skal overvejes med henblik på at reducere eventuelle tilfælde af bestråling, der stadig ligger over referenceniveauet.
4. Under hele gennemførelsen af en strategi skal den kompetente myndighed regelmæssigt
 - a) vurdere de afhjælpende og beskyttelsesmæssige foranstaltninger, der er til rådighed til opfyldelse af målsætningerne, samt de planlagte og gennemførte foranstaltningers effektivitet
 - b) formidle oplysninger til udsatte enkeltpersoner om de potentielle sundhedsrisici og de midler, de har til rådighed til reduktion af deres egen eksponering
 - c) sørge for retningslinjer for behandlingen af tilfælde af bestråling på individuelt eller lokalt plan
 - d) ved aktiviteter, der indebærer naturligt forekommende radioaktivt materiale, og som ikke behandles som planlagte bestrålingssituationer, sørge for oplysning til virksomheder om passende midler til overvågning af koncentrationer og bestråling og om anvendelse af beskyttelsesforanstaltninger på baggrund af de overordnede krav om sundhed og sikkerhed.

Artikel 103

Radon-handlingsplan

1. Medlemsstaterne etablerer en handlingsplan til behandling af langvarige risici fra radoneksponering i boliger, bygninger med offentlig adgang og arbejdspladser for alle kilder til radonindtrængen, dvs. fra jorden, fra byggematerialer eller fra vand. Handlingsplanen skal tage hensyn til problemstillingerne i bilag XVI.
2. Medlemsstaterne sender handlingsplanen og oplysninger om eventuelle identificerede radontruede områder til Kommissionen. Medlemsstaterne ajourfører regelmæssigt handlingsplanen og oplysningerne om radontruede områder.

AFDELING 6

SYSTEM TIL HÅNDHÆVELSE

Artikel 104

Inspektioner

1. Medlemsstaterne opretter en eller flere inspektionsordninger med henblik på at håndhæve de bestemmelser, der vedtages i henhold til dette direktiv, og med henblik på at iværksætte overvågning og korrigerende foranstaltninger, når dette viser sig nødvendigt.
2. Den kompetente myndighed opretter en systematisk inspektionsordning under hensyntagen til det potentielle omfang og karakteren af den fare, der er forbundet med aktiviteterne, en overordnet vurdering af strålebeskyttelsesproblemer i forbindelse med aktiviteterne og status for overholdelse af de bestemmelser, der vedtages i henhold til dette direktiv.
3. Medlemsstaterne sikrer, at resultaterne fra hver enkelt inspektion registreres, og at rapporterne videregives til den pågældende virksomhed.
4. Medlemsstaterne offentliggør inspektionsordningen og de vigtigste resultater af dens gennemførelse.
5. Den kompetente myndighed sikrer, at der er truffet foranstaltninger til rettidig formidling til relevante parter, herunder producenter og leverandører af strålekilder, og, hvor det er relevant, internationale organisationer, af beskyttelses- og sikkerhedsoplysninger vedrørende erfaringer fra inspektioner og fra rapporterede hændelser og tilhørende resultater.

Artikel 105

Håndhævelse

Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed har beføjelse til at kræve, at virksomheden træffer foranstaltninger til at afhjælpe mangler eller hindre, at de gentager sig, eller til eventuelt at tilbagekalde godkendelsen, hvis resultaterne af en myndighedsinspektion eller anden myndighedsvurdering viser, at virksomheden ikke overholder de bestemmelser, der er vedtaget i henhold til dette direktiv.

Artikel 106

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i henhold til dette direktiv, og træffer alle de foranstaltninger, der er nødvendige for, at de iværksættes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest på den i artikel 107 fastsatte dato Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

KAPITEL XI

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 107

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 00.00.0000. Bestemmelserne i kapitel IX om miljøbeskyttelse skal gennemføres senest den 00.00.0000.
2. Når medlemsstaterne vedtager disse love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.
3. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv, og en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

Artikel 108

Ophævelse

Direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom ophæves med virkning fra den 00.00.0000.

Artikel 109

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Artikel 110

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Rådets vegne
Formand

BILAG I

Bånd for referenceniveauer i forbindelse med offentlig bestråling

1. Optimeringen af offentlig bestråling i nødsituationer og eksisterende bestrålingssituationer baseres på et referenceniveau, som fastsættes inden for følgende bånd, udtrykt i mSv effektiv dosis (akut eller årlig):

- a) højere end 20 og mindre end eller lig med 100
- b) højere end 1 og mindre end eller lig med 20
- c) 1 eller derunder.

Valget af referenceniveau skal opfylde betingelserne under punkt 2 - 5.

2. Med forbehold af referenceniveauerne for organdoser fastsættes referenceniveauer udtrykt i effektive doser inden for området 1 til 20 mSv pr. år for eksisterende bestrålingssituationer og 20 til 100 mSv for bestråling i nødsituationer.

3. I særlige situationer kan et referenceniveau, der ligger under de områder, der er nævnt i punkt 1, overvejes, især:

- a) et referenceniveau under 20 mSv kan fastsættes ved bestråling i en nødsituation, hvor passende beskyttelse kan stilles til rådighed, uden at det indebærer uforholdsmæssigt store skader som følge af de tilsvarende modforholdsregler eller uforholdsmæssigt store omkostninger
- b) et referenceniveau under 1 mSv pr. år kan, hvis det er relevant, fastsættes i en eksisterende bestrålingssituation for bestemte kilderrelaterede tilfælde af bestråling eller bestemte eksponeringsveje.

4. Ved overgangen fra en nødsituation med bestråling til en eksisterende bestrålingssituation, fastsættes passende referenceniveauer, særlig ved ophør af langvarige modforholdsregler såsom flytning.

5. Referenceniveauerne fastsættes under hensyntagen til forholdene i den aktuelle situation samt ud fra samfundsmæssige kriterier, som kan omfatte følgende:

- a) for bestråling under 1 mSv eller på 1 mSv pr. år, generelle oplysninger om bestrålingsniveau uden særlig hensyn til bestråling af enkeltpersoner
- b) i området op til 20 mSv eller på 20 mSv pr. år, specifikke oplysninger, som om muligt giver enkeltpersoner mulighed for at kontrollere deres egen eksponering
- c) i området op til 100 mSv eller på 100 mSv pr. år, vurdering af individuelle doser og specifikke oplysninger om strålerisici og om de foranstaltninger, der er til rådighed til reduktion af eksponeringen.

BILAG II

Aktivitetsværdier, der definerer højaktive lukkede kilder

For radionuklider, som ikke er opført i følgende tabel, er det relevante aktivitetsniveau identisk med D-værdien i IAEA's publikation *EPR-D-VALUES 2006, "Dangerous quantities of radioactive material (D-values)"* (Farlige mængder af radioaktivt materiale (D-værdier)).

Radionuklider	Aktivitetsniveau (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 Den angivne aktivitet er for den alfaemitterende radionuklid.

BILAG III

Markedsføring af apparater eller produkter

A. Enhver virksomhed, der har til hensigt at markedsføre apparater eller produkter, giver de kompetente myndigheder alle relevante oplysninger med hensyn til:

- 1) apparatets eller produktets tekniske karakteristika
- 2) hvis apparatet indeholder radioaktive stoffer, oplysninger om midlerne til fastholdelse af kilden i en holder eller om afskærmning
- 3) dosishastigheder ved afstande, der er relevante for brugen af apparatet eller produktet, herunder dosishastigheder ved en afstand på 0,1 meter fra enhver tilgængelig overflade
- 4) tilsigtet brug af apparatet eller produktet og oplysninger om det nye apparats eller produkts relative ydeevne sammenlignet med eksisterende apparater eller produkter
- 5) forventede doser, som regelmæssige brugere af apparatet eller produktet udsættes for.

B. De kompetente myndigheder vurderer oplysningerne i afdeling A og vurderer især:

- 1) hvorvidt apparatets eller produktets ydeevne berettiger dets tilsigtede brug
- 2) hvorvidt udformningen er tilstrækkelig til at reducere eksponering ved normal brug samt sandsynligheden for og følgerne af forkert brug eller utilsigtet eksponering
- 3) når det drejer sig om en forbrugsvarer, hvorvidt varen er passende udformet til at opfylde fritagelseskriterierne og ikke nødvendiggør særlige forholdsregler ved bortskaffelse, når det ikke længere anvendes
- 4) når det drejer sig om apparater eller produkter til brug ved aktiviteter, der er fritaget for godkendelse, hvorvidt betingelserne for bortskaffelse er tilstrækkelige
- 5) hvorvidt apparatet eller produktet er forsynet med hensigtsmæssig mærkning, og hvorvidt der leveres passende dokumentation til kunden med instruktioner om hensigtsmæssig brug og bortskaffelse.

BILAG IV

Aktiviteter, der indebærer eksponering for ikke-medicinsk billeddannelse

Som angivet i artikel 23 skal følgende liste over aktiviteter, som indebærer eksponering for ikke-medicinsk billeddannelse, tages i betragtning:

A. Procedurer, der gennemføres af medicinsk personale ved hjælp af medicinsk-radiologisk udstyr:

1. Radiologisk sundhedsvurdering til ansættelsesformål
2. Radiologisk sundhedsvurdering til immigrationsformål
3. Radiologisk sundhedsvurdering til forsikringsformål
4. Radiologisk sundhedsvurdering til andre formål, som ikke er beregnet til at gavne sundheden og velbefindendet hos den stråleudsatte person
5. Radiologisk vurdering af børns og unges fysiske udvikling med henblik på en karriere inden for sport, dans mv.
6. Radiologisk aldersvurdering
7. Brug af ioniserende stråling til identificering af skjulte genstande i et menneskes krop.

B. Procedurer, der gennemføres af ikke-medicinsk personale ved hjælp af ikke-medicinsk udstyr:

1. Brug af ioniserende stråling til opdagelse af skjulte genstande på eller vedhæftet et menneskes krop
2. Brug af ioniserende stråling til opdagelse af skjulte personer som led i screening af last
3. Andre aktiviteter, der indebærer brug af ioniserende stråling til juridiske eller sikkerhedsmæssige formål.

BILAG V

Liste over industrielle aktiviteter, der indebærer naturligt forekommende radioaktivt materiale

Som angivet i artikel 24 skal følgende liste over industrielle aktiviteter, som indebærer eksponering for naturligt forekommende radioaktivt materiale, herunder relevante sekundære processer, tages i betragtning:

- 1) ekstraktion af sjældne jordarter fra monazit
- 2) produktion af thoriumforbindelser og fremstilling af thoriumholdige produkter
- 3) forarbejdning af niobium-og tantalmalm
- 4) olie- og gasproduktion
- 5) geotermisk energiproduktion
- 6) produktion af TiO₂-pigment
- 7) termisk fosforproduktion
- 8) zirkon- og zirkoniumindustri
- 9) produktion af fosfatgødning
- 10) cementproduktion, vedligeholdelse af ovne til brænding af klinker
- 11) kulfyrede kraftværker, vedligeholdelse af kedler
- 12) fremstilling af phosphorsyre
- 13) primær jernproduktion
- 14) smeltning af tin/bly/kobber
- 15) anlæg til filtrering af grundvand
- 16) udvinding af malm med undtagelse af uranmalm.

BILAG VI

Fritagelses- og godkendelseskriterier

1. Fritagelse

Aktiviteter kan fritages for kravene i dette direktiv enten direkte via overholdelse af numeriske fritagelseskriterier (aktivitetsværdier (Bq) eller koncentrationsværdier (Bq g⁻¹)), som er fastsat i dette bilag (stk. 2), eller via en myndighedsbeslutning på basis af de oplysninger, der afgives sammen med underretningen om aktiviteten og i overensstemmelse med almindelige fritagelseskriterier (stk. 3) med henblik på at fritage aktiviteten for yderligere krav.

2. Fritagelses- og godkendelsesværdier

De totale aktivitetsværdier (Bq) for fritagelse gælder for den samlede mængde i en aktivitet og er fastsat i tredje spalte i tabel B for kunstige radionuklider og for visse naturligt forekommende radionuklider, der anvendes i forbrugsvarer. For andre aktiviteter, der involverer naturligt forekommende radionuklider, kan sådanne værdier generelt ikke anvendes.

De totale fritagne koncentrationsværdier (Bq) for de materialer, der er involveret i aktiviteten er fastsat i tabel A, del 1 for kunstige radionuklider og i tabel A, del 2 for naturligt forekommende radionuklider. Værdierne i tabel A₁, del 1 er angivet for de enkelte radionuklider, hvor det er relevant, herunder kortlivede radionuklider i ligevægt med modernukliden som angivet. Værdierne i tabel A, del 2 gælder for alle radionuklider i henfaldskæden U-238 eller Th-232, men for segmenter i henfaldskæden, som ikke er i ligevægt med modernukliden, kan højere værdier anvendes.

Koncentrationsværdierne i tabel A, del 1 eller i tabel A, del 2 gælder også ved godkendelse af faste materialer til genbrug, genvinding, konventionel bortskaffelse eller forbrænding. Højere værdier kan fastsættes for bestemte materialer eller bestemte veje under hensyntagen til fællesskabets retningslinjer, herunder, hvor det er relevant, yderligere krav med hensyn til overfladeaktivitet eller overvågningskrav.

For blandinger af kunstige radionuklider skal den vægtede sum af nuklid-specifikke aktiviteter eller koncentrationer (for forskellige radionuklider indeholdt i samme matrix) divideret med den tilsvarende fritagelsesværdi være mindre end 1. Hvor det er relevant, kan denne betingelse verificeres på basis af bedste skøn af sammensætningen af radionuklidblandingen. Værdierne i tabel A, del 2 gælder for hver enkelt modernuklid. Nogle af elementerne i henfaldskæden, f.eks. Po-210 eller Pb-210, kan berettige til anvendelse af betydeligt højere værdier, op til to størrelsesordener, under hensyntagen til fællesskabets retningslinjer.

Værdierne i tabel A, del 2 kan ikke anvendes til at fritage iblanding i byggematerialer af restprodukter fra industrier, der forarbejder naturligt forekommende radioaktivt materiale. Sådant genvinding af restprodukter fra identificerede industrier behandles som en godkendt aktivitet eller fritages på basis af de almindelige fritagelseskriterier i stk. 3. I den forbindelse skal det verificeres, at summen af radionuklidkoncentrationer med den passende værdi for radionuklidindeks I for byggematerialer, som omhandlet i bilag VII, overholdes.

Værdierne i tabel B, tredje spalte, gælder for samtlige radioaktive stoffer, der på et hvilket som helst tidspunkt er i en persons eller en virksomheds besiddelse med henblik på en specifik aktivitet. Dog kan kontrolmyndigheden anvende disse værdier på mindre enheder eller pakker, f.eks. for at fritage transport eller opbevaring af fritagne forbrugsvarer, hvis de almindelige fritagelseskriterier i stk. 3 er opfyldt.

3. Almindelige fritagelses- og godkendelseskriterier

De almindelige kriterier for fritagelse af aktiviteter, som der er givet underretning om, eller godkendelse af materialer fra godkendte aktiviteter er følgende:

- a) strålerisici i forbindelse med aktiviteten er tilstrækkeligt lave for enkeltpersoner til ikke at nødvendiggøre forskrifter,
- b) typen af aktivitet er bestemt som værende berettiget, og
- c) aktiviteten er generelt sikker.

Aktiviteter, der indebærer små mængder radioaktive stoffer eller lave aktivitetskoncentrationer, som svarer til fritagelsesværdierne i tabel A, del 1 eller tabel B, og generelt alle aktiviteter, der indebærer naturligt forekommende radionuklider, anses for at opfylde kriterium c).

Aktiviteter, der indebærer mængder radioaktive stoffer eller aktivitetskoncentrationer, som ligger under fritagelsesværdierne i tabel A, del 1 eller tabel B, opfylder automatisk kriterium a) uden yderligere overvejelse. Dette gælder også værdierne i tabel A, del 2, med undtagelse af genvinding af restprodukter i byggematerialer eller tilfælde af særlige eksponeringsveje, f.eks. drikkevand.

For aktiviteter, som der er givet underretning om, og som ikke overholder disse værdier, foretages en vurdering af den deraf følgende eksponering af personer. Til opfyldelse af det generelle kriterium a) skal det påvises, at følgende dosiskriterier er opfyldt under alle tænkelige forhold:

For kunstige radionuklider:

Den effektive dosis, som en person forventes udsat for på grund af den fritagne aktivitet, er af størrelsen 10 μSv eller derunder pr. år.

For naturligt forekommende radionuklider:

Den dosisforøgelse, som en person kan tænkes at blive udsat for på grund af den fritagne aktivitet, er, når der tages hensyn til den aktuelle baggrundsstråling fra naturlige strålekilder, i størrelsesordenen 300 μSv eller mindre på et år for enkeltpersoner i offentligheden og mindre end 1 mSv for arbejdstagere.

Ved vurderingen af doser, som enkeltpersoner i offentligheden udsættes for, skal der tages hensyn ikke kun til eksponeringsveje via luftbåret eller flydende affald, men også til veje, der er en følge af bortskaffelse eller genvinding af restprodukter i fast form.

TABEL A:

Aktivitetskoncentrationsværdier for fritagelse eller godkendelse af materialer, som kan vendes som standard til en hvilken som helst mængde og type materiale i fast form.

TABEL A del 1: Kunstige radionuklider:

Aktivitets- Radionukliderkoncentration (Bq g ⁻¹)		Aktivitets- Radionukliderkoncentration (Bq g ⁻¹)		Aktivitets- Radionukliderkoncentration (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	10000	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

Aktivitets- Radionukliderkoncentration (Bq g ⁻¹)		Aktivitets- Radionukliderkoncentration (Bq g ⁻¹)		Aktivitets- Radionukliderkoncentration (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

Aktivitets- Radionukliderkoncentration (Bq g ⁻¹)		Aktivitets- Radionukliderkoncentration (Bq g ⁻¹)		Aktivitets- Radionukliderkoncentration (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

Aktivitets- Radionukliderkoncentration (Bq g ⁻¹)		Aktivitets- Radionukliderkoncentration (Bq g ⁻¹)		Aktivitets- Radionukliderkoncentration (Bq g ⁻¹)	
Th-229	0,1	Pu-243	1000	Es-254 ^a	0,1
Pa-230	10	Pu-244 ^a	0,1	Es-254m ^a	10
Pa-233	10	Am-241	0,1	Fm-254	10000
U-230	10	Am-242	1000	Fm-255	100
U-231 ^a	100	Am-242m ^a	0,1		
U-232 ^a	0,1	Am-243 ^a	0,1		
U-233	1	Cm-242	10		
U-236	10	Cm-243	1		
U-237	100	Cm-244	1		
U-239	100	Cm-245	0,1		
U-240 ^a	100	Cm-246	0,1		
Np-237 ^a	1	Cm-247 ^a	0,1		
Np-239	100	Cm-248	0,1		
Np-240	10	Bk-249	100		
Pu-234	100	Cf-246	1000		
Pu-235	100	Cf-248	1		
Pu-236	1	Cf-249	0,1		
Pu-237	100	Cf-250	1		
Pu-238	0,1	Cf-251	0,1		
Pu-239	0,1	Cf-252	1		
Pu-240	0,1	Cf-253	100		
Pu-241	10	Cf-254	1		
Pu-242	0,1	Es-253	100		

a Moderradionuklider og deres døtre, hvis dosisbidrag tages i betragtning ved beregningen af doser (så det kun er nødvendigt at overveje fritagelsesniveauet for moderradionukliden), er angivet i følgende tabel:

Moderradionuklid Døtre

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

Moderradionuklid Døtre

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-240 Np-240m,
Am-242m	Np-238
Am-243	Np-239
Cm-247	Pu-243
Es-254	Bk-250
Es-254m	Fm-254

For radionuklider, der ikke er anført i tabel A, del 1, fastsætter den kompetente myndighed efter behov passende værdier for mængder og for koncentrationer af aktivitet pr. masseenhed. Sådanne værdier supplerer værdierne i tabel A, del 1.

TABEL A del 2: naturligt forekommende radionuklider

Værdier for fritagelse eller godkendelse af naturligt forekommende radionuklider i faste materialer i sekulær ligevægt med deres døtre:

Naturlige radionuklider fra serien U-238	1 Bq g ⁻¹
Naturlige radionuklider fra serien Th-232	1 Bq g ⁻¹
K-40	10 Bq g ⁻¹

TABEL B:

Totale aktivitetsværdier for fritagelse (tredje spalte) og fritagelsesværdier for aktivitetskoncentrationer i moderate mængder af en hvilken som helst type materiale (anden spalte).

Radionuklider	Aktivitets-koncentration (Bq g ⁻¹)	Aktivitet (Bq)	Radionuklider	Aktivitets-koncentration (Bq g ⁻¹)	Aktivitet (Bq)
H-3	1 × 10 ⁶	1 × 10 ⁹	Sc-46	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Be-7	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Sc-47	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
C-14	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Sc-48	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
O-15	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹	V-48	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
F-18	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Cr-51	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Na-22	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Mn-51	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Na-24	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Mn-52	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Si-31	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Mn-52m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
P-32	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵	Mn-53	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁹
P-33	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸	Mn-54	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
S-35	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸	Mn-56	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Cl-36	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶	Fe-52	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Cl-38	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Fe-55	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶
Ar-37	1 × 10 ⁶	1 × 10 ⁸	Fe-59	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Ar-41	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹	Co-55	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
K-40 ²⁴	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Co-56	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
K-42	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Co-57	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
K-43	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Co-58	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Ca-45	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Co-58m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Ca-47	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	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 Kaliumsalte i mængder under 1000 kg er fritaget.

Radionuklider	Aktivitets-koncentration (Bq g ⁻¹)	Aktivitet (Bq)	Radionuklider	Aktivitets-koncentration (Bq g ⁻¹)	Aktivitet (Bq)
Co-62m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Kr-85	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁴
Ni-59	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸	Kr-85m	1 × 10 ³	1 × 10 ¹⁰
Ni-63	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸	Kr-87	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
Ni-65	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Kr-88	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
Cu-64	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Rb-86	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Zn-65	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Sr-85	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Zn-69	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶	Sr-85m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Zn-69m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Sr-87m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Ga-72	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Sr-89	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Ge-71	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸	Sr-90 ^b	1 × 10 ²	1 × 10 ⁴
As-73	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Sr-91	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
As-74	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Sr-92	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
As-76	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Y-90	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
As-77	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Y-91	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Se-75	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Y-91m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Br-82	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Y-92	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Kr-74	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹	Y-93	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Kr-76	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹	Zr-93 ^b	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Kr-77	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹	Zr-95	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Kr-79	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵	Zr-97 ^b	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Kr-81	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Nb-93m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Kr-83m	1 × 10 ⁵	1 × 10 ¹²	Nb-94	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶

Radionuklider	Aktivitets- koncentration (Bq g ⁻¹)	Aktivitet (Bq)	Radionuklider	Aktivitets- koncentration (Bq g ⁻¹)	Aktivitet (Bq)
Nb-95	1×10^1	1×10^6	Ag-108m	1×10^1	1×10^6
Nb-97	1×10^1	1×10^6	Ag-110m	1×10^1	1×10^6
Nb-98	1×10^1	1×10^5	Ag-111	1×10^3	1×10^6
Mo-90	1×10^1	1×10^6	Cd-109	1×10^4	1×10^6
Mo-93	1×10^3	1×10^8	Cd-115	1×10^2	1×10^6
Mo-99	1×10^2	1×10^6	Cd-115m	1×10^3	1×10^6
Mo-101	1×10^1	1×10^6	In-111	1×10^2	1×10^6
Tc-96	1×10^1	1×10^6	In-113m	1×10^2	1×10^6
Tc-96m	1×10^3	1×10^7	In-114m	1×10^2	1×10^6
Tc-97	1×10^3	1×10^8	In-115m	1×10^2	1×10^6
Tc-97m	1×10^3	1×10^7	Sn-113	1×10^3	1×10^7
Tc-99	1×10^4	1×10^7	Sn-125	1×10^2	1×10^5
Tc-99m	1×10^2	1×10^7	Sb-122	1×10^2	1×10^4
Ru-97	1×10^2	1×10^7	Sb-124	1×10^1	1×10^6
Ru-103	1×10^2	1×10^6	Sb-125	1×10^2	1×10^6
Ru-105	1×10^1	1×10^6	Te-123m	1×10^2	1×10^7
Ru-106 ^b	1×10^2	1×10^5	Te-125m	1×10^3	1×10^7
Rh-103m	1×10^4	1×10^8	Te-127	1×10^3	1×10^6
Rh-105	1×10^2	1×10^7	Te-127m	1×10^3	1×10^7
Pd-103	1×10^3	1×10^8	Te-129	1×10^2	1×10^6
Pd-109	1×10^3	1×10^6	Te-129m	1×10^3	1×10^6
Ag-105	1×10^2	1×10^6	Te-131	1×10^2	1×10^5

Radionuklider	Aktivitets-koncentration (Bq g ⁻¹)	Aktivitet (Bq)	Radionuklider	Aktivitets-koncentration (Bq g ⁻¹)	Aktivitet (Bq)
Te-131m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Cs-134	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Te-132	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	Cs-135	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Te-133	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Cs-136	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Te-133m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Cs-137 ^b	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Te-134	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Cs-138	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
I-123	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	Ba-131	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
I-125	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Ba-140 ^b	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
I-126	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	La-140	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
I-129	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Ce-139	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
I-130	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Ce-141	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
I-131	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Ce-143	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
I-132	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Ce-144 ^b	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
I-133	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Pr-142	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
I-134	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Pr-143	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶
I-135	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Nd-147	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Xe-131m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁴	Nd-149	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Xe-133	1 × 10 ³	1 × 10 ⁴	Pm-147	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Xe-135	1 × 10 ³	1 × 10 ¹⁰	Pm-149	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Cs-129	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Sm-151	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸
Cs-131	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Sm-153	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Cs-132	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Eu-152	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Cs-134m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵	Eu-152m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶

Radionuklider	Aktivitets- koncentration (Bq g ⁻¹)	Aktivitet (Bq)	Radionuklider	Aktivitets- koncentration (Bq g ⁻¹)	Aktivitet (Bq)
Eu-154	1×10^1	1×10^6	Os-191	1×10^2	1×10^7
Eu-155	1×10^2	1×10^7	Os-191m	1×10^3	1×10^7
Gd-153	1×10^2	1×10^7	Os-193	1×10^2	1×10^6
Gd-159	1×10^3	1×10^6	Ir-190	1×10^1	1×10^6
Tb-160	1×10^1	1×10^6	Ir-192	1×10^1	1×10^4
Dy-165	1×10^3	1×10^6	Ir-194	1×10^2	1×10^5
Dy-166	1×10^3	1×10^6	Pt-191	1×10^2	1×10^6
Ho-166	1×10^3	1×10^5	Pt-193m	1×10^3	1×10^7
Er-169	1×10^4	1×10^7	Pt-197	1×10^3	1×10^6
Er-171	1×10^2	1×10^6	Pt-197m	1×10^2	1×10^6
Tm-170	1×10^3	1×10^6	Au-198	1×10^2	1×10^6
Tm-171	1×10^4	1×10^8	Au-199	1×10^2	1×10^6
Yb-175	1×10^3	1×10^7	Hg-197	1×10^2	1×10^7
Lu-177	1×10^3	1×10^7	Hg-197m	1×10^2	1×10^6
Hf-181	1×10^1	1×10^6	Hg-203	1×10^2	1×10^5
Ta-182	1×10^1	1×10^4	Tl-200	1×10^1	1×10^6
W-181	1×10^3	1×10^7	Tl-201	1×10^2	1×10^6
W-185	1×10^4	1×10^7	Tl-202	1×10^2	1×10^6
W-187	1×10^2	1×10^6	Tl-204	1×10^4	1×10^4
Re-186	1×10^3	1×10^6	Pb-203	1×10^2	1×10^6
Re-188	1×10^2	1×10^5	Pb-210 ^b	1×10^1	1×10^4
Os-185	1×10^1	1×10^6	Pb-212 ^b	1×10^1	1×10^5

Radionuklider	Aktivitets- koncentration (Bq g ⁻¹)	Aktivitet (Bq)	Radionuklider	Aktivitets- koncentration (Bq g ⁻¹)	Aktivitet (Bq)
Bi-206	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Th-230	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Bi-207	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Th-231	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Bi-210	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Th-234 ^b	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
Bi-212 ^b	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Pa-230	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Po-203	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Pa-231	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Po-205	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Pa-233	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Po-207	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	U-230	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Po-210	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴	U-231	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
At-211	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	U-232 ^b	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Rn-220 ^b	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	U-233	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Rn-222 ^b	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁸	U-234	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Ra-223 ^b	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	U-235 ^b	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Ra-224 ^b	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	U-236	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Ra-225	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	U-237	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Ra-226 ^b	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴	U-238 ^b	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Ra-227	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	U-239	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Ra-228 ^b	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	U-240	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Ac-228	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	U-240 ^b	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Th-226 ^b	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Np-237 ^b	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Th-227	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴	Np-239	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Th-228 ^b	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴	Np-240	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Th-229 ^b	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³	Pu-234	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷

Radionuklider	Aktivitets-koncentration (Bq g ⁻¹)	Aktivitet (Bq)	Radionuklider	Aktivitets-koncentration (Bq g ⁻¹)	Aktivitet (Bq)
Pu-235	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	Cf-246	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Pu-236	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴	Cf-248	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Pu-237	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Cf-249	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Pu-238	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴	Cf-250	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Pu-239	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴	Cf-251	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Pu-240	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³	Cf-252	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Pu-241	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Cf-253	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Pu-242	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴	Cf-254	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Pu-243	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Es-253	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Pu-244	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴	Es-254	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Am-241	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴	Es-254m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Am-242	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Fm-254	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Am-242m ^b	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴	Fm-255	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
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			

b Moderradionuklider og deres døtre, hvis dosisbidrag tages i betragtning ved beregningen af doser (så det kun er nødvendigt at overveje fritagelsesniveauet for moderradionukliden), er angivet i det følgende:

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

BILAG VII

Definition og brug af aktivitetskoncentrationsindekset for gammastråling fra byggematerialer

Som defineret i artikel 75, stk. 2 fastsættes for identificerede typer af byggematerialer aktivitetskoncentrationerne for primordialradionukliderne Ra-226, Th-232 (eller dens henfaldsprodukt Ra-228) og K-40.

Aktivitetskoncentrationsindekset I fås ved hjælp af denne formel:

$$I = C_{\text{Ra226}}/300 \text{ Bq/kg} + C_{\text{Th232}}/200 \text{ Bq/kg} + C_{\text{K40}}/3000 \text{ Bq/kg}$$

hvor C_{Ra226} , C_{Th232} og C_{K40} er aktivitetskoncentrationerne i Bq/kg af de tilsvarende radionuklider i byggematerialet.

Indekset er direkte relateret til gammastråledosen, ud over den typiske udendørs stråling, i en bygning, der er lavet af et specificeret byggemateriale. Det gælder for byggematerialet, ikke dets bestanddele. Ved anvendelse af indekset på sådanne bestanddele, særlig restprodukter fra industrier, der forarbejder naturligt forekommende radioaktivt materiale, som genvindes til byggematerialer, skal der bruges en passende fordelingsfaktor.

Aktivitetskoncentrationsindekset anvendes som et screeningsværktøj til identificering af materialer, der kan fritages eller underkastes restriktioner. Til dette formål kan aktivitetskoncentrationsindekset I bruges til opdeling af materialerne i fire klasser, som fører til to kategorier af byggematerialer (A og B):

	Kategori (tilsvarende standarddosis)	
Anvendelse	A (≤ 1 mSv)	B (>1 mSv)
(1) materialer anvendt i store mængder	A1 $I \leq 1$	B1 $I > 1$
(2) overfladematerialer og andre materialer med begrænset anvendelse.	A2 $I \leq 6$	B2 $I > 6$

Opdelingen af materialer i (1) eller (2) efter deres anvendelse baseres på nationale bygningsreglementer.

Hvor det er relevant, vurderes faktiske doser sammenholdt med referenceniveauet ved hjælp af mere detaljerede modeller, som også kan tage højde for den udendørs eksterne baggrundsstråling fra aktuelle lokale aktivitetskoncentrationer i den uforstyrrede jordskorpe.

BILAG VIII

Datasystem til individuel stråleovervågning

Generelle bestemmelser

Datasystemet til individuel stråleovervågning, som oprettes af en medlemsstat, kan udformes som et centralt nationalt netværk eller som et nationalt dosisregister. Disse netværk eller registre kan suppleres med udstedelse af personlige stråleovervågningsdokumenter til alle eksterne arbejdstagere.

1. Ethvert datasystem i medlemsstaterne med henblik på individuel stråleovervågning af udsatte arbejdstagere skal indeholde følgende dele:

- a) personoplysninger om arbejdstageren
- b) oplysninger om den medicinske overvågning af arbejdstageren
- c) oplysninger om arbejdstagerens virksomhed og, når det drejer sig om en ekstern arbejdstager, om arbejdstagerens arbejdsgiver
- d) resultaterne af den individuelle overvågning af den udsatte arbejdstager.

2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder træffer de nødvendige foranstaltninger for at undgå forfalskning, misbrug eller ulovlig manipulation af datasystemet til individuel stråleovervågning.

A: Data, som datasystemet til individuel stråleovervågning skal indeholde

3. Personoplysningerne om arbejdstageren skal omfatte

- a) efternavn
- b) fornavn
- c) køn
- d) fødselsdato
- e) nationalitet og
- f) entydigt identifikationsnummer.

4. Data om den medicinske overvågning af arbejdstageren skal omfatte

- a) den medicinske opdeling for arbejdstageren i henhold til artikel 45 (egnet, egnet på visse betingelser, uegnet)
- b) oplysninger om eventuelle begrænsninger vedrørende arbejde med stråling
- c) datoen for den seneste regelmæssige helbredsundersøgelse
- d) den ansvarlige bedriftssundhedstjeneste samt

e) resultatets gyldighedsperiode.

5. Data om virksomheden skal omfatte navn, adresse og entydigt identifikationsnummer for virksomheden.

6. Data om arbejdstagerens ansættelse skal omfatte

a) arbejdsgiverens navn, adresse og entydige identifikationsnummer

b) startdato for ansættelsen

c) kategorisering af arbejdstageren i overensstemmelse med artikel 38.

7. Resultaterne af den individuelle overvågning af den udsatte arbejdstager skal omfatte:

a) den officielle dosisregistrering for de sidste fem kalenderår (år, effektiv dosis i mSv, i tilfælde af uensartet eksponering dosisækvivalenter i de forskellige dele af kroppen i mSv og i tilfælde af indre forurening den akkumulerede dosis i mSv)

b) den officielle dosisregistrering for det indeværende år (år, effektiv dosis i mSv, i tilfælde af uensartet eksponering dosisækvivalenter i de forskellige dele af kroppen i mSv og i tilfælde af indre forurening den akkumulerede dosis i mSv).

B: Data om eksterne arbejdstagere, som skal videregives via datasystemet til individuel stråleovervågning

1. Inden den eksterne arbejdstagers arbejdsgiver påbegynder en aktivitet, skal den pågældende arbejdsgiver videregive følgende data til virksomheden via datasystemet til individuel stråleovervågning:

a) data for den eksterne arbejdstagers arbejdsgiver i henhold til afdeling A, punkt 6

b) data om den medicinske overvågning af den eksterne arbejdstager i henhold til afdeling A, punkt 4

c) resultaterne af den individuelle dosisovervågning af den eksterne arbejdstager i henhold til afdeling A, punkt 7.

2. Følgende data skal registreres eller er blevet registreret af virksomheden i datasystemet til individuel stråleovervågning efter afslutningen på enhver aktivitet:

a) det tidsrum, arbejdet har strakt sig over

b) et skøn over den effektive dosis, som den eksterne arbejdstager har været udsat for (konkret dosis for den periode, aktiviteten har strakt sig over)

c) i tilfælde af uensartet bestråling, vurdering af dosisækvivalentet i de forskellige dele af kroppen

d) i tilfælde af indre forurening, et skøn over indtaget eller den akkumulerede dosis.

C. Bestemmelser vedrørende det personlige stråleovervågningsdokument

1. Medlemsstaterne kan beslutte at udstede et personligt stråleovervågningsdokument til alle eksterne arbejdstagere.
2. Dokumentet kan ikke overdrages.
3. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at undgå, at en arbejdstager får udstedt flere gyldige stråleovervågningsdokumenter samtidig.
4. Ud over de oplysninger, der kræves i del A og del B, skal dokumentet indeholde navn og adresse på det udstedende organ samt udstedelsesdatoen.

BILAG IX

A. Elementer, som et beredskabsstyringssystem skal indeholde

1. Trusselsvurdering
2. Klar fordeling af ansvarsområder mellem de personer og organisationer, der har en rolle i beredskabs- og reaktionsforanstaltningerne, herunder oprettelse og koordinering af beredskabsorganisationer med overordnet ansvar for at styre eksponering i nødsituationer og, hvor det er relevant, oprettelse af særlige grupper, der tager sig af beskyttelsesforanstaltninger
3. Etablering af beredskabsplaner på nationalt og lokalt plan samt på anlæggene
4. Pålidelige kommunikationsmidler og effektive foranstaltninger til samarbejde og koordinering på anlægget samt på lokalt, nationalt og internationalt plan.
5. Sundhedsbeskyttelse af indsats- og redningsmandskab
6. Uddannelse og oplæring af indsats- og redningsmandskab samt alle andre personer, der har beredskabsopgaver, herunder regelmæssige øvelser
7. Foranstaltninger til individuel overvågning af indsats- og redningsmandskab samt registrering af doser
8. Foranstaltninger til underretning af offentligheden
9. Inddragelse af de berørte parter
10. Overgang fra beredskab til genopretning og afhjælpning.

B. Elementer, som en beredskabsplan skal indeholde

For nødberedskab:

1. Referenceniveauer under hensyntagen til kriterierne i bilag I
2. Optimerede strategier til beskyttelse af enkeltpersoner i offentligheden, som kan blive stråleudsat, for forskellige postulerede hændelser og tilhørende scenarier
3. Foruddefinerede generiske kriterier for særlige beskyttelsesforanstaltninger, udtrykt som forventede og modtagne doser
4. Standardtrigger-mekanismer eller konkrete kriterier såsom observerbare fænomener og indikatorer for forholdene på stedet
5. Foranstaltninger til hurtig koordinering med beredskabsorganisationen i en tilgrænsende medlemsstat eller ikke-medlemsstat vedrørende anlæg i nærheden af en landegrænse
6. Foranstaltninger til gennemgang og revidering af beredskabsplanen for at tage højde for ændringer eller erfaringer fra øvelser og hændelser.

Der skal på forhånd træffes foranstaltninger til at revidere disse elementer efter behov under en nødsituation og til at tilpasse dem til de konkrete forhold, som de måtte udvikle sig under beredskabsindsatsen.

For beredskabsindsats:

Indsatsen ved bestråling i en nødsituation skal ske via rettidig gennemførelse af beredskabsforanstaltninger, som omfatter, men ikke er begrænset til følgende:

1. Hurtig gennemførelse af beskyttelsesforanstaltninger, om muligt inden eksponeringen opstår
2. Vurdering af strategiernes og de gennemførte foranstaltningers effektivitet og justering af disse til den konkrete situation efter behov
3. Sammenligning af de forventede restdoser med det relevante referenceniveau, idet der fokuseres på de grupper, hvis doser overstiger referenceniveauet
4. Gennemførelse af yderligere beskyttelsesstrategier, om nødvendigt, på basis af de konkrete forhold og de tilgængelige oplysninger.

BILAG X

A. Forudgående oplysninger til enkeltpersoner i offentligheden, som kan tænkes at blive berørt af en nødsituation:

1. Grundlæggende oplysninger om radioaktivitet og dennes indvirkning på mennesker og miljøet
2. De forskellige tilfælde af strålingsfare, der er taget i betragtning, samt disses følger for befolkningen og miljøet
3. Påtænkte nødforanstaltninger med henblik på alarmering, beskyttelse og undsætning af befolkningen i tilfælde af en nødsituation
4. Passende oplysninger om forholdsregler, som befolkningen skal tage i tilfælde af en nødsituation.

B. Oplysninger, der skal videregives til enkeltpersoner i offentligheden, der bliver berørt i tilfælde af en nødsituation

1. På basis af de beredskabsplaner, som medlemsstaterne på forhånd har udarbejdet, skal de enkeltpersoner i offentligheden, der faktisk bliver berørt i tilfælde af en nødsituation, hurtigt og gentagne gange modtage:
 - a) underretning om den indtrufne nødsituation og i videst muligt omfang om de nærmere omstændigheder i forbindelse dermed (såsom årsag, omfang og den måde, hvorpå den forventes at udvikle sig)
 - b) instrukser om beskyttelse, som alt efter den givne nødsituation kan
 - i) vedrøre følgende: begrænsning af forbruget af vand og visse levnedsmidler, der kan være kontaminerede, enkle regler for hygiejne og dekontaminering, udgangsforbud, uddeling og anvendelse af beskyttende stoffer, foranstaltninger med henblik på evakuering
 - ii) suppleres, om nødvendigt, med særlige instrukser for bestemte grupper af enkeltpersoner i offentligheden
 - c) opfordringer til samarbejde inden for rammerne af instrukser eller anmodninger fra de kompetente myndigheder.
2. Indtræffer nødsituationen efter en forudgående alarmeringsfase, skal de enkeltpersoner i offentligheden, der kan tænkes at blive berørt, allerede i denne fase underrettes og gives instrukser, der kan omfatte
 - a) opfordring til enkeltpersoner i offentligheden om at holde sig ajour via relevante kommunikationskanaler
 - b) forhåndsordrer til institutioner med særlig ansvar over for befolkningen
 - c) henstillinger til særlig berørte erhvervsgrupper.

3. Ud over de nævnte oplysninger og instrukser gives der i den udstrækning, der er tid til rådighed, en påmindelse om de grundlæggende oplysninger om radioaktivitet og dennes indvirkning på mennesker og miljø.

BILAG XI

Vejledende liste over typer af byggematerialer, som kan kræve kontrolforanstaltninger med hensyn til den gammastråling, de udsender

1. Naturmaterialer
 - a) alumskifer.
 - b) Byggematerialer eller tilsætningsstoffer af naturlig vulkansk oprindelse, f.eks.:
 - granit
 - gnejs
 - porfyrer
 - syenit
 - basalt
 - tuf
 - puzzolan
 - lava.
2. Materialer, der indeholder restprodukter fra industrier, som forarbejder naturligt forekommende radioaktivt materiale, f.eks.:
 - flyveaske
 - fosfatgips
 - phosphorslagge
 - tinslagge
 - kobberslagge
 - rødt slam (restprodukt fra fremstilling af aluminium)
 - restprodukter fra stålproduktion.

BILAG XIII

Indberetning af oplysninger om højaktive lukkede kilder

Virksomheden giver den kompetente myndighed en elektronisk eller skriftlig kopi af registreringerne for højaktive lukkede kilder, som omhandlet i artikel 90, vedrørende de oplysninger, der er fastsat i bilag XII, som følger:

1. uden unødigt forsinkelse, når sådanne registreringer påbegyndes, hvilket skal være snarest muligt efter, at kilden er erhvervet
2. med intervaller, som fastsættes af medlemsstaterne, dog højst tolv måneder efter erhvervelsen af kilden
3. hvis den på oplysningsformularen angivne situation er ændret
4. uden unødigt forsinkelse, når registreringerne for en bestemt kilde ophører, fordi virksomheden ikke længere er i besiddelse af denne kilde, skal navnet på den virksomhed eller det bortskaffelses- og opbevaringsanlæg, som kilden overdrages til, inkluderes
5. uden unødigt forsinkelse, når registreringerne ophører, fordi virksomheden ikke længere er i besiddelse af nogen strålekilder.

BILAG XIV

Krav til virksomheder, der er ansvarlige for en højaktiv lukket kilde

Enhver virksomhed, der er ansvarlig for en højaktiv lukket kilde, skal

- a) sikre, at der på grundlag af internationale standarder regelmæssigt foretages relevante prøvninger, som f.eks. tæthedsprøvninger, med henblik på at kontrollere, om de enkelte strålekilder er intakte, og holde dem intakte
- b) regelmæssigt kontrollere med bestemte intervaller, som medlemsstaterne kan fastsætte, at den enkelte strålekilde og, hvor det er relevant, det apparatur, der indeholder strålekilden, stadig befinder sig på det sted, hvor strålekilden anvendes eller er oplagret, og er i tilsyneladende god stand
- c) sikre, at den enkelte stationære eller mobile strålekilde er genstand for dokumenterede foranstaltninger, f.eks. skriftlige regelsæt og procedurer, der skal hindre ubeføjet adgang til eller bortkomst eller tyveri af strålekilden eller beskadigelse af strålekilden ved brand
- d) straks underrette om bortkomst eller tyveri eller ubeføjet anvendelse af en strålekilde til den kompetente myndighed, sørge for kontrol af, om den enkelte strålekilde er intakt efter enhver hændelse, herunder brand, der kan have beskadiget strålekilden, og, om nødvendigt underrette den kompetente myndighed herom samt om de foranstaltninger, der er truffet i den anledning
- e) uden unødigt forsinkelse tilbagelevere enhver strålekilde til leverandøren eller overdrage den til et anlæg til langtidsopbevaring og bortskaffelse eller en anden godkendt virksomhed, så snart den ikke længere skal anvendes, medmindre andet er aftalt med den kompetente myndighed
- f) sikre, at modtageren er i besiddelse af en relevant tilladelse, inden overdragelsen finder sted
- g) straks til den kompetente myndighed indberette enhver hændelse eller ethvert uheld, der medfører, at en arbejdstager eller anden person fra offentligheden utilsigtet udsættes for stråling.

BILAG XV

Identificering og mærkning af højaktive lukkede kilder

1. Producenten eller leverandøren skal sikre, at:
 - a) Hver enkelt højaktiv lukket kilde identificeres med et entydigt nummer. Strålekilden mærkes med dette nummer ved indgravering eller prægning, for så vidt dette er praktisk muligt.

Strålekildens beholder mærkes ligeledes med dette nummer ved indgravering eller prægning. Hvis dette ikke er muligt, eller hvis der benyttes genanvendelige beholdere til transport, skal strålekildens beholder i det mindste bære oplysninger om strålekildens art.

- b) Strålekildens beholder og, hvis det er praktisk muligt, strålekilden selv mærkes hensigtsmæssigt med en advarsel om strålingsfaren.
2. Producenten forelægger et fotografi af konstruktionstypen for den enkelte producerede strålekilde og et fotografi af dennes typiske beholder.
3. Virksomheden sikrer, at den enkelte højaktive lukkede strålekilde ledsages af skriftlige oplysninger om, at strålekilden er identificeret og mærket i overensstemmelse med punkt 1, og at den i punkt 1 nævnte mærkning forbliver læselig. Oplysningerne skal omfatte relevante fotografier af strålekilde, beholder, transportemballage, apparatur og udstyr.

BILAG XVI

Vejledende liste over punkter, der skal behandles i den nationale handlingsplan med henblik på at styre langvarige risici fra radoneksponering

1. Strategi for gennemførelse af undersøgelser af indendørs radonkoncentrationer, for behandling af måledata (national radondatabase) og for fastlæggelse af andre parametre (jord- og klippetyper, jordgaskoncentration, gennemtrængelighed og radium-226-indhold i klipper eller jord).
2. Tilgængelige data og kriterier, der anvendes til afgrænsning af radontruede områder eller til identificering af radontruede bygninger.
3. Identificering af typer af bygninger med offentlig adgang og arbejdspladser, f.eks. skoler, arbejdspladser under jordniveau eller spabade, hvor målinger er nødvendige, på basis af en risikovurdering, der også omfatter opholdstid.
4. Grundlaget for fastlæggelse af referenceniveauer for eksisterende boliger, arbejdspladser, bygninger med offentlig adgang og for nye bygninger.
5. Fordeling af ansvarsområder (statslige og ikke-statslige), koordineringsmekanismer og ressourcer, der er til rådighed til gennemførelse af handlingsplanen.
6. Strategi til reduktion af radoneksponering i boliger, særlig i radontruede områder.
7. Strategi, herunder metoder og værktøjer, til at undgå, at radon trænger ind i nye bygninger, herunder identificering af byggematerialer med væsentlig radonuddunstning.
8. Tidsplaner for audits og revisioner af handlingsplanen.
9. Strategi for kommunikation med henblik på at øge befolkningens opmærksomhed og oplyse lokale beslutningstagere om risiciene ved radon i relation til rygning.
10. Hvor det er relevant, vejledning om metoder og værktøjer til måling og afhjælpende foranstaltninger. Kriterier for godkendelse af måle- og afhjælpningstjenester skal også overvejes.
11. Hvor det er relevant, foranstaltninger til finansiel støtte til radonundersøgelser og til afhjælpning, særlig i private boliger med meget høje radonkoncentrationer.
12. Langsigtede mål om reduktion af risikoen for lungekræft, som skyldes radoneksponering (for rygere og ikke-rygere).