

**II****(Nezakonodavni akti)****DIREKTIVE****DIREKTIVA VIJEĆA 2013/59/EURATOM  
od 5. decembra 2013. godine****o utvrđivanju osnovnih sigurnosnih standarda za zaštitu od opasnosti od  
ekspozicije jonizirajućem zračenju i stavljanju van snage direktiva  
89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i  
2003/122/Euratom**

VIJEĆE EVROPSKE UNIJE,

Uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Evropske zajednice za atomsku energiju, a posebno njegove članove 31 i 32,

Uzimajući u obzir prijedlog Evropske komisije, sačinjen nakon pribavljanja mišljenja grupe koju je imenovao Naučno-tehnički komitet iz reda naučnih stručnjaka država članica, te nakon konsultovanja sa Evropskim ekonomsko-socijalnim komitetom,

Uzimajući u obzir mišljenje Evropskog parlamenta,

Uzimajući u obzir mišljenje Evropskog ekonomsko-socijalnog komiteta,

Budući da:

- (1) Član 2 tačka (b) Ugovora o osnivanju Euratoma predviđa uspostavljanje jedinstvenih sigurnosnih standarda za zaštitu zdravlja zaposlenih i stanovništva. Član 30 Ugovora o osnivanju Euratoma definiše „osnovne standarde“ za zaštitu zdravlja zaposlenih i stanovništva od opasnosti koje potiču od jonizirajućih zračenja.
- (2) Da bi obavila svoj zadatak, Zajednica je po prvi put propisala osnovne standarde 1959. godine putem Direktiva od 2. februara 1959. o utvrđivanju osnovnih standarda zaštite zdravlja zaposlenih i stanovništva od opasnosti koje potiču od jonizirajućeg zračenja<sup>1</sup>. Direktive su revidirane nekoliko puta, posljednji put Direktivom Vijeća 96/29/Euratom<sup>2</sup> kojom su stavljene van snage prethodne direktive.
- (3) Direktiva 96/29/Euratom utvrđuje osnovne sigurnosne standarde. Odredbe te direktive primjenjuju se na uobičajene i vanredne situacije i dopunjene su konkretnijim zakonodavstvom.

---

<sup>1</sup> "Službeni list EU", broj L 11, 20.2.1959., str. 221

<sup>2</sup> Direktiva Vijeća 96/29/Euratom od 13. maja 1996. o utvrđivanju osnovnih sigurnosnih standarda za zaštitu zdravlja radnika i stanovništva od opasnosti koje potiču od jonizirajućeg zračenja ("Službeni list EU", broj L 159, 29.6.1996., str. 1)

- (4) Direktiva Vijeća 97/43/Euratom<sup>3</sup> Direktiva Vijeća 89/618/Euratom<sup>4</sup>, Direktiva Vijeća 90/641/Euratom<sup>5</sup> i Direktiva Vijeća 2003/122/Euratom<sup>6</sup> pokrivaju različite specifične aspekte komplementarne s Direktivom 96/29/Euratom.
- (5) Kao što je priznato sudskom praksom Suda Evropske unije, zadaci određeni Zajednici u članu 2 tačka (b) Ugovora o osnivanju Euratoma da propiše jedinstvene sigurnosne standarde u cilju zaštite zdravlja zaposlenih i stanovništva ne sprečavaju državu članicu da predvidi strožije mjere zaštite osim ako je tako eksplicitno navedeno u standardima. Pošto ova direktiva predviđa minimum pravila, države članice trebaju imati slobodu donošenja ili zadržavanja strožijih mjera u predmetu obuhvaćenom ovom direktivom, ne dovodeći u pitanje slobodno kretanje roba i usluga na unutrašnjem tržištu na način definisan sudskom praksom Suda.
- (6) Ekspertna grupa koju je imenovao Naučno-tehnički komitet dala je savjet da se u osnovnim sigurnosnim standardima, utvrđenim u skladu sa čl. 30 i 31 Ugovora o osnivanju Euratoma, trebaju uzeti u obzir nove preporuke Međunarodne komisije za radiološku zaštitu (ICRP), naročito one iz Publikacije ICRP 103<sup>7</sup>, i da ih treba revidirati u svjetlu novih naučnih dokaza i operativnog iskustva.
- (7) Odredbe ove direktive se trebaju pridržavati situacionog pristupa koji je uveden Publikacijom ICRP-a 103 i praviti razliku između situacija postojeće, planirane i vanredne ekspozicije. Uzimajući u obzir ovaj novi okvir, ova direktiva treba obuhvatiti sve situacije ekspozicije i sve kategorije ekspozicije, odnosno profesionalnu ekspoziciju, ekspoziciju stanovništva i medicinsku ekspoziciju.
- (8) Definicija pojma „poduzetnik” u ovoj direktivi i njegova upotreba u kontekstu zaštite zdravlja zaposlenih od jonizirajućeg zračenja ne dovode u pitanje pravne sisteme i dodjelu odgovornosti poslodavcu koje su unesene u zakonodavstvo države transpozicijom Direktive Vijeća 89/391/EEZ<sup>8</sup>.
- (9) Proračun doza iz mjerljivih veličina treba se zasnivati na naučno utvrđenim vrijednostima i odnosima. Preporuke za takve koeficijente doza je objavio i ažurirao ICRP, uzimajući u obzir naučni napredak. Skup koeficijenata doza zasnovan na ranijim preporukama iz Publikacije ICRP 60<sup>9</sup> dostupan je kao Publikacija ICRP 119<sup>10</sup>. Međutim, u Publikaciji ICRP 103 je uvedena nova metodologija proračuna doza na osnovu posljednjih saznanja o rizicima od zračenja što bi, gdje je to moguće, trebalo uzeti u obzir u ovoj direktivi.

---

<sup>3</sup> Direktiva Vijeća 97/43/Euratom od 30. juna 1997. o zaštiti zdravlja osoba od opasnosti od jonizirajućeg zračenja kod medicinske ekspozicije ("Službeni list EU", broj L 180, 9.7.1997., str. 22) i kojom se van snage stavlja Direktiva 84/466/Euratom ("Službeni list EU", broj L 180, 9.7.1997, str. 22)

<sup>4</sup> Direktiva Vijeća 89/618/Euratom od 27. novembra 1989. o informisanju stanovništva o mjerama zdravstvene zaštite koje se primjenjuju i koracima koji se poduzimaju u slučaju radiološke vanredne situacije ("Službeni list EU", broj L 357, 7.12.1989., str. 31)

<sup>5</sup> Direktiva Vijeća 90/641/Euratom od 4. decembra 1990. o operativnoj zaštiti vanjskih radnika izloženih riziku od jonizirajućeg zračenja tokom njihovih poslova u kontrolisanim zonama ("Službeni list EU", broj L 349, 13.12.1990., str. 21)

<sup>6</sup> Direktiva Vijeća 2003/122/Euratom od 22. decembra 2003. o kontroli zatvorenih radioaktivnih izvora visoke aktivnosti i izvora nepoznatog vlasnika ("Službeni list EU", broj L 346, 31.12.2003., str. 57)

<sup>7</sup> Preporuke Međunarodne komisije za radiološku zaštitu iz 2007. godine

<sup>8</sup> Direktiva Vijeća 89/391/EEZ od 12. juna 1989. o uvođenju mjera za podsticanje unapređenja sigurnosti i zdravlja radnika na radu ("Službeni list EU", broj L 183, 29.6.1989., str. 1)

<sup>9</sup> Preporuke Međunarodne komisije za radiološku zaštitu iz 1990. godine

<sup>10</sup> Kompendijum koeficijenata doza zasnovan na Publikaciji ICRP 60 iz 2012. godine

- (10) Za vanjsku ekspoziciju su objavljene vrijednosti i odnosi prema novoj metodologiji iz Publikacije ICRP 116<sup>11</sup>. Te podatke, kao i provjerene operativne veličine, treba koristiti u svrhe ove direktive.
- (11) Što se tiče unutrašnje ekspozicije, pošto je ICRP objedinio u Publikaciji 119 sve ranije publikacije o koeficijentima doza (na osnovu Publikacije ICRP 60), ažurirani podaci iz te publikacije će biti obezbijeđeni, a tabelarno prikazani koeficijenti u njoj će biti zamijenjeni vrijednostima zasnovanim na težinskim faktorima zračenja i tkiva te fantomima utvrđenim u Publikaciji ICRP 103. Komisija će pozvati ekspertnu grupu iz člana 31 Ugovora o osnivanju Euratoma da nastavi pratiti naučna dešavanja i daće preporuke o ažuriranim vrijednostima, odnosima i koeficijentima, uključujući i one za ekspoziciju radonu, uzimajući u obzir relevantna mišljenja ekspertne grupe.
- (12) Član 30 Ugovora o osnivanju Euratoma propisuje da „osnovni standardi“ uključuju i „najveće dozvoljene doze uz kompatibilnost sa odgovarajućom sigurnošću“. Ova direktiva treba utvrditi jedinstvene granice doza u tu svrhu.
- (13) Sadašnje granice godišnjih efektivnih doza za profesionalnu ekspoziciju i ekspoziciju stanovništva se trebaju zadržati. Ipak, ne bi trebala postojati dodatna potreba za izračunavanje prosjeka za period od pet godina osim u posebnim okolnostima propisanim zakonodavstvom države.
- (14) Nove naučne informacije o reakcijama tkiva zahtijevaju da se princip optimizacije po potrebi primijeni i na ekvivalentne doze kako bi se doze zadržale što je razumno moguće niže. Ova direktiva se takođe treba pridržavati novih smjernica ICRP-a o granici ekvivalentne doze za očno sočivo kod profesionalne ekspozicije.
- (15) Industrijske djelatnosti u kojima se prerađuje prirodni radioaktivni materijal izvađen iz Zemljine kore izlažu zaposlene povećanim dozama zračenja, a takođe i pojedince iz stanovništva ako se taj materijal ispusti u okoliš.
- (16) Umjesto da bude obuhvaćena posebnim poglavljem, zaštita od prirodnih izvora zračenja treba biti u potpunosti integrisana unutar ukupnih kriterija. Konkretno, industrijske djelatnosti u kojima se prerađuju materijali koji sadrže prirodne radionuklide trebaju biti obuhvaćene unutar istog regulatornog okvira kao i druge djelatnosti.
- (17) Primjereno je da ova direktiva utvrdi referentne nivoe za koncentracije radona u zatvorenom prostoru i za gama-zračenje u zatvorenom prostoru kojeg emituju građevinski materijali, te da uvede uslove za recikliranje rezidua iz industrija u kojima se prirodni radioaktivni materijali ugrađuju u građevinski materijal.
- (18) Uredba (EU) 305/2011<sup>12</sup> propisuje harmonizovane uslove za stavljanje građevinskih proizvoda u promet.
- (19) Građevinski materijali koji emituju gama-zračenje trebaju biti unutar djelokruga ove direktive, ali ih takođe treba smatrati građevinskim proizvodima na način definisan u Uredbi (EU) 305/2011 u smislu da se ta uredba primjenjuje na građevinske radove koji emituju opasne supstance ili opasno zračenje.

---

<sup>11</sup> Koeficijenti konverzije za veličine radiološke zaštite kod vanjske ekspozicije zračenju, 2010.

<sup>12</sup> Uredba (EU) Evropskog parlamenta i Vijeća 305/2011 od 9. marta 2011. o utvrđivanju harmonizovanih uslova za stavljanje građevinskih proizvoda u promet i stavljanju van snage Direktive Vijeća 89/106/EEZ ("Službeni list EU", broj L 88, 4.4.2011., str. 5)

- (20) Ova Direktiva ne treba dovoditi u pitanje odredbe Uredbe (EU) 305/2011 o deklaraciji o performansama, utvrđivanju harmonizovanih standarda, o sredstvima i uslovima kojima se deklaracija o performansama stavlja na raspolaganje ili u pogledu CE oznaka.
- (21) Uredba (EU) 305/2011 propisuje da se informacije moraju staviti na raspolaganje pri stavljanju proizvoda u promet. Ovo ne utiče na pravo država članica da u svom zakonodavstvu preciziraju zahtjeve za dodatnim informacijama koje smatraju neophodnim da bi obezbijedile zaštitu od zračenja.
- (22) Najnovija epidemiološka otkrića iz studija o stambenim objektima pokazuju statistički značajno povećanje rizika od raka pluća zbog dugotrajne ekspozicije radonu u zatvorenom prostoru na nivoima reda veličine od  $100 \text{ Bq m}^{-3}$ . Novi koncept situacija ekspozicije omogućava da se odredbe Preporuke Komisije 90/143/Euratom<sup>13</sup> unesu u obavezujuće uslove „Osnovnih sigurnosnih standarda“, uz ostavljanje dovoljno fleksibilnosti za provođenje.
- (23) Potrebni su državni akcioni planovi u cilju bavljenja dugoročnim rizicima od ekspozicije radonu. Uviđa se da kombinacija pušenja i velike ekspozicije radonu predstavlja znatno veći individualni rizik od raka pluća nego bilo koji od tih faktora pojedinačno i da pušenje povećava rizik kojeg nosi ekspozicija radonu na nivou stanovništva. Važno je da se države članice bave objema ovim opasnostima po zdravlje.
- (24) Ako zbog svojih preovladavajućih okolnosti država članica utvrdi referentni nivo veći od  $300 \text{ Bq m}^{-3}$  za koncentracije radona na radnim mjestima u zatvorenom prostoru, ta država članica treba podnijeti Komisiji informaciju o tome.
- (25) Ako radon ulazi iz tla na radna mjesta u zatvorenom prostoru, to treba smatrati situacijom postojeće ekspozicije pošto je prisustvo radona u velikoj mjeri nezavisno od aktivnosti ljudi na radnom mjestu. Ovakve ekspozicije mogu biti znatne u nekim područjima ili na specifičnim vrstama radnih mjesta koje utvrđuje država članica, a ako se prekorači državni referentni nivo, treba poduzeti odgovarajuće mjere smanjivanja količine radona i ekspozicije. Tamo gdje nivoi i dalje ostaju iznad referentnog državnog nivoa, aktivnosti ljudi na radnom mjestu se ne trebaju smatrati djelatnostima. Međutim, države članice trebaju osigurati da se za takva radna mjesta dostavi notifikacija i da se, u slučajevima kod kojih ekspozicija zaposlenih može preći efektivnu dozu od  $6 \text{ mSv}$  godišnje ili odgovarajuću vremenski integrisanu vrijednost ekspozicije radonu, takvim slučajevima upravlja kao situacijama planirane ekspozicije, da se primjenjuju granice doza i utvrde uslovi za operativnu zaštitu koje treba primijeniti.
- (26) Ekspozicijom posade vazduhoplova kosmičkom zračenju treba upravljati kao situacijom planirane ekspozicije. Korištenje svemirskog vozila treba biti obuhvaćeno ovom direktivom, a ako se pređu granice doza, situacijom treba upravljati kao posebno autorizovanom ekspozicijom.
- (27) Kontaminacija okoliša može predstavljati prijetnju za ljudsko zdravlje. Do sada je sekundarno zakonodavstvo Zajednice tretiralo takvu kontaminaciju samo kao put ekspozicije pojedinaca iz stanovništva direktno zahvaćenih radioaktivnim efluentom ispuštenim u okoliš. Pošto stanje okoliša može dugoročno uticati na ljudsko zdravlje, to zahtijeva politiku zaštite okoliša od štetnih efekata jonizirajućeg zračenja. U svrhe dugoročne zaštite ljudskog zdravlja treba uzeti u obzir kriterije zaštite okoliša zasnovane na međunarodno priznatim naučnim podacima (kao što

---

<sup>13</sup> Preporuka Komisije 90/143/Euratom od 21. februara 1990. o zaštiti pojedinaca iz stanovništva od ekspozicije radonu u zatvorenom prostoru ("Službeni list EU", broj L 80, 27.3.1990., str. 26)

su oni koje objavljuju Evropska komisija, ICRP, Naučni odbor Ujedinjenih nacija za efekte atomskog zračenja, Međunarodna agencija za atomsku energiju (IAEA/).

- (28) U oblasti medicine su bitna tehnološka i naučna dostignuća dovela do znatnog povećanja ekspozicije pacijenata. U tom pogledu ova direktiva treba naglasiti potrebu za opravdanošću medicinske ekspozicije, uključujući i ekspoziciju asimptomatičnih osoba, te treba pooštriti kriterije u pogledu informacija koje se daju pacijentima, evidentiranja i podnošenja izvještaja o dozama iz medicinskih postupaka, korištenja dijagnostičkih referentnih nivoa i raspoloživosti uređaja koji pokazuju dozu. Treba napomenuti da se prema Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji koncept zdravlja shvata tako da obuhvata fizičku, mentalnu i društvenu dobrobit pojedinca, a ne samo puko odsustvo bolesti ili oslabljenost zdravlja.
- (29) Visok nivo stručnosti i jasno definisanje odgovornosti i zadataka kod svih profesionalnih radnika uključenih u medicinsku ekspoziciju su od temeljne važnosti za osiguravanje odgovarajuće zaštite pacijenata podvrgnutih medicinskim radiodijagnostičkim i radioterapijskim postupcima. Ovo se odnosi na doktore medicine, doktore stomatologije i druge zdravstvene radnike koji su ovlašteni da preuzmu kliničku odgovornost za individualnu medicinsku ekspoziciju te na medicinske fizičare i druge profesionalne radnike koji provode praktične aspekte medicinskih radioloških postupaka, kao što su radiološki tehničari i tehničari u radiodijagnostičkoj medicini, nuklearnoj medicini i radioterapiji.
- (30) Akcidentalne i nenamjerne medicinske ekspozicije su izvor kontinuirane zabrinutosti. Budući da je za medicinska sredstva obavezan nadzor nakon stavljanja u promet u skladu sa Direktivom Vijeća 93/42/EEZ<sup>14</sup>, organ nadležan za zaštitu od zračenja ima ulogu da se bavi prevencijom akcidentalne i nenamjerne medicinske ekspozicije i naknadnim postupanjem u slučaju njihove pojave. U tom pogledu bi uloga programa osiguranja kvaliteta, uključujući i studiju o rizicima u radioterapiji, trebala biti naglašena da bi se izbjegli takvi incidenti, a evidentiranje, izvještavanje, analiza i korektivne mjere trebaju biti propisani u takvim slučajevima.
- (31) Sve je raširenije korištenje jonizirajućeg zračenja za snimanje u veterinarstvu, često sa polovnom opremom iz medicinskog sektora. Znatan rizik od velike profesionalne ekspozicije i ekspozicije prisutnih osoba posebno postoji u slučaju većih životinja ili primjene radiofarmaceutika na životinjama. Ovo zahtijeva davanje odgovarajućih informacija i edukaciju veterinaru i njihovih zaposlenih.
- (32) Takozvane medicinsko-pravne ekspozicije uvedene u Direktivi 97/43/Euratom sada su jasno utvrđene kao namjerne individualne ekspozicije u svrhe koje nisu medicinske, odnosno kao „ekspozicije kod nemedicinskih snimanja”. Takve djelatnosti trebaju biti stavljene pod odgovarajuću regulatornu kontrolu i biti opravdane na sličan način kao i medicinske ekspozicije. Međutim, potreban je drugačiji pristup, s jedne strane za postupke u kojima se koristi medicinska radiološka oprema i, s druge strane, za postupke u kojima se takva oprema ne koristi. Generalno, trebaju se primjenjivati godišnje granice doza i odgovarajuća ograničenja za ekspoziciju stanovništva.
- (33) Države članice bi trebale biti obavezane da stave pod sistem regulatorne kontrole određene djelatnosti koje uključuju opasnosti od jonizirajućeg zračenja ili da zabrane neke djelatnosti.

---

<sup>14</sup> Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. juna 1993. o medicinskim sredstvima ("Službeni list EU", broj L 169, 12.7.1993., str. 1)

- (34) Primjena principa zaštite od zračenja u vezi s potrošačkim proizvodima zahtijeva da regulatorna kontrola djelatnosti započne u fazi dizajniranja i proizvodnje proizvoda ili u vrijeme uvoza takvih proizvoda. Zato proizvodnja ili uvoz potrošačkih proizvoda trebaju biti regulisani i treba uvesti posebne procedure da se omogući blagovremeno opravdavanje namjeravane upotrebe potrošačkih proizvoda, kao i da se omogući provjera da se ta upotreba može izuzeti od regulatorne kontrole. Pošto bi se takve procjene trebale nastaviti provoditi u državama članicama u kojima se takve djelatnosti obavljaju, države članice trebaju obavijestiti jedna drugu kako bi sebi omogućile traženje relevantnih informacija od datih poduzetnika i pravljenje vlastite procjene.
- (35) Namjerno dodavanje radioaktivnih supstanci u određene kategorije potrošačkih proizvoda treba ostati zabranjeno, ali treba jasno staviti na znanje da se to takođe odnosi i na aktivaciju takvih proizvoda ozračivanjem, ne dovodeći u pitanje postojeće zakonodavstvo, kao što je Direktiva 1999/2/EC Evropskog parlamenta i Vijeća<sup>15</sup>.
- (36) Države članice trebaju imati koristi od primjene gradiranog pristupa regulatornoj kontroli, što treba biti u srazmjeri sa jačinom i vjerovatnoćom ekspozicije koja je rezultat djelatnosti i u srazmjeri sa uticajem koji regulatorna kontrola može imati na smanjenje takve ekspozicije ili unapređenje sigurnosti objekata.
- (37) Postoji korist od utvrđivanja istih vrijednosti koncentracije aktivnosti za izuzeće nekih djelatnosti od regulatorne kontrole i za oslobađanje materijala iz autorizovanih djelatnosti. Nakon sveobuhvatnog uvida, zaključeno je da se vrijednosti preporučene u publikaciji IAEA-e „Primjena koncepata isključenja, izuzeća i oslobađanja”<sup>16</sup> mogu koristiti kao osnovne vrijednosti za izuzeće, zamjenjujući tako vrijednosti koncentracije aktivnosti iz Aneksa I Direktive 96/29/Euratom, te kao opšti nivoi oslobađanja koji zamjenjuju vrijednosti koje je Komisija preporučila u „Zaštiti od zračenja br. 122”<sup>17</sup>.
- (38) Države članice trebaju imati mogućnost za odobravanje specifičnih izuzeća od autorizacije za određene djelatnosti koje uključuju aktivnosti iznad vrijednosti za izuzeće.
- (39) Specifični nivoi za oslobađanje, jednako kao i odgovarajuća uputstva Zajednice<sup>18</sup>, ostaju važno sredstvo za upravljanje velikim količinama materijala koji potiče od prestanka rada autorizovanih objekata.
- (40) Države članice trebaju osigurati da vanjski radnici dobiju jednaku zaštitu kao i izloženi radnici koje zapošljava poduzetnik koji obavlja djelatnosti sa izvorima zračenja. Treba proširiti specifične modalitete za vanjske radnike iz Direktive 90/641/Euratom tako da se njima obuhvati i rad u nadgledanim zonama.
- (41) U pogledu upravljanja situacijama vanredne ekspozicije, trenutni sistem koji se zasniva na nivoima intervencije treba biti zamijenjen sveobuhvatnijim sistemom koji se sastoji od procjene potencijalnih situacija vanredne ekspozicije, ukupnog

---

<sup>15</sup> Direktiva Evropskog parlamenta i Vijeća 1999/2/EZ od 22. februara 1999. o približavanju zakona država članica u pogledu hrane i sastojaka hrane podvrgnutih jonizirajućem zračenju ("Službeni list EU", broj L 66, 13.3.1999., str. 16)

<sup>16</sup> "Primjena koncepata isključenja, izuzeća i oslobađanja", Sigurnosni standardi, Serija RS-G-1.7, IAEA, 2004.

<sup>17</sup> Zaštita od zračenja br. 122: Praktična upotreba koncepata oslobađanja i izuzeća

<sup>18</sup> Zaštita od zračenja br. 89: Preporučeni kriteriji radiološke zaštite za recikliranje metala koji potiče od prestanka rada nuklearnih objekata; Zaštita od zračenja br. 113: Preporučeni kriteriji radiološke zaštite za oslobađanje zgrada i građevinskog otpada koji potiče od prestanka rada nuklearnih objekata; Zaštita od zračenja br. 122: Praktična upotreba koncepata oslobađanja i izuzeća

sistema upravljanja vanrednim situacijama, planova za odgovor na vanredne događaje i ranije planiranih strategija za upravljanje svakim takvim pretpostavljenim događajem.

- (42) Uvođenje referentnih nivoa u situacijama vanredne i postojeće ekspozicije omogućava zaštitu osoba, kao i uzimanje u obzir drugih društvenih kriterija na isti način kao i kod granica doze i ograničenja doze za situacije planirane ekspozicije.
- (43) Efikasno upravljanje vanrednim situacijama s prekograničnim posljedicama traži povećanu saradnju država članica u planiranju i odgovoru na vanredne situacije.
- (44) Iako je hitna razmjena informacija između država članica i Komisije u slučaju vanrednog događaja utvrđena Odlukom Vijeća 87/600/Euratom<sup>19</sup>, postoji potreba za se pripreme mehanizmi razmjene informacija koji izlaze iz okvira te odluke da bi se omogućila saradnja sa svim drugim državama članicama i zemljama van EU koje mogu biti uključene u vanredni događaj ili na koje taj događaj može uticati.
- (45) IAEA je zajedno sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom, Organizacijom za hranu i poljoprivredu, Međunarodnom organizacijom rada, Agencijom za nuklearnu energiju pri Organizaciji za ekonomsku saradnju i razvoj i Panameričkom zdravstvenom organizacijom revidirala "Međunarodne osnovne sigurnosne standarde" imajući u vidu novu Publikaciju ICRP 103, a Komisija je informisala IAEA-u o svojoj odluci od 6. avgusta 2012. da će biti supokrovitelj tog dokumenta u ime Evropske zajednice za atomsku energiju.
- (46) Treba razjasniti uloge i odgovornosti servisa u državi i eksperata uključenih u osiguravanje toga da upravljanje tehničkim i praktičnim aspektima zaštite od zračenja bude na visokom nivou kompetentnosti. Ova direktiva treba jasno razgraničiti različite uloge i odgovornosti servisa i stručnjaka bez sprečavanja da se unutar državnih okvira omogući grupisanje ili raspodjela odgovornosti konkretnim ekspertima za specifične tehničke i praktične zadatke u zaštiti od zračenja.
- (47) U cilju dostavljanja podataka Komisiji u skladu sa članom 36 Ugovora o osnivanju Euratoma, Preporuka Komisije 2004/2/Euratom<sup>20</sup> je predstavila standardizovane informacije za izvještavanje o podacima o materijama ispuštenim iz nuklearnih centrala i pogona za preradu.
- (48) Države članice trebaju imati pripremljene precizne uslove za izdavanje autorizacije za ispuštanje materija i monitoring ispuštanja. Izvještavanje nadležnog organa o podacima o ispuštenim materijama iz nuklearnih centrala i pogona za preradu treba se zasnivati na standardizovanim informacijama.
- (49) U skladu sa članom 35 Ugovora o osnivanju Euratoma, države članice osiguravaju postojanje odgovarajućeg programa za monitoring nivoa radioaktivnosti u okolišu. U skladu sa članom 36 Ugovora o osnivanju Euratoma, države članice izvještavaju Komisiju o rezultatima tog monitoringa. Kriteriji izvještavanja u skladu sa članom 36 Ugovora o osnivanju Euratoma su objašnjeni u Preporuci Komisije 2000/473/Euratom<sup>21</sup>.

---

<sup>19</sup> Odluka Vijeća 87/600/Euratom od 14. decembra 1987. o mehanizmima Zajednice za ranu razmjenu informacija u slučaju vanrednog radiološkog događaja ("Službeni list EU", broj L 371, 30.12.1987., str. 76)

<sup>20</sup> Preporuka Komisije 2004/2/Euratom od 18. decembra 2003. o standardizovanim informacijama o radioaktivnim efluentima koji se prenose vazduhom i tečnim efluentima ispuštenim u okoliš iz reaktora nuklearnih centrala i pogona za preradu u normalnim uslovima rada ("Službeni list EU", broj L 2, 6.1.2004., str. 36)

<sup>21</sup> "Službeni list EU", broj L 191, 27.7.2000., str. 37

- (50) Uredba Vijeća (EU) 333/2011<sup>22</sup> uspostavlja kriterije po kojima se utvrđuje kada se određene vrste metalnog otpada prestaju smatrati otpadom u skladu s Direktivom Evropskog parlamenta i Vijeća 2008/98/EZ od 19. novembra 2008. o otpadu<sup>23</sup>. Trebaju se poduzeti mjere da bi se spriječilo slučajno topljenje izvora nepoznatog vlasnika kao i da se osigura usklađenost ispuštanja metala iz nuklearnih objekata, naprimjer tokom njihovog prestanka rada, s kriterijima za oslobađanje.
- (51) Potrebno je napraviti izmjene Direktive 2003/122/Euratom da bi se proširili neki kriteriji u cilju uključivanja svih radioaktivnih izvora. Ostaju neriješeni problemi s izvorima nepoznatog vlasnika, a postoje brojni slučajevi uvoza kontaminiranog metala iz zemalja van EU. Trebalo bi stoga uvesti uslov za obavještanje o incidentima s izvorima nepoznatog vlasnika ili kontaminacijom metala. Takođe je važno uskladiti nivoe iznad kojih se izvor smatra zatvorenim radioaktivnim izvorom visoke aktivnosti s onima koje je utvrdila IAEA.
- (52) U skladu sa članom 106a stav 3 Ugovora o osnivanju Euratoma, zakonodavstvo doneseno na osnovu odredbi Ugovora o Evropskoj uniji i Ugovora o funkcionisanju Evropske unije ne treba odstupati od odredbi ove direktive, te se stoga trebaju primjenjivati principi opravdanosti i optimizacije prije svega za medicinska sredstva i građevinske proizvode obuhvaćene oznakom CE.
- (53) U skladu sa Zajedničkom političkom izjavom država članica i Komisije o pratećim objašnjenjima od 28. septembra 2011. godine, države članice su se obavezale da će u opravdanim slučajevima uz obavještenje o svojim mjerama transpozicije direktiva priložiti jedan ili više dokumenata u kojima će objasniti vezu elemenata date direktive i odgovarajućih dijelova pravnih akata države kojima se vrši transpozicija. U pogledu ove direktive je dostavljanje takvih dokumenata opravdano.
- (54) Direktiva 96/29/Euratom i komplementarne direktive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom trebaju biti stavljene van snage.

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

## POGLAVLJE I

### **PREDMET I DJELOKRUG**

#### Član 1. **Predmet**

Ova direktiva utvrđuje jedinstvene osnovne sigurnosne standarde za zaštitu zdravlja osoba izloženih profesionalnoj, medicinskoj i ekspoziciji stanovništva od opasnosti koje proizlaze od jonizirajućeg zračenja.

#### Član 2. **Djelokrug**

1. Ova direktiva se primjenjuje na svaku situaciju planirane, postojeće ili vanredne ekspozicije koja uključuje rizik od ekspozicije jonizirajućem zračenju koje se ne može zanemariti sa aspekta zaštite od zračenja ili s obzirom na okoliš imajući u vidu

---

<sup>22</sup> Uredba Vijeća (EU) 333/2011 od 31. marta 2011. o uspostavi kriterija za utvrđivanje kada određene vrste metalnog otpada prestaju biti otpad u skladu s Direktivom Evropskog parlamenta i Vijeća 2008/98/EZ ("Službeni list EU", broj L 94, 8.4.2011., str. 2)

<sup>23</sup> "Službeni list EU", broj L 312, 22.11.2008., str. 3



dugoročnu zaštitu ljudskog zdravlja.

2. Ova direktiva se posebno primjenjuje na:

- (a) izradu, proizvodnju, obradu, rukovanje, odlaganje, korištenje, skladištenje, držanje, transport, uvoz i izvoz radioaktivnog materijala iz Zajednice;
- (b) izradu i funkcionisanje električne opreme koja emituje jonizirajuće zračenje i sadrži komponente koje rade na razlici potencijala većoj od pet kilovolti (kV);
- (c) ljudske aktivnosti koje uključuju prisustvo prirodnih izvora zračenja koji vode ka znatnom povećanju ekspozicije zaposlenih ili pojedinaca iz stanovništva, naročito:
  - i) upravljanje vazduhoplovima i svemirskim vozilima, u vezi s ekspozicijom posade;
  - ii) obrada materijala koji sadrže prirodne radionuklide;
- (d) ekspoziciju zaposlenih ili pojedinaca iz stanovništva radonu u zatvorenom prostoru, vanjsku ekspoziciju od građevinskih materijala i slučajevne dugotrajne ekspozicije kao rezultat naknadnih efekata vanrednog događaja ili ranije ljudske aktivnosti.
- (e) pripremljenost i planiranje odgovora na vanredne događaje, i upravljanje situacijama vanredne ekspozicije za koje se smatra da zahtijevaju mjere zaštite zdravlja pojedinaca iz stanovništva ili zaposlenih.

### Član 3.

#### **Isključenje iz djelokruga**

Ova direktiva se ne primjenjuje na:

- (a) ekspoziciju prirodnom nivou zračenja, kao što je kod radionuklida sadržanih u ljudskom tijelu i kosmičkog zračenja koje postoji na nivou tla;
- (b) ekspoziciju pojedinaca iz stanovništva ili zaposlenih, osim posade vazduhoplova ili svemirskog vozila, kosmičkom zračenju tokom leta ili u svemiru;
- (c) nadzemnu ekspoziciju radionuklidima prisutnim u nedirnutoj Zemljinoj kori.

## POGLAVLJE II

### **DEFINICIJE**

#### Član 4.

#### **Definicije**

U svrhe ove direktive se primjenjuju sljedeće definicije:

- (1) „Apsorbovana doza“ (D) je energija apsorbovana po jedinici mase

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

pri čemu je:

$d\bar{\epsilon}$  srednja energija koju jonizirajuće zračenje predaje materiji u elementu volumena,

$dm$  masa materije u tom elementu volumena.

U ovoj direktivi apsorbovana doza označava prosječnu dozu po tkivu ili organu. Jedinica za apsorbovanu dozu je grej (Gy), pri čemu je jedan grej jednak jednom džulu po kilogramu:  $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$ ;

- (2) „Akcelerator“ znači oprema ili dio opreme u kojem se ubrzavaju čestice, emitujući jonizirajuće zračenje sa energijom većom od jednog megaelektronvolta (MeV);
- (3) „Akcidentalna ekspozicija“ znači ekspozicija pojedinaca kao rezultat akcidenta osim kod radnika interventnih službi;
- (4) „Aktivacija“ znači proces u kojem se stabilni nuklid pretvara u radionuklid ozračivanjem materijala u kojem je sadržan putem čestica ili visokoenergetskih fotona;
- (5) „Aktivnost“ (A) je aktivnost neke količine radionuklida u određenom energetsom stanju u određenom vremenu. To je količnik  $dN$  kroz  $dt$ , gdje je  $dN$  očekivana vrijednost broja nuklearnih prelaza iz tog energetskeg stanja u vremenskom periodu  $dt$ :

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

Jedinica za radioaktivnost je bekerel (Bq);

- (6) „Lice na praksi“ znači lice koje dobija obuku ili uputstva kod poduzetnika sa namjerom korištenja konkretne vještine;
- (7) „Autorizacija“ znači registrovanje ili licenciranje djelatnosti;
- (8) „Bekerel“ (Bq) je poseban naziv za jedinicu aktivnosti. Jedan bekerel je jednak jednom nuklearnom prelazu u sekundi:  $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$ ;
- (9) „Građevinski materijal“ znači bilo koji građevinski proizvod koji se trajno ugrađuje u objekt ili u njegove dijelove i čije performanse imaju učinak na funkcionisanje objekta u pogledu ekspozicije njegovih korisnika jonizirajućem zračenju;
- (10) „Njegovatelji i pomagači“ znači osobe koje se, uz izuzetak u okviru svoje profesije, svjesno i spremno izlažu jonizirajućem zračenju pomaganjem u podršci i utjehi osoba koje se izlažu ili su bile izložene medicinskoj ekspoziciji;
- (11) „Nivoi oslobađanja“ znači vrijednosti koje utvrdi nadležni organ ili su utvrđene zakonodavstvom države, i izražene su u smislu koncentracija aktivnosti na kojima ili ispod kojih materijali koji potiču iz djelatnosti koja podliježe notifikaciji ili autorizaciji mogu biti oslobođeni od zahtjeva ove direktive.
- (12) „Klinički audit“ znači sistematsko ispitivanje ili razmatranje medicinskih radioloških postupaka kojim se teži unapređenju kvaliteta i ishoda njege bolesnika putem strukturisanog razmatranja kojim se medicinske radiološke prakse, postupci i rezultati ispituju u odnosu na dogovorene standarde za dobre medicinske radiološke postupke uz izmjenu praksi gdje je to potrebno i, po potrebi, primjenu novih standarda.

- (13) „Klinička odgovornost“ znači odgovornost nadležnog doktora za individualne medicinske ekspozicije, naročito opravdanost, optimizaciju, kliničku procjenu ishoda, po potrebi i saradnju s drugim specijalistima i osobljem u pogledu praktičnih aspekata medicinskih radioloških postupaka, po potrebi i pribavljanje informacija o ranijim pregledima, davanje postojećih medicinskih radioloških informacija i/ili evidencija drugim nadležnim doktorima i/ili uputiocima ako to situacija zahtijeva, te davanje informacija o rizicima od jonizirajućeg zračenja pacijentima i drugim pojedincima po potrebi;
- (14) „Očekivana efektivna doza“ ( $E(\tau)$ ) je zbir očekivanih ekvivalentnih doza organa ili tkiva  $H_T(\tau)$  koje su rezultat unosa zračenja i svaka pomnožena sa pripadajućim težinskim faktorom tkiva ili organa  $w_T$ . Definiše se kao:

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

Kod određivanja  $E(\tau)$  se daje broj godina tokom kojih se vrši integracija. U svrhu poštovanja granica doza određenih ovom direktivom, to je period od 50 godina nakon unosa za odrasle i do 70 godina starosti za novorođenčad i djecu. Jedinica za očekivanu efektivnu dozu je sivert (Sv);

- (15) „Očekivana ekvivalentna doza“ ( $H_T(\tau)$ ) je vremenski ( $t$ ) integral brzine ekvivalentne doze u tkivu ili organu T koju će osoba primiti kao rezultat unosa.

Ona se izražava kao:

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

za unos u vremenu  $t_0$ , pri čemu je:

$H_T(\tau)$  relevantna brzina ekvivalentne doze u organu ili tkivu T u vremenu  $t$ ,

$\tau$  je vrijeme u kojem se vrši integracija.

Kod određivanja  $H_T(\tau)$  se daje broj godina tokom kojih se vrši integracija. U svrhu poštovanja granica doza određenih ovom direktivom,  $\tau$  je period od 50 godina za odrasle i do 70 godina starosti za novorođenčad i djecu. Jedinica za očekivanu ekvivalentnu dozu je sivert (Sv);

- (16) „Nadležni organ“ znači organ vlasti ili sistem organa vlasti kojima država članica odredi zakonska ovlaštenja u svrhe ove direktive;
- (17) „Potrošački proizvod“ znači sredstvo ili proizvedeni artikal u koji su jedan ili više radionuklida namjerno ugrađeni ili proizvedeni aktivacijom, ili koji proizvodi jonizirajuće zračenje, a može se prodati ili učiniti dostupnim pojedincima iz stanovništva bez posebnog nadzora ili regulatorne kontrole nakon prodaje;
- (18) „Kontaminacija“ znači nenamjerno ili neželjeno prisustvo radioaktivnih supstanci na površinama ili unutar čvrstih materija, tečnosti ili gasova, ili na ljudskom tijelu;
- (19) „Kontrolisana zona“ znači zona koja podliježe posebnim pravilima u svrhu zaštite od jonizirajućeg zračenja ili sprečavanja širenja radioaktivne kontaminacije i kojoj je pristup kontrolisan;

- (20) „Dijagnostički referentni nivoi“ znači nivoi doza u postupcima medicinske radiodijagnostike ili interventne radiologije ili, u slučaju radiofarmaceutika, nivoi aktivnosti za tipične preglede grupa pacijenata uobičajene građe ili standardnih fantoma za široko definisane vrste opreme;
- (21) „Izvor van upotrebe“ znači zatvoreni izvor koji se više ne koristi ili se ne namjerava koristiti za djelatnost za koju je data autorizacija, ali koji i dalje zahtijeva sigurno upravljanje;
- (22) „Ograničenje doze“ znači ograničenje postavljeno kao potencijalna najviša granica individualnih doza, korištena da se utvrdi niz opcija razmatranih u postupku optimizacije za dati izvor zračenja u situaciji planirane ekspozicije;
- (23) „Granica doze“ znači vrijednost efektivne doze (očekivane efektivne doze u relevantnom slučaju) ili ekvivalentne doze u određenom periodu koja se ne smije preći za pojedinačnu osobu;
- (24) „Služba za dozimetriju“ znači tijelo ili osoba stručni za kalibraciju, očitavanje ili tumačenje uređaja za individualni monitoring ili za mjerenje radioaktivnosti u ljudskom tijelu ili biološkim uzorcima, ili za procjenu doza, a čiju poslovnu sposobnost u ovom pogledu priznaje nadležni organ;
- (25) „Efektivna doza“ (E) je zbir ponderisanih ekvivalentnih doza u svim tkivima i organima tijela od unutrašnje i vanjske ekspozicije. Definiše se izrazom:

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

pri čemu je:

$D_{T,R}$  prosječna apsorbirana doza na tkivu ili organu T koja dolazi od zračenja R

$w_R$  težinski faktor zračenja, i

$w_T$  težinski faktor tkiva ili organa za tkivo ili organ T.

Vrijednosti za  $w_T$  i  $w_R$  date su u Aneksu II. Jedinica za efektivnu dozu je sivert (Sv);

- (26) „Vanredni događaj“ znači neuobičajena situacija ili događaj koji uključuju izvor zračenja i zahtijevaju trenutno djelovanje radi ublažavanja ozbiljnih nepovoljnih posljedica po ljudsko zdravlje i sigurnost, kvalitet života, imovinu ili okoliš, ili ublažavanja opasnosti koja može prouzrokovati takve ozbiljne nepovoljne posljedice;
- (27) „Situacija vanredne ekspozicije“ znači situacija ekspozicije zbog vanrednog događaja;
- (28) „Sistem upravljanja vanrednim događajima“ znači zakonski ili upravni okvir kojim se utvrđuju odgovornosti za pripremljenost i odgovor na vanredni događaj te mehanizmi odlučivanja u situacijama vanredne ekspozicije;
- (29) „Vanredna profesionalna ekspozicija“ znači ekspozicija koju primi radnik interventne službe u situaciji vanredne ekspozicije;
- (30) „Plan odgovora na vanredne događaje“ znači mehanizmi za planiranje adekvatnog odgovora na osnovu pretpostavljenih događaja i pratećih scenarija za situacije vanredne ekspozicije;

- (31) „Radnik interventne službe“ znači bilo koja osoba koja ima utvrđenu ulogu u vanrednom događaju i koja možda može biti izložena zračenju pri poduzimanju radnji u odgovoru na vanredni događaj;
- (32) „Monitoring okoliša“ znači mjerenje brzina vanjskih doza nastalih zbog radioaktivnih materija u okolišu ili koncentracija radionuklida u komponentama okoliša;
- (33) „Ekvivalentna doza“ ( $H_T$ ) je apsorbirana doza u tkivu ili organu T, pomnožena odgovarajućim težinskim faktorom zračenja za vrstu i kvalitet zračenja R. Data je kao:

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

pri čemu je:

$D_{T,R}$  prosječna apsorbirana doza na tkivu ili organu T koja dolazi od zračenja R

$w_R$  težinski faktor zračenja.

Kada se polje zračenja sastoji od vrsta i energija zračenja s različitim vrijednostima  $w_R$ , ukupna ekvivalentna doza  $H_T$  se izražava kao:

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

Vrijednosti  $w_R$  su navedene u Odjeljku A Aneksa II. Jedinica za ekvivalentnu dozu je sivert (Sv);

- (34) „Nivo izuzeća“ znači vrijednost utvrđena od strane nadležnog organa ili zakonodavstvom i iskazana u smislu koncentracije radioaktivnosti ili ukupne aktivnosti pri kojoj ili ispod koje izvor zračenja ne podliježe notifikaciji ili autorizaciji;
- (35) „Situacija postojeće ekspozicije“ znači situacija ekspozicije koja već postoji kada treba donijeti odluku o njenom kontrolisanju i koja ne traži ili više ne traži poduzimanje hitnih mjera;
- (36) „Profesionalno izloženo lice“ znači lice u samostalnoj djelatnosti ili koje radi za poslodavca, podliježe ekspoziciji na poslovima koje obavlja unutar djelatnosti regulisanih ovom direktivom i koje može primiti doze veće od neke od granice doza za ekspoziciju stanovništva;
- (37) „Ekspozicija“ znači čin izlaganja ili stanje izloženosti jonizirajućem zračenju emitovanom izvan tijela (vanjska ekspozicija) ili unutar tijela (unutrašnja ekspozicija);
- (38) „Ekstremiteti“ znači šake, podlaktice, stopala i gležnjevi;
- (39) „Oštećenje zdravlja“ znači smanjenje dužine i kvaliteta života stanovništva koje se dešava nakon ekspozicije, uključujući i ono koje potiče od reakcija tkiva, raka i ozbiljnog genetskog poremećaja;
- (40) „Zdravstveni skrining“ znači postupak u kojem se koriste medicinski radiološki objekti za ranu dijagnostiku grupa stanovništva izloženih riziku;

- (41) „Zatvoreni izvor visoke aktivnosti“ znači zatvoreni izvor čija aktivnost radionuklida koje sadrži jeste jednaka ili veća od odgovarajuće vrijednosti aktivnosti navedene u Aneksu III;
- (42) „Individualno oštećenje“ znači klinički primjetni štetni učinci na osobama ili njihovim potomcima, čija je pojava trenutna ili odgođena, a u drugom slučaju podrazumijeva vjerojatnoću, a ne sigurnost pojavljivanja;
- (43) „Inspekcija“ znači istraga od strane ili u ime nadležnog organa radi provjere poštovanja zakonskih uslova države;
- (44) „Unos“ znači ukupna aktivnost radionuklida koji ulazi u tijelo iz vanjske okoline;
- (45) „Interventna radiologija“ znači korištenje tehnika rendgenskog snimanja kako bi se olakšalo uvođenje i navođenje instrumenata u tijelu u dijagnostičke ili terapijske svrhe;
- (46) „Jonizirajuće zračenje“ znači energija prenesena u obliku čestica ili elektromagnetskih talasa talasne dužine 100 nanometara ili manje (frekvencije  $3 \times 10^{15}$  herca ili veće) koja može direktno ili indirektno proizvoditi jone;
- (47) „Licenca“ znači dozvola koju nadležni organ daje u obliku dokumenta za obavljanje djelatnosti u skladu sa specifičnim uslovima navedenim u tom dokumentu;
- (48) „Medicinska ekspozicija“ znači ekspozicija pacijenata ili asimptomatičnih osoba kao dio njihove medicinske ili stomatološke dijagnostike ili tretmana sa namjerom da koristi njihovom zdravlju, zatim ekspozicija njegovatelja i pomagača, te volontera u medicinskom i biomedicinskom istraživanju;
- (49) „Ekspert za medicinsku fiziku“ znači lice ili, ako je tako predviđeno zakonodavstvom države, grupa lica koja posjeduju znanje, obuku i iskustvo da postupaju ili daju savjete u pitanjima radijacijske fizike primijenjene na medicinsku ekspoziciju i čiju je stručnost za to priznao nadležni organ;
- (50) „Medicinski radiološki“ znači da se odnosi na radiodijagnostičke i radioterapijske postupke i interventnu radiologiju ili druge medicinske upotrebe jonizirajućeg zračenja u svrhe planiranja, navođenja i verifikacije;
- (51) „Medicinski radiološki objekt“ znači objekt u kojem se izvode medicinski radiološki postupci;
- (52) „Medicinski radiološki postupak“ znači bilo koji postupak koji dovodi do medicinske ekspozicije;
- (53) „Pojedinci iz stanovništva“ znači osobe koje mogu biti izložene ekspoziciji stanovništva;
- (54) „Prirodni izvor zračenja“ znači izvor jonizirajućeg zračenja prirodnog, zemaljskog ili kosmičkog porijekla;
- (55) „Ekspozicija kod nemedicinskog snimanja“ znači svaka namjerna ekspozicija ljudi radi snimanja, pri čemu primarna namjera ekspozicije nije korist za zdravlje izložene osobe;
- (56) „Normalna ekspozicija“ znači ekspozicija za koju se očekuje da se pojavi u normalnim radnim uslovima objekta ili aktivnostima (uključujući održavanje, inspekciju i dekomisioniranje), uključujući i manje incidente koji se mogu držati

pod kontrolom, odnosno tokom normalnog rada i očekivanih operativnih pojava;

- (57) „Notifikacija“ znači podnošenje informacija nadležnom organu radi obavještanja o namjeri vršenja djelatnosti iz djelokruga ove direktive;
- (58) „Profesionalna ekspozicija“ znači ekspozicija kojoj radnici, lica na obuci, učenici i studenti podliježu tokom njihovog rada;
- (59) „Zdravstvena ustanova medicine rada“ znači zdravstveni radnik ili tijelo stručno za provođenje medicinskog nadzora profesionalno izloženih lica čiju je poslovnu sposobnost u tom pogledu priznao nadležni organ;
- (60) „Izvor nepoznatog vlasnika“ znači radioaktivni izvor koji nije izuzet niti je pod regulatornom kontrolom, naprimjer jer nikada nije bio pod regulatornom kontrolom ili je bio napušten, izgubljen, zagubljen, ukraden ili je bio u prometu na drugi način bez propisne autorizacije;
- (61) „Vanjski radnik“ znači svako profesionalno izloženo lice, uključujući i lica na obuci, učenike i studente, koje nije zaposleno kod poduzetnika odgovornog za nadgledane i kontrolisane zone, ali obavlja aktivnosti u tim zonama;
- (62) „Situacija planirane ekspozicije“ znači situacija ekspozicije koja nastaje iz planiranog rada izvora zračenja ili iz ljudske aktivnosti i kojom se mijenjaju putevi ekspozicije tako da se prouzrokuje ekspozicija ili potencijalna ekspozicija ljudi ili okoliša. Situacija planirane ekspozicije može uključivati i normalnu ekspoziciju i potencijalnu ekspoziciju;
- (63) „Potencijalna ekspozicija“ znači ekspozicija koja nije očekivana sa sigurnošću, ali može biti rezultat događaja ili toka događaja određene vjerovatnoće, uključujući i kvar na opremi i greške tokom rada;
- (64) „Praktični aspekti medicinskih radioloških postupaka“ znači fizičko provođenje medicinske ekspozicije i svih pratećih aspekata, uključujući rukovanje i upotrebu medicinske radiološke opreme, procjenu tehničkih i fizikalnih parametara (uključujući doze zračenja), kalibraciju i održavanje opreme, pripremu i davanje radiofarmaceutika te obradu snimaka;
- (65) „Djelatnost“ znači ljudska aktivnost koja može povećati izlaganje osoba zračenju od izvora zračenja i kojom se upravlja kao situacijom planirane ekspozicije;
- (66) „Nadležni doktor“ znači doktor medicine, stomatologije ili drugi zdravstveni radnik koji ima ovlaštenje da preuzme kliničku odgovornost za individualnu medicinsku ekspoziciju u skladu sa uslovima koje odredi država;
- (67) „Obrada“ znači hemijski ili fizikalni postupci na radioaktivnim materijalima, uključujući iskopavanje, konverziju, obogaćivanje fisilnog ili fertilnog nuklearnog materijala te preradu istrošenog goriva;
- (68) „Zaštitne mjere“ znači mjere, sa izuzetkom mjera sanacije, u svrhu izbjegavanja ili smanjivanja doza koje se inače možda mogu primiti u situaciji vanredne ekspozicije ili situaciji postojeće ekspozicije;
- (69) „Ekspozicija stanovništva“ znači ekspozicija osoba isključujući profesionalnu ili medicinsku ekspoziciju;
- (70) „Osiguranje kvaliteta“ znači sve planirane i sistematske radnje potrebne za davanje adekvatne garancije da će struktura, sistem, komponenta ili postupak funkcionisati

na zadovoljavajući način u skladu sa dogovorenim standardima. Kontrola kvaliteta je dio osiguranja kvaliteta;

- (71) „Kontrola kvaliteta“ znači skup radnji (programiranje, koordiniranje, provođenje) sa namjerom održavanja ili poboljšanja kvaliteta. To uključuje monitoring, evaluaciju i održavanje traženih nivoa svih karakteristika rada opreme koje se mogu definisati, mjeriti i kontrolisati;
- (72) „Uređaj koji proizvodi zračenje“ znači uređaj koji je sposoban da proizvodi jonizirajuće zračenje, kao što su X-zraci, neutroni, elektroni ili druge naelektrisane čestice;
- (73) „Ekspert za zaštitu od zračenja“ znači lice ili, ako je tako propisano zakonodavstvom države, grupa lica koja imaju potrebno znanje, obuku i iskustvo za davanje savjeta o zaštiti od zračenja u cilju obezbjeđenja efikasne zaštite pojedinačnih osoba i čiju je stručnost u tom pogledu priznao nadležni organ;
- (74) „Lice odgovorno za zaštitu od zračenja“ znači lice koje je tehnički stručno za pitanja zaštite od zračenja relevantna u datoj djelatnosti da nadzire ili provodi modalitete zaštite od zračenja;
- (75) „Izvor zračenja“ znači subjekt koji može uzrokovati ekspoziciju, naprimjer emisijom jonizirajućeg zračenja ili oslobađanjem radioaktivnog materijala;
- (76) „Radioaktivni materijal“ znači materijal koji sadrži radioaktivne supstance;
- (77) „Radioaktivni izvor“ znači izvor zračenja koji sadrži radioaktivni materijal u svrhu iskorištavanja njegove radioaktivnosti;
- (78) „Radioaktivna supstanca“ znači bilo koja supstanca koja sadrži jedan ili više radionuklida čija se aktivnost ili koncentracija aktivnosti ne može zanemariti sa aspekta zaštite od zračenja;
- (79) „Radioaktivni otpad“ znači radioaktivni materijal u gasovitom, tečnom ili čvrstom stanju za koji država članica ili pravno ili fizičko lice čiju odluku prihvata država članica ne predviđa ili ne razmatra dalju upotrebu i koji je propisan kao radioaktivni otpad od strane nadležnog regulatornog organa u skladu sa zakonodavnim i regulatornim okvirom te države članice;
- (80) „Radiodijagnostički“ znači da se odnosi na *in vivo* dijagnostičku nuklearnu medicinu, medicinsku dijagnostičku radiologiju koja koristi jonizirajuće zračenje i stomatološku radiologiju;
- (81) „Radioterapijski“ znači da se odnosi na radioterapiju, uključujući i nuklearnu medicinu u terapijske svrhe;
- (82) „Radon“ znači radionuklid Rn-222 i, po potrebi, njegovi potomci;
- (83) „Ekspozicija radonu“ znači ekspozicija radonovim potomcima;
- (84) „Referentni nivo“ znači nivo efektivne doze ili ekvivalentne doze ili koncentracije aktivnosti u situaciji vanredne ili postojeće ekspozicije iznad kojeg se procijeni da je neprihvatljivo dopuštanje pojave ekspozicije kao rezultata te situacije ekspozicije, iako taj nivo nije granica koja se ne smije preći;
- (85) „Uputilac“ znači doktor medicine, stomatologije ili drugi zdravstveni radnik koji ima ovlaštenje da upućuje osobe na medicinske radiološke postupke nadležnom



doktoru u skladu sa uslovima koje propisuje država;

- (86) „Registracija“ znači dozvola koju regulatorni organ daje u obliku dokumenta ili koja se u pojednostavljenom postupku daje kroz zakonodavstvo države za obavljanje djelatnosti u skladu sa uslovima koje propisuje zakonodavstvo države ili precizira nadležni organ za tu vrstu ili klasu djelatnosti;
- (87) „Regulatorna kontrola“ znači svaki oblik kontrole ili regulisanja primijenjen na ljudske aktivnosti radi ispunjavanja zahtjeva za zaštitu od zračenja;
- (88) „Mjere sanacije“ znači uklanjanje izvora zračenja ili smanjivanje jačine zračenja (u smislu aktivnosti ili količine) ili prekid puteva ekspozicije ili smanjivanje njihovog učinka u svrhu izbjegavanja ili smanjivanja doza koje bi inače možda mogle biti primljene u situaciji postojeće ekspozicije;
- (89) „Reprezentativna osoba“ znači osoba koja primi dozu koja je reprezentativna za više izložene osobe u stanovništvu osim pojedinaca koji imaju izuzetne ili rijetke navike;
- (90) „Zatvoreni izvor“ znači radioaktivni izvor u kojem je radioaktivni materijal trajno zatvoren u kapsulu ili uvezan u čvrstom obliku radi sprečavanja širenja radioaktivnih supstanci pri normalnim uslovima upotrebe;
- (91) „Sivert“ (Sv) je poseban naziv za jedinicu ekvivalentne ili efektivne doze. Jedan sivert je jednak jednom džulu po kilogramu:  $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$ ;
- (92) „Skladištenje“ znači držanje radioaktivnog materijala uključujući i istrošeno gorivo, radioaktivni izvor ili radioaktivni otpad u objektu sa namjerom ponovne upotrebe;
- (93) „Nadgledana zona“ znači zona koja podliježe nadzoru u svrhu zaštite od jonizirajućeg zračenja;
- (94) „Kontejner izvora“ je sklop komponenti čiji je cilj da garantuju ograničavanje zatvorenog izvora, pri čemu kontejner nije sastavni dio izvora, nego služi kao zaštita izvora tokom transporta i rukovanja;
- (95) „Svemirsko vozilo“ znači vozilo s ljudskom posadom projektovano da radi na visini većoj od 100 km iznad nivoa mora;
- (96) „Standardne vrijednosti i odnosi“ znači vrijednosti i odnosi preporučeni u poglavljima 4 i 5 Publikacije ICRP 116 za procjenu doza od vanjske ekspozicije i Poglavlju 1 Publikacije ICRP 119 za procjenu doza od unutrašnje ekspozicije, uključujući i novije podatke koje su odobrile države članice. Država članica može odobriti korištenje specifičnih metoda u preciziranim slučajevima koji se odnose na fizičko-hemijska svojstva radionuklida ili druge karakteristike situacije ekspozicije ili izložene osobe;
- (97) „Toron“ znači radionuklid Rn-220 i, po potrebi, njegovi potomci;
- (98) „Poduzetnik“ znači fizičko ili pravno lice zakonski odgovorno u skladu sa zakonom države za obavljanje djelatnosti ili za izvor zračenja (uključujući i slučajeve kada vlasnik ili posjednik izvora zračenja ne obavlja prateće ljudske aktivnosti);
- (99) „Nenamjerna ekspozicija“ znači medicinska ekspozicija koja se znatno razlikuje od medicinske ekspozicije u određenu svrhu.

## POGLAVLJE III

**SISTEM ZAŠTITE OD ZRAČENJA**

## Član 5.

**Opšti principi zaštite od zračenja**

Države članice uspostavljaju zakonske kriterije i odgovarajući režim regulatorne kontrole koji odražava sistem zaštite od zračenja zasnovan na principima opravdanosti, optimizacije i ograničavanja doze za sve situacije ekspozicije.

- (a) **Opravdanost:** Odluke kojima se uvodi neka praksa moraju biti opravdane u smislu da se takve odluke moraju donijeti sa namjerom osiguravanja da korist koja rezultira iz te prakse za društvo ili pojedinca prevazilazi štetu za zdravlje koju praksa može izazvati. Odluke kojima se uvodi ili mijenja put ekspozicije za situacije postojeće ekspozicije ili situacije vanredne ekspozicije moraju biti opravdane u smislu da moraju napraviti više koristi nego štete.
- (b) **Optimizacija:** Zaštita od zračenja osoba izloženih ekspoziciji stanovništva ili profesionalnoj ekspoziciji mora biti optimizirana sa ciljem održavanja jačine individualnih doza, vjerovatnoće ekspozicije i broja izloženih osoba što je razumno moguće niže, uzimajući u obzir trenutno stanje tehničkog znanja i ekonomske i društvene faktore. Optimizacija zaštite osoba izloženih medicinskoj ekspoziciji primjenjuje se na jačine individualnih doza i mora biti u skladu s medicinskom svrhom ekspozicije opisanom u članu 56. Ovaj princip se primjenjuje ne samo u smislu efektivne doze nego takođe i, po potrebi, u smislu ekvivalentnih doza kao mjera opreza kojom se uzimaju u obzir nesigurnosti u pogledu oštećenja zdravlja ispod granice za reakcije tkiva.
- (c) **Određivanje granice doze:** U situaciji planirane ekspozicije, zbir doza za pojedinu osobu ne smije preći granice doza propisane za profesionalnu ekspoziciju ili ekspoziciju stanovništva. Granice doza se ne primjenjuju na medicinske ekspozicije.

## ODJELJAK 1.

**Alati za optimizaciju**

## Član 6.

**Ograničenja doza za profesionalnu ekspoziciju, ekspoziciju stanovništva i medicinsku ekspoziciju**

1. Države članice osiguravaju da po potrebi budu utvrđena ograničenja doza u svrhu buduće optimizacije zaštite:
  - (a) za profesionalnu ekspoziciju ograničenje doze utvrđuje poduzetnik kao operativni alat za optimizaciju pod opštim nadzorom nadležnog organa. U slučaju vanjskih radnika se ograničenje doze utvrđuje u saradnji između poslodavca i poduzetnika.
  - (b) za ekspoziciju stanovništva se ograničenje doze određuje za individualnu dozu koju pojedinci iz stanovništva prime od planiranog rada određenog izvora zračenja. Nadležni organ osigurava da ograničenja budu u skladu sa granicom doza za zbir doza za istu osobu iz svih autorizovanih djelatnosti.
  - (c) za medicinsku ekspoziciju se ograničenja doza primjenjuju samo u pogledu zaštite njegovatelja i pomagača te volontera koji učestvuju u medicinskom ili biomedicinskom istraživanju.

2. Ograničenja doza se utvrđuju u smislu individualnih efektivnih ili ekvivalentnih doza tokom definisanog odgovarajućeg vremenskog perioda.

#### Član 7.

#### **Referentni nivoi**

1. Države članice osiguravaju da se utvrde referentni nivoi za vanredne događaje i situacije postojeće ekspozicije. U optimizaciji zaštite se daje prioritet ekspozicijama iznad referentnog nivoa i ona se nastavlja provoditi ispod referentnog nivoa.

2. Vrijednosti odabrane za referentne nivoe zavise od vrste situacije ekspozicije. Pri odabiru referentnih nivoa se uzimaju u obzir i kriteriji radiološke zaštite i društveni kriteriji. Pri utvrđivanju referentnih nivoa za ekspoziciju stanovništva se uzima u obzir niz referentnih nivoa iz Aneksa I.

3. Referentni nivoi za situacije postojeće ekspozicije koje uključuju ekspoziciju radonu određuju se u smislu koncentracije aktivnosti radona u vazduhu iz člana 74 za pojedince iz stanovništva i člana 54 za zaposlene.

#### ODJELJAK 2.

#### **Određivanje granice doze**

#### Član 8.

#### **Starosna granica profesionalno izloženih lica**

Države članice osiguravaju da u skladu sa članom 11 stav 2. lica ispod 18 godina starosti ne smiju biti raspoređena na poslove čiji bi rezultat bio da ona postanu profesionalno izložena lica.

#### Član 9.

#### **Granice doza za profesionalnu ekspoziciju**

1. Države članice osiguravaju da se granice doza za profesionalnu ekspoziciju primjenjuju na zbir godišnjih profesionalnih ekspozicija zaposlenih iz svih autorizovanih praksi, profesionalne ekspozicije radonu na radnim mjestima za koja se zahtijeva notifikacija u skladu sa članom 54 stav 3. i druge profesionalne ekspozicije u situacijama postojeće ekspozicije u skladu sa članom 100 stav 3. Na vanredne profesionalne ekspozicije se primjenjuje član 53.

2. Granica efektivne doze za profesionalnu ekspoziciju se određuje na 20 mSv u pojedinoj godini. Međutim, u posebnim okolnostima ili za određene situacije ekspozicije precizirane u zakonodavstvu države, nadležni organ može odobriti veću efektivnu dozu od najviše 50 mSv u jednoj godini pod uslovom da prosječna godišnja doza tokom pet godina uzastopce, uključujući i godine u kojima je granica pređena, ne prelazi 20 mSv.

3. Pored granica efektivne doze iz stava 2., primjenjuju se sljedeće granice ekvivalentne doze:

- (a) granica ekvivalentne doze za očno sočivo je 20 mSv godišnje ili 100 mSv tokom pet godina uzastopce, pod uslovom da je maksimalna doza u jednoj godini 50 mSv, na način preciziran u zakonodavstvu države;
- (b) granica za ekvivalentnu dozu za kožu je 500 mSv godišnje, a primjenjuje se na prosječnu dozu po površini od 1 cm<sup>2</sup>, nezavisno od eksponiranog područja;
- (c) granica efektivne doze za ekstremitete je 500 mSv godišnje.

## Član 10.

**Zaštita trudnih radnica i dojilja**

1. Države članice osiguravaju da zaštita nerođene djece bude uporediva sa zaštitom pojedinaca iz stanovništva. Čim trudna radnica obavijesti poduzetnika ili, u slučaju vanjske radnice, poslodavca o trudnoći, poduzetnik i poslodavac osiguravaju u skladu sa zakonodavstvom države da uslovi zaposlenja za trudnu radnicu budu takvi da ekvivalentna doza za nerođeno dijete bude što je razumno moguće niža i da je malo vjerovatno da pređe 1 mSv barem do kraja trudnoće.
2. Čim radnica obavijesti poduzetnika ili, u slučaju vanjske radnice, poslodavca da doji novorođenče, ona ne može biti zaposlena na poslovima koji uključuju znatan rizik od unosa radionuklida ili kontaminacije tijela.

## Član 11.

**Granice doza za lica na praksi, učenike i studente**

1. Države članice osiguravaju da granice doza za lica na praksi stara 18 godina ili više i studente stare 18 godina ili više koji u toku svog studija imaju obavezu da rade sa izvorima zračenja budu iste kao i granice doza za profesionalnu ekspoziciju iz člana 9.
2. Države članice osiguravaju da granica efektivne doze za lica na praksi stara između 16 i 18 godina i učenike stare između 16 i 18 godina koji tokom svog školovanja imaju obavezu da rade sa izvorima zračenja bude 6 mSv godišnje.
3. Pored granica efektivne doze iz stava 2. primjenjuju se sljedeće granice ekvivalentne doze:
  - (a) granica efektivne doze za očno sočivo je 15 mSv godišnje;
  - (b) granica ekvivalentne doze za kožu je 150 mSv godišnje, a primjenjuje se na prosječnu dozu po površini od 1 cm<sup>2</sup>, nezavisno od eksponiranog područja;
  - (c) granica efektivne doze za ekstremitete je 150 mSv godišnje.
4. Države članice osiguravaju da granice doza za lica na praksi, učenike i studente koji ne podliježu odredbama st. 1., 2. i 3. budu iste kao i granice doza za pojedince iz stanovništva iz člana 12.

## Član 12.

**Granice doza za ekspoziciju stanovništva**

1. Države članice osiguravaju da se granice doza za ekspoziciju stanovništva primjenjuju na zbir godišnjih ekspozicija pojedinca iz stanovništva koje rezultiraju iz svih autorizovanih djelatnosti.
2. Države članice postavljaju granicu efektivne doze za ekspoziciju stanovništva od 1 mSv godišnje.
3. Pored granice doze iz stava 2., primjenjuju se sljedeće granice ekvivalentne doze:
  - (a) granica efektivne doze za očno sočivo je 15 mSv godišnje;
  - (b) granica za ekvivalentnu dozu za kožu je 50 mSv godišnje, a primjenjuje se na prosječnu dozu po površini od 1 cm<sup>2</sup>, nezavisno od eksponiranog područja.

## Član 13.

**Procjena efektivne i ekvivalentne doze**

Za procjenu efektivne i ekvivalentne doze se koriste odgovarajuće standardne vrijednosti i odnosi. Za vanjsko zračenje se koriste operativne veličine definisane u odjeljku 2.3 Publikacije ICRP 116.

## POGLAVLJE IV

**USLOVI ZA OBRAZOVANJE, OBUKU I INFORMISANJE  
O ZAŠTITI OD ZRAČENJA**

## Član 14.

**Opšte odgovornosti za obrazovanje,  
obuku i davanje informacija**

1. Države članice uspostavljaju odgovarajući zakonodavni i administrativni okvir kojim se osigurava davanje odgovarajućeg obrazovanja, obuke i informisanja o zaštiti od zračenja svim osobama čiji poslovi zahtijevaju specifičnu stručnost u zaštiti od zračenja. Davanje obuke i informacija se ponavlja u odgovarajućim vremenskim razmacima i dokumentuje.
2. Države članice osiguravaju da se sačine mehanizmi za uspostavu obrazovanja, obuke i prekvalifikacije u cilju omogućavanja priznavanja eksperata za zaštitu od zračenja i eksperata za medicinsku fiziku, kao i zdravstvenih ustanova medicine rada i dozimetrijskih servisa u vezi sa datom vrstom djelatnosti.
3. Države članice mogu sačiniti mehanizme za uspostavljanje obrazovanja, obuke i prekvalifikacije da se omogući priznavanje lica odgovornih za zaštitu od zračenja ako je takvo priznavanje predviđeno zakonodavstvom države.

## Član 15.

**Obuka profesionalno izloženih lica  
i informacije koje im se daju**

1. Države članice obavezuju poduzetnika da informiše profesionalno izložena lica o:
  - (a) zdravstvenim rizicima od zračenja sadržanim u njihovom radu;
  - (b) opštim postupcima zaštite od zračenja i mjerama opreza koje treba poduzeti;
  - (c) postupcima zaštite od zračenja i mjerama opreza povezanim s operativnim i radnim uslovima i djelatnosti uopšte i svake vrste radnog prostora ili posla na koji mogu biti raspoređena;
  - (d) relevantnim dijelovima planova i procedura za odgovor na vanredni događaj;
  - (e) važnosti pridržavanja tehničkih, medicinskih i upravnih zahtjeva.

U slučaju vanjskih radnika, njihov poslodavac se brine za davanje informacija propisanih u tačkama (a), (b) i (e).

2. Države članice obavezuju poduzetnika ili, u slučaju vanjskih radnika, poslodavca da informiše profesionalno izložena lica o važnosti ranog obavještanja o trudnoći s obzirom na rizike od ekspozicije nerođenog djeteta.

3. Države članice obavezuju poduzetnika ili, u slučaju vanjskih radnika, poslodavca da informiše profesionalno izložena lica o važnosti najave namjere da se doji novorođenče s obzirom na rizike od ekspozicije dojenčeta nakon unosa radionuklida ili kontaminacije organizma.
4. Države članice obavezuju poduzetnika ili, u slučaju vanjskih radnika, poslodavca da omogući odgovarajuću obuku o zaštiti od zračenja i programe informisanja za profesionalno izložena lica.
5. Pored informisanja i obuke iz oblasti zaštite od zračenja preciziranih u st. 1., 2., 3. i 4., države članice obavezuju poduzetnika odgovornog za zatvorene izvore visoke aktivnosti da osigura da takva obuka obuhvati specifične zahtjeve za sigurno upravljanje i kontrolu zatvorenih izvora visoke aktivnosti sa namjerom adekvatne pripreme relevantnih profesionalno izloženih lica na bilo koji događaj koji utiče na zaštitu od zračenja. Informisanje i obuka stavljaju poseban naglasak na neophodne sigurnosne zahtjeve i sadrže specifične informacije o mogućim posljedicama gubitka adekvatne kontrole nad zatvorenim izvorima visoke aktivnosti.

#### Član 16.

#### **Informisanje i obuka zaposlenih potencijalno izloženih izvorima nepoznatog vlasnika**

1. Države članice osiguravaju da rukovodstvo objekata u kojima se najvjerojatnije mogu nalaziti ili prerađivati izvori nepoznatog vlasnika, uključujući i velika odlagališta metalnog otpada i velike pogone za reciklažu metalnog otpada te na važnim tranzitnim čvorištima, bude informisano o mogućnosti nailaska na izvor zračenja.
2. Države članice podstiču rukovodstvo objekata iz stava 1. da se pobrine da radnici u njihovom objektu koji mogu naići na izvor zračenja budu:
  - (a) posavjetovani i obučeni za vizuelno otkrivanje izvora i njihovih kontejnera;
  - (b) informisani o osnovnim činjenicama o jonizirajućem zračenju i njegovim efektima;
  - (c) informisani i obučeni o radnjama koje treba poduzeti na licu mjesta u slučaju otkrivanja ili sumnje na otkrivanje izvora zračenja.

#### Član 17.

#### **Prethodno informisanje i obuka radnika interventnih službi**

1. Države članice osiguravaju da radnici interventnih službi koji su utvrđeni u planu odgovora na vanredni događaj ili sistemu upravljanja dobiju adekvatne i redovno ažurirane informacije o zdravstvenim rizicima koji su možda povezani s njihovom intervencijom i o mjerama opreza koje se poduzimaju u takvom događaju. U tim informacijama se u obzir uzima niz potencijalnih vanrednih događaja i vrsta intervencije.
2. Čim se vanredni događaj desi, informacije iz stava 1. se dopunjavaju na odgovarajući način, imajući u vidu specifične okolnosti.
3. Države članice osiguravaju da poduzetnik ili organizacija odgovorna za zaštitu radnika interventnih službi omogući radnicima iz stava 1. odgovarajuću obuku na način predviđen u sistemu upravljanja vanrednim događajima iz člana 97. Ta obuka po potrebi uključuje i praktične vježbe.

4. Države članice osiguravaju da pored obuke o odgovoru na vanredni događaj iz stava 3., poduzetnik ili organizacija odgovorna za zaštitu radnika interventnih službi omogućiti tim radnicima odgovarajuću obuku i informacije o zaštiti od zračenja.

#### Član 18.

### **Obrazovanje, informacije i obuka iz oblasti medicinske ekspozicije**

1. Države članice osiguravaju da nadležni doktori i osobe uključene u praktične aspekte medicinskih radioloških postupaka imaju adekvatno obrazovanje, informacije te teoretsku i praktičnu obuku za potrebe medicinskih radioloških djelatnosti, kao i relevantnu stručnost u zaštiti od zračenja.

Države članice u tu svrhu osiguravaju utvrđivanje odgovarajućih nastavnih planova i programa i priznaju odgovarajuće diplome, certifikate ili formalne kvalifikacije.

2. Osobe koje učestvuju u relevantnim programima obuke mogu učestvovati u praktičnim aspektima medicinskih radioloških postupaka u skladu sa članom 57 stav 2.

3. Države članice osiguravaju kontinuirano obrazovanje i obuku nakon omogućavanja kvalifikacija i, u posebnim slučajevima kliničke upotrebe novih tehnika, obuku o tim tehnikama i relevantnim zahtjevima zaštite od zračenja.

4. Države članice podstiču uvođenje predmeta zaštite od zračenja u osnovni nastavni plan i program medicinskih i stomatoloških fakulteta.

#### POGLAVLJE V

### **OPRAVDANOST I REGULATORNA KONTROLA DJELATNOSTI**

#### ODJELJAK 1.

### **Opravidanost i zabrana djelatnosti**

#### Član 19.

### **Opravidanost djelatnosti**

1. Države članice osiguravaju da nove klase ili vrste djelatnosti koje imaju za posljedicu ekspoziciju jonizirajućem zračenju budu opravdane prije njihovog usvajanja.

2. Države članice razmatraju provjeru postojećih klasa ili vrsta djelatnosti sa aspekta njihove opravdanosti kad god se pojave novi i važni dokazi o njihovoj efikasnosti ili potencijalnim posljedicama, ili nove i važne informacije o drugim tehnikama i tehnologijama.

3. Djelatnosti koje uključuju profesionalnu ekspoziciju i ekspoziciju stanovništva opravdavaju se kao klasa ili vrsta djelatnosti, uzimajući u obzir obje kategorije ekspozicije.

4. Djelatnosti koje uključuju medicinsku ekspoziciju opravdavaju se i kao klasa i kao vrsta djelatnosti, uzimajući u obzir medicinsku ili, po potrebi, prateću profesionalnu ekspoziciju i ekspoziciju stanovništva, i na nivou svake pojedine medicinske ekspozicije na način preciziran članom 55.

## Član 20.

**Djelatnosti koje uključuju potrošačke proizvode**

1. Države članice obavezuju svakog poduzetnika koji ima namjeru proizvoditi ili uvoziti potrošački proizvod čija je namjeravana upotreba vjerojatno nova klasa ili vrsta djelatnosti da dostavi sve relevantne informacije nadležnom organu, uključujući i one iz Odjeljka A Aneksa IV, tako da se omogući provođenje zahtjeva opravdanosti iz člana 19 stav 1.
2. Na osnovu procjene tih informacija, države članice osiguravaju da nadležni organ odluči na način naveden u Odjeljku B Aneksa IV da li je namjeravana upotreba potrošačkog proizvoda opravdana.
3. Ne dovodeći u pitanje stav 1., države članice osiguravaju da nadležni organ koji je dobio informacije u skladu s tim stavom informiše kontakt tačku nadležnih organa drugih država članica o prijemu informacija te, na zahtjev, o svojoj odluci i osnovi za tu odluku.
4. Države članice zabranjuju prodaju potrošačkih proizvoda ili njihovo stavljanje na raspolaganje stanovništvu ako njihova namjeravana upotreba nije opravdana ili ne bi ispunila kriterije za izuzeće od notifikacije u skladu sa članom 26.

## Član 21.

**Zabrana djelatnosti**

1. Države članice zabranjuju namjerno dodavanje radioaktivnih supstanci u proizvodnji prehrambenih artikala, hrane za životinje i kozmetike te uvoz ili izvoz takvih proizvoda.
2. Ne dovodeći u pitanje Direktivu 1999/2/EZ, neopravdanim se smatraju djelatnosti koje uključuju aktivaciju materijala što rezultira povećanjem aktivnosti u potrošačkom proizvodu koja se u vrijeme stavljanja u promet ne može zanemariti sa aspekta zaštite od zračenja. Međutim, nadležni organ može procijeniti specifične vrste djelatnosti unutar te klase sa aspekta njihove opravdanosti.
3. Države članice zabranjuju namjerno dodavanje radioaktivnih supstanci u proizvodnji igračaka i ukrasnih predmeta za tijelo te uvoz ili izvoz takvih proizvoda.
4. Države članice zabranjuju djelatnosti koje uključuju aktivaciju materijala korištenih u igračkama i ukrasnim predmetima za tijelo, što u vrijeme stavljanja proizvoda u promet ili njihove proizvodnje rezultira povećanjem aktivnosti koja se ne može zanemariti sa aspekta zaštite od zračenja, te zabranjuju uvoz ili izvoz takvih proizvoda i materijala.

## Član 22.

**Djelatnosti koje uključuju namjernu ekspoziciju ljudi kod nemedicinskog snimanja**

1. Države članice osiguravaju da se utvrde djelatnosti koje uključuju ekspoziciju kod nemedicinskog snimanja, posebno uzimajući u obzir djelatnosti iz Aneksa V.
2. Države članice osiguravaju da se posebna pažnja posveti opravdanosti djelatnosti koje uključuju ekspoziciju kod nemedicinskog snimanja, posebno:
  - (a) da sve vrste djelatnosti koje uključuju ekspoziciju kod nemedicinskog snimanja budu opravdane prije nego što budu generalno prihvaćene;
  - (b) da svaka konkretna primjena generalno prihvaćene vrste djelatnosti bude opravdana;



- (c) da svi pojedinačni postupci koji uključuju ekspoziciju kod nemedicinskog snimanja korištenjem medicinske radiološke opreme budu unaprijed opravdani, uzimajući u obzir specifične ciljeve postupka i karakteristike pojedinca izloženog zračenju;
  - (d) da generalna i konkretna opravdanost djelatnosti koje uključuju ekspoziciju kod nemedicinskog snimanja, kako je navedeno u tačkama (a) i (b), može podlijegati provjeri;
  - (e) da okolnosti koje zahtijevaju ekspoziciju kod nemedicinskog snimanja bez pojedinačne opravdanosti svake ekspozicije podliježu redovnim provjerama.
3. Države članice mogu izuzeti opravdane djelatnosti koje uključuju ekspoziciju kod nemedicinskog snimanja korištenjem medicinske radiološke opreme od uslova ograničenja doza iz člana 6 stav 1. tačka (b) i od granica doza iz člana 12.
4. Kada država članica utvrdi da je određena djelatnost koja uključuje ekspoziciju kod nemedicinskog snimanja opravdana, ona osigurava:
- (a) da ta praksa podliježe autorizaciji;
  - (b) da nadležni organ, po potrebi u saradnji s drugim relevantnim tijelima i medicinskim naučnim društvima, utvrdi zahtjeve za tu djelatnost, uključujući i kriterije za pojedinačno provođenje;
  - (c) za postupke korištenjem medicinske radiološke opreme:
    - i. da budu primijenjeni relevantni zahtjevi za medicinsku ekspoziciju utvrđeni u Poglavlju VII, uključujući i one za opremu, optimizaciju, odgovornosti, obuku, posebnu zaštitu tokom trudnoće i odgovarajuću uključenost eksperta za medicinsku fiziku;
    - ii. da po potrebi budu pripremljeni posebni protokoli u skladu sa ciljem ekspozicije i traženim kvalitetom snimka;
    - iii. da, ako je izvodljivo, budu pripremljeni specifični dijagnostički referentni nivoi.
  - (d) da ograničenja doza u postupcima u kojima se ne koristi medicinska radiološka oprema budu znatno niža od granice doza za pojedince iz stanovništva;
  - (e) da se pojedincu koji će biti izložen zračenju daju informacije i traži njegov pristanak, uzimajući u obzir slučajeve kada organi za provođenje zakona mogu postupati bez pristanka pojedinca u skladu sa zakonodavstvom države.

## ODJELJAK 2.

### **Regulatorna kontrola**

#### Član 23.

### **Utvrđivanje djelatnosti koje uključuju prirodni radioaktivni materijal**

Države članice osiguravaju da se utvrde klase ili vrste djelatnosti koje uključuju prirodni radioaktivni materijal i dovode do ekspozicije zaposlenih ili pojedinaca iz stanovništva koja se ne može zanemariti sa aspekta zaštite od zračenja. Takvo utvrđivanje se provodi odgovarajućim sredstvima, uzimajući u obzir industrijske sektore iz Aneksa VI.

## Član 24.

**Gradirani pristup regulatornoj kontroli**

1. Države članice propisuju podlijevanje djelatnosti regulatornoj kontroli u svrhe zaštite od zračenja putem notifikacije, autorizacije i odgovarajućih inspekcija, srazmjernih jačini i vjerovatnoći ekspozicija koje rezultiraju iz djelatnosti i srazmjernih učinka koji regulatorna kontrola može imati na smanjivanje tih ekspozicija ili poboljšanje radiološke sigurnosti.
2. Ne dovodeći u pitanje čl. 27 i 28, po potrebi i u skladu s opštim kriterijima za izuzeće iz Aneksa VII, regulatorna kontrola se može ograničiti na notifikaciju i odgovarajuću učestalost inspekcija. U tu svrhu, države članice mogu utvrditi opšta izuzeća ili dozvoliti da nadležni organ odluči da izuzme notifikovane djelatnosti od uslova za autorizaciju na osnovu opštih kriterija iz Aneksa VII; u slučaju umjerenih količina materijala, kako to preciziraju države članice, mogu se u tu svrhu koristiti vrijednosti koncentracije aktivnosti iz tabele B, stupac 2 Aneksa VII.
3. Notifikovane djelatnosti koje nisu izuzete od autorizacije podliježu regulatornoj kontroli putem registrovanja ili licenciranja.

## Član 25.

**Notifikacija**

1. Države članice osiguravaju da notifikacija bude propisana za sve opravdane djelatnosti, uključujući i one utvrđene u skladu sa članom 23. Notifikacija se dostavlja prije početka djelatnosti ili za postojeće djelatnosti što je prije moguće kad taj uslov postane važeći. Države članice preciziraju koje se informacije dostavljaju u vezi s notifikacijom za djelatnosti koje podliježu notifikaciji. Ako se podnosi zahtjev za autorizaciju, nije potrebna posebna notifikacija.

Djelatnosti mogu biti izuzete od notifikacije, što je precizirano u članu 26.

2. Države članice osiguravaju da notifikacija bude propisana za radna mjesta iz člana 54 stav 3. i za situacije postojeće ekspozicije kojima se upravlja kao situacijama planirane ekspozicije, što je precizirano u članu 100 stav 3.
3. Bez obzira na kriterije za izuzeće utvrđene u članu 26, nadležni organ može propisati da djelatnost podliježe notifikaciji u situacijama za koje države članice utvrde postojanje zabrinutosti da bi djelatnost utvrđena u skladu sa članom 23 mogla dovesti do prisustva prirodnih radionuklida u vodi što vjerovatno može uticati na kvalitet rezervi pitke vode ili na druge puteve ekspozicije, tako da to postaje pitanje od važnosti sa aspekta zaštite od zračenja.
4. Ljudskim aktivnostima koje uključuju materijale kontaminirane radioaktivnošću kao rezultat autorizovanih ispuštanja ili materijala oslobođenih u skladu sa članom 30 ne upravlja se kao situacijama planirane ekspozicije, te se stoga za njih ne zahtijeva notifikacija.

## Član 26.

**Izuzeće od notifikacije**

1. Države članice mogu odlučiti da nije potrebna notifikacija za opravdane djelatnosti koje uključuju sljedeće:
  - (a) radioaktivne materijale kada date količine aktivnosti ukupno ne prelaze vrijednosti izuzeća iz tabele B, stupac 3 Aneksa VII ili veće vrijednosti koje je nadležni organ odobrio za posebne primjene i koje zadovoljavaju opšte kriterije

za izuzeće i oslobađanje iz Aneksa VII; ili

- (b) ne dovodeći u pitanje član 25 stav 4., radioaktivne materijale čije koncentracije aktivnosti ne prelaze vrijednosti izuzeća iz tabele A Aneksa VII ili veće vrijednosti koje nadležno tijelo odobri za posebne primjene i koje zadovoljavaju opšte kriterije za izuzeće i oslobađanje iz Aneksa VII; ili
- (c) uređaj koji sadrži zatvoreni izvor, pod uslovom da:
  - i. je nadležni organ odobrio uređaj tog tipa;
  - ii. uređaj u normalnim uslovima rada ne prouzrokuje brzinu doze veću od  $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$  na udaljenosti od 0,1 m od bilo koje pristupačne površine; i
  - iii. je nadležni organ precizirao uslove za recikliranje ili odlaganje; ili
- (d) bilo koji električni aparat pod uslovom da:
  - i. je riječ o katodnoj cijevi koja služi za prikaz slike ili drugom električnom aparatu koji radi na razlici potencijala od najviše 30 kilovolta (kV) ili je riječ o tipu aparata kojeg je odobrio nadležni organ.
  - ii. aparat u normalnim uslovima rada ne prouzrokuje brzinu doze koja prelazi  $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$  na udaljenosti od 0,1 m od bilo koje pristupačne površine.

2. Države članice mogu izuzeti specifične vrste djelatnosti od uslova notifikacije pod uslovom da su one u skladu sa opštim kriterijima za izuzeće iz tačke 3 Aneksa VII i na osnovu procjene koja pokazuje da je izuzeće najbolja opcija.

#### Član 27.

##### **Registrowanje ili licenciranje**

1. Države članice propisuju registrowanje ili licenciranje sljedećih djelatnosti:
  - (a) rad uređaja koji proizvode zračenje ili akceleratora ili radioaktivnih izvora u svrhu medicinske ekspozicije ili nemedicinskog snimanja;
  - (b) rad uređaja koji proizvode zračenje ili akceleratora sa izuzetkom elektronskih mikroskopa, ili rad radioaktivnih izvora u svrhe koje nisu obuhvaćene tačkom (a);
2. Države članice mogu propisati registrowanje ili licenciranje drugih vrsta djelatnosti.
3. Regulatorna odluka da se neke vrste djelatnosti podvrgnu obavezi registracije ili licenciranja može biti zasnovana na regulatornom iskustvu, uzimajući u obzir jačinu očekivanih ili potencijalnih doza, kao i složenost djelatnosti.

#### Član 28.

##### **Licenciranje**

Države članice propisuju licenciranje sljedećih djelatnosti:

- (a) planirana primjena radioaktivnih supstanci na ljudima i, do stepena do kojeg je riječ o zaštiti ljudskih bića od zračenja, na životinjama u svrhu medicinske ili veterinarske dijagnostike, liječenja ili istraživanja;

- (b) rad i dekomisioniranje nuklearnog objekta te eksploatacija i zatvaranje rudnika urana;
- (c) planirano dodavanje radioaktivnih supstanci u proizvodnji ili izradi potrošačkih proizvoda ili drugih proizvoda uključujući medicinske proizvode, i uvoz takvih proizvoda;
- (d) bilo koja djelatnost koja uključuje zatvoreni izvor visoke aktivnosti;
- (e) rad, dekomisioniranje i zatvaranje objekta za dugoročno skladištenje ili odlaganje radioaktivnog otpada, uključujući i objekte u kojima se upravlja radioaktivnim otpadom u tu svrhu;
- (f) djelatnosti u kojima se u okoliš ispuštaju znatne količine radioaktivnog materijala sa efluentom koji se prenosi vazduhom ili tečnim efluentom.

#### Član 29.

##### **Postupak autorizovanja**

1. U svrhu autorizovanja, države članice propisuju dostavljanje informacija relevantnih za zaštitu od zračenja u srazmjeri sa prirodom djelatnosti i pratećim radiološkim rizicima.
2. U slučaju licenciranja i pri utvrđivanju koje se informacije dostavljaju u skladu sa stavom 1, države članice uzimaju u obzir indikativnu listu iz Aneksa IX.
3. Licenca po potrebi uključuje specifične uslove i referencu na kriterije iz zakonodavstva države u cilju osiguranja da su elementi licence pravovaljani i određivanja odgovarajućih ograničenja operativnih granica i uslova rada. U zakonodavstvu države ili specifičnim uslovima se takođe po potrebi propisuje službeno i dokumentovano provođenje načela optimizacije.
4. Po potrebi, zakonodavstvo države ili licenca uključuju i uslove ispuštanja radioaktivnih efluenata u skladu sa kriterijima iz Poglavlja VIII za autorizaciju ispuštanja radioaktivnih efluenata u okoliš.

#### Član 30.

##### **Oslobađanje od regulatorne kontrole**

1. Države članice osiguravaju da odlaganje, recikliranje ili ponovna upotreba radioaktivnih materijala iz autorizovanih djelatnosti podliježu autorizaciji.
2. Materijali za odlaganje, recikliranje ili ponovnu upotrebu mogu se osloboditi od regulatorne kontrole pod uslovom da koncentracije aktivnosti:
  - (a) za materijal u čvrstom stanju ne prelaze nivo oslobađanja iz tabele A Aneksa VII, ili
  - (b) jesu u skladu sa konkretnim nivoima za oslobađanje i pratećim uslovima za konkretne materijale ili za materijale koji potiču iz konkretnih vrsta djelatnosti; ti konkretni nivoi oslobađanja se utvrđuju u zakonodavstvu države ili ih utvrđuje nadležni državni organ pridržavajući se opštih kriterija za izuzeće i oslobađanje iz Aneksa VII i uzimajući u obzir tehnička uputstva Zajednice.
3. Za oslobađanje materijala koji sadrže prirodne radionuklide i koji su rezultat autorizovanih djelatnosti u kojima se prirodni radionuklidi obrađuju zbog svojih radioaktivnih, fisilnih ili fertilnih svojstava, države članice osiguravaju da nivoi za oslobađanje budu u skladu s kriterijima doze za oslobađanje materijala koji sadrže

vještačke radionuklide.

4. Države članice zabranjuju namjerno razrjeđivanje radioaktivnih materijala u svrhu njihovog oslobađanja od regulatorne kontrole. Miješanje materijala koje se odvija u normalnim aktivnostima u kojima radioaktivnost nije predmet razmatranja ne podliježe ovoj zabrani. U posebnim uslovima, nadležni organ može autorizovati miješanje radioaktivnih i neradioaktivnih materijala u svrhu ponovne upotrebe ili recikliranja.

## POGLAVLJE VI

### PROFESIONALNE EKSPOZICIJE

#### Član 31.

#### Odgovornosti

1. Države članice osiguravaju da poduzetnik bude odgovoran za procjenu i provođenje mehanizama zaštite profesionalno izloženih lica od zračenja.
2. U slučaju vanjskih radnika, odgovornosti poduzetnika i poslodavca vanjskih radnika su propisane članom 51.
3. Ne dovodeći u pitanje primjenu st. 1. i 2., države članice pripremaju jasnu raspodjelu odgovornosti poduzetnika, poslodavca ili bilo koje druge organizacije za zaštitu zaposlenih u svim situacijama ekspozicije, naročito u zaštiti:
  - (a) radnika interventnih službi;
  - (b) zaposlenih uključenih u saniranje kontaminiranog zemljišta, objekata i drugih građevina;
  - (c) zaposlenih izloženih radonu na radnom mjestu u situaciji iz člana 54 stav 3.

Ovo se takođe primjenjuje i na zaštitu osoba u samostalnoj djelatnosti i osoba koje rade kao volonteri.

4. Države članice osiguravaju da poslodavci imaju pristup informacijama o mogućim ekspozicijama njihovih zaposlenih za koje je odgovoran drugi poslodavac ili poduzetnik.

#### Član 32.

#### Operativna zaštita profesionalno izloženih lica

Države članice osiguravaju da se operativna zaštita profesionalno izloženih lica, u skladu s odgovarajućim odredbama ove direktive, zasniva na:

- (a) prethodnoj procjeni radi utvrđivanja prirode i obima radiološkog rizika za profesionalno izložena lica;
- (b) optimizaciji zaštite od zračenja u svim radnim uslovima, uključujući profesionalne ekspozicije kao posljedicu djelatnosti koje uključuju medicinsku ekspoziciju;
- (c) klasifikaciji profesionalno izloženih lica u različite kategorije;
- (d) mjerama kontrole i monitoringa u vezi s različitim zonama i radnim uslovima, uključujući i individualni monitoring gdje je to potrebno;
- (e) zdravstvenom nadzoru;

(f) edukaciji i obuci.

#### Član 33.

### **Operativna zaštita lica na praksi, učenika i studenata**

1. Države članice osiguravaju da uslovi ekspozicije i operativna zaštita lica na praksi i studenata starih 18 godina ili više iz člana 11 stav 1. budu jednaki zaštiti profesionalno izloženih lica kategorije A ili B, zavisno šta je odgovarajuće.
2. Države članice osiguravaju da uslovi ekspozicije i operativna zaštita lica na praksi i učenika starih između 16 i 18 godina iz člana 11 stav 2. budu jednaki zaštiti profesionalno izloženih lica kategorije B.

#### Član 34.

### **Konsultacije sa ekspertom za zaštitu od zračenja**

Države članice obavezuju poduzetnika da traži savjet od eksperta za zaštitu od zračenja iz oblasti njegove stručnosti navedenih u članu 82 u vezi sa sljedećim pitanjima koja su relevantna za datu djelatnost:

- (a) ispitivanje i testiranje zaštitnih sredstava i mjernih instrumenata;
- (b) prethodni kritički pregled planova za objekte sa stajališta zaštite od zračenja;
- (c) stavljanje u upotrebu novih ili modifikovanih izvora zračenja sa aspekta zaštite od zračenja;
- (d) redovna provjera efikasnosti zaštitnih sredstava i tehnika;
- (e) redovna kalibracija mjernih instrumenata i redovna provjera upotrebljivosti i ispravnog korištenja.

#### Član 35.

### **Mjere na radnim mjestima**

1. Države članice osiguravaju da se za potrebe zaštite od zračenja uspostave mjere za sva radna mjesta na kojima radnici mogu biti izloženi ekspoziciji čija je efektivna doza veća od 1 mSv godišnje ili ekvivalentna doza veća od 15 mSv godišnje za očno sočivo ili 50 mSv godišnje za kožu i ekstremitete.

Takve mjere moraju odgovarati prirodi objekta i izvora te veličini i prirodi rizika.

2. Radnim mjestima iz člana 54 stav 3. i tamo gdje ekspozicija zaposlenih može preći efektivnu dozu od 6 mSv godišnje ili odgovarajuću vremenski integrisanu vrijednost izloženosti radonu koju utvrđuje država članica upravlja se kao situacijom planirane ekspozicije, a država članica utvrđuje koji su uslovi iz ovog poglavlja odgovarajući. Za radna mjesta iz člana 54 stav 3. i tamo gdje je efektivna doza za zaposlene manja od ili jednaka 6 mSv godišnje ili je ekspozicija manja od odgovarajuće vremenski integrisane vrijednosti izlaganja radonu, nadležni organ propisuje da se ekspozicije drže pod režimom provjere.

3. Za poduzetnika koji upravlja vazduhoplovima u kojima efektivna doza od kosmičkog zračenja za posadu može preći 6 mSv godišnje primjenjuju se odgovarajući uslovi iz ovog poglavlja, uzimajući u obzir posebne karakteristike te situacije ekspozicije. Države članice osiguravaju da nadležni organ obaveže poduzetnika na poduzimanje odgovarajućih mjera tamo gdje efektivna doza za posadu može preći 1 mSv godišnje,

posebno:

- (a) procjenu ekspozicije date posade;
- (b) uzimanje u obzir procjene ekspozicije pri organizaciji rasporeda radnih sati s ciljem smanjenja doze za posade pod visokom ekspozicijom;
- (c) informisanje zaposlenih o rizicima za zdravlje koje njihov posao uključuje i o njihovoj individualnoj dozi;
- (d) primjenu člana 10 stav 1. na trudne članice posade aviona.

#### Član 36.

#### **Klasifikacija radnih mjesta**

1. Države članice osiguravaju da mjere na radnim mjestima uključuju po potrebi i klasifikaciju na različite zone na osnovu procjene očekivanih godišnjih doza, vjerovatnoće i jačine potencijalnih ekspozicija.
2. Pravi se razlika između kontrolisane i nadgledane zone. Države članice osiguravaju da nadležni organ utvrdi smjernice za klasifikaciju kontrolisanih i nadgledanih zona imajući u vidu konkretne okolnosti.
3. Države članice osiguravaju da poduzetnik preispituje radne uslove u kontrolisanim i nadgledanim zonama.

#### Član 37.

#### **Kontrolisane zone**

1. Države članice osiguravaju sljedeće minimalne uslove za kontrolisanu zonu:
  - (a) Kontrolisana zona se razgraničava, a pristup se ograničava na osobe koje su dobile odgovarajuća uputstva i kontroliše se u skladu s pisanim procedurama koje donosi poduzetnik. Gdje god postoji znatan rizik od širenja radioaktivne kontaminacije, uspostavljaju se specifični mehanizmi, uključujući i one za pristup i izlazak osoba i robe te za monitoring kontaminacije unutar kontrolisane zone, a po potrebi i u susjednoj zoni.
  - (b) Uzimajući u obzir prirodu i obim radioloških rizika u kontrolisanoj zoni, organizuje se radiološki nadzor radnog mjesta u skladu s odredbama člana 39.
  - (c) Postavljaju se oznake koje navode vrstu zone, prirodu izvora i njihove prateće rizike.
  - (d) Utvrđuju se uputstva za rad u skladu s radiološkim rizikom povezanim sa izvorom i poslovima koji se vrše.
  - (e) Zaposleni pohađa specifičnu obuku u vezi s karakteristikama radnog mjesta i aktivnostima.
  - (f) Zaposlenom se izdaje odgovarajuća lična zaštitna oprema.
2. Države članice osiguravaju odgovornost poduzetnika za provođenje tih dužnosti uzimajući u obzir savjete koje daje ekspert za zaštitu od zračenja.

Član 38.  
**Nadgledane zone**

1. Države članice osiguravaju sljedeće uslove za nadgledane zone:
  - (a) Uzimajući u obzir prirodu i obim radioloških rizika u nadgledanim zonama, organizuje se radiološki monitoring radnog mjesta u skladu s odredbama člana 39.
  - (b) Po potrebi, postavljaju se oznake koje navode vrstu zone, prirodu izvora i njihove prateće rizike.
  - (c) Po potrebi, utvrđuju se uputstva za rad u skladu s radiološkim rizikom povezanim sa izvorima i poslovima koji se vrše.
2. Države članice osiguravaju da poduzetnik bude odgovoran za provođenje tih dužnosti uzimajući u obzir savjete koje daje ekspert za zaštitu od zračenja.

Član 39.  
**Radiološki nadzor radnog mjesta**

1. Države članice osiguravaju da radiološki nadzor radnog mjesta iz člana 37 stav 1. tačka (b) i člana 38 stav 1. tačka (a) po potrebi sadrži:
  - (a) mjerenje brzina vanjske doze, uz navođenje prirode i svojstva datog zračenja;
  - (b) mjerenje koncentracije aktivnosti u vazduhu i gustine kontaminirajućih radionuklida na površini, navodeći njihovu prirodu te fizičko i hemijsko stanje.
2. Rezultati tih mjerenja se evidentiraju i po potrebi koriste za procjenu individualnih doza na način iz člana 41.

Član 40.  
**Kategorizacija profesionalno izloženih lica**

1. Države članice osiguravaju da se za potrebe monitoringa i nadzora napravi razlika između dvije kategorije profesionalno izloženih lica:
  - (a) Kategorija A: profesionalno izložena lica koja mogu primiti efektivnu dozu veću od 6 mSv godišnje ili ekvivalentnu dozu veću od 15 mSv godišnje za očno sočivo ili veću od 150 mSv godišnje za kožu i ekstremitete;
  - (b) Kategorija B: profesionalno izložena lica koja nisu klasifikovana kao profesionalno izložena lica kategorije A.
2. Države članice obavezuju poduzetnika ili, u slučaju vanjskih radnika, poslodavca da donese odluku o kategorizaciji pojedinačnih profesionalno izloženih lica prije nego što ona započnu posao koji može dovesti do ekspozicije i da redovno preispituju tu kategorizaciju na osnovu uslova rada i zdravstvenog nadzora. Pri pravljenu razlike se u obzir uzimaju i potencijalne ekspozicije.

Član 41.  
**Individualni monitoring**

1. Države članice osiguravaju da profesionalno izložena lica kategorije A budu pod sistematskim monitoringom na osnovu individualnih mjerenja koja vrši služba za



dozimetriju. U slučajevima u kojim profesionalno izložena lica kategorije A mogu pretrpjeti znatnu unutrašnju ekspoziciju ili znatnu ekspoziciju očnog sočiva ili ekstremiteta, uspostavlja se odgovarajući sistem monitoringa.

2. Države članice osiguravaju da monitoring profesionalno izloženih lica kategorije B bude najmanje dovoljan za dokazivanje da su ta lica ispravno svrstana u kategoriju B. Države članice mogu za profesionalno izložena lica kategorije B zahtijevati individualni monitoring i, po potrebi, individualna mjerenja koja vrši služba za dozimetriju.

3. U slučajevima u kojim individualna mjerenja nisu moguća ili su neadekvatna, individualni monitoring se zasniva na procjeni do koje se dolazi na osnovu individualnih mjerenja na drugim profesionalno izloženim licima, iz rezultata nadzora radnog mjesta iz člana 39 ili na osnovu metoda proračuna koje odobri nadležni organ.

#### Član 42.

##### **Procjena doze u slučaju akcidentalne ekspozicije**

Države članice osiguravaju da u slučaju akcidentalne ekspozicije poduzetnik bude obavezan da procijeni relevantne doze i njihovu distribuciju u organizmu.

#### Član 43.

##### **Evidentiranje i izvještavanje o rezultatima**

1. Države članice osiguravaju da se sačini evidencija s rezultatima individualnog monitoringa za svako profesionalno izloženo lice kategorije A i, kada je takav monitoring obavezan u državi članici, za svako profesionalno izloženo lice kategorije B.

2. U svrhu stava 1. se čuvaju sljedeće informacije o profesionalno izloženim licima:

- (a) evidencija o ekspozicijama u kojima su, zavisno od slučaja, individualne doze izmjerene ili procijenjene u skladu sa čl. 41, 42, 51, 52, 53 i, ako tako odluči država članica, u skladu sa članom 35 stav 2. i članom 54 stav 3.;
- (b) u slučaju ekspozicija iz čl. 42, 52 i 53, izvještaji u vezi s okolnostima i poduzetim radnjama;
- (c) rezultati monitoringa radnog mjesta korišteni po potrebi za procjenu pojedinačnih doza.

3. Informacije iz stava 1. se čuvaju tokom perioda radnog vijeka profesionalno izloženih lica koji obuhvata izlaganje jonizirajućem zračenju i nakon toga sve do 75. godine života profesionalno izloženog lica ili vremena kada bi ono navršilo 75 godina, ali u svakom slučaju ne manje od 30 godina nakon prestanka rada koji uključuje ekspoziciju.

4. Ekspozicije iz čl. 42, 52, 53 i, ako tako odluči država članica u skladu sa članom 35 stav 2. i članom 54 stav 3., evidentiraju se posebno u evidenciju doza iz stava 1.

5. Evidencija doza iz stava 1. se dostavlja u sistem podataka za individualni radiološki monitoring kojeg uspostavlja država članica u skladu s odredbama Aneksa X.

#### Član 44.

##### **Pristup rezultatima individualnog monitoringa**

1. Države članice propisuju da rezultati individualnog monitoringa iz čl. 41, 42, 52, 53 i, ako tako odluči država članica, u skladu sa članom 35 stav 2. i članom 54 stav 3. budu:

- (a) na raspolaganju nadležnom organu, poduzetniku i poslodavcu vanjskih radnika;
  - (b) na raspolaganju datom profesionalno izloženom licu u skladu sa stavom 2.;
  - (c) dostavljeni zdravstvenoj ustanovi medicine rada kako bi ona protumačila implikacije rezultata na ljudsko zdravlje, što je predviđeno članom 45 stav 2.;
  - (d) dostavljeni u sistem podataka za individualni radiološki monitoring kojeg uspostavlja država članica u skladu s odredbama Aneksa X.
2. Države članice obavezuju poduzetnika ili, u slučaju vanjskih radnika, poslodavca da odobri zaposlenima pristup rezultatima njihovog individualnog monitoringa na njihov zahtjev, uključujući i rezultate mjerenja koji su možda korišteni za procjenu tih rezultata, ili pristup rezultatima procjene njihovih doza urađene kao rezultat nadzora radnog mjesta.
3. Države članice utvrđuju modalitete za davanje rezultata individualnog monitoringa.
4. Sistem podataka za individualni radiološki monitoring obuhvata najmanje podatke navedene u Odjeljku A Aneksa X.
5. U slučaju akcidentalne ekspozicije, države članice obavezuju poduzetnika da odmah prenese rezultate individualnog monitoringa i procjene doze datom pojedincu i nadležnom organu.
6. Države članice osiguravaju da se pripreme mehanizmi za odgovarajuću razmjenu svih relevantnih informacija o dozama koje je zaposleni primio ranije, i to između poduzetnika te, u slučaju vanjskog radnika, poslodavca, zatim nadležnog organa, zdravstvenih ustanova medicine rada, eksperata za zaštitu od zračenja ili službi za dozimetriju kako bi se obavili zdravstveni pregledi prije zaposlenja ili klasifikacije profesionalno izloženih lica u kategoriju A u skladu sa članom 45 i kontrolisala dalja ekspozicija zaposlenih.

#### Član 45.

#### **Zdravstveni nadzor profesionalno izloženih lica**

1. Države članice osiguravaju da se zdravstveni nadzor profesionalno izloženih lica zasniva na principima kojima se medicina rada generalno rukovodi.
2. Zdravstveni nadzor profesionalno izloženih lica kategorije A provode zdravstvene ustanove medicine rada. Taj nadzor omogućava utvrđivanje zdravstvenog stanja zaposlenih koji su pod nadzorom u pogledu njihove sposobnosti za dodijeljene radne zadatke. U tu svrhu zdravstvena ustanova medicine rada ima pristup svim relevantnim informacijama koje traži, uključujući i pristup okolišnim uslovima u radnim prostorijama.
3. Zdravstveni nadzor obuhvata:
- (a) zdravstveni pregled prije zapošljavanja ili klasifikacije profesionalno izloženog lica u kategoriju A da se utvrdi zdravstvena sposobnost tog lica za radno mjesto kategorije A za koje se ono razmatra;
  - (b) periodične zdravstvene kontrole najmanje jednom godišnje da se utvrdi jesu li profesionalno izložena lica kategorije A ostala sposobna za izvršavanje svojih obaveza. Priroda tih kontrola, koje se mogu obavljati koliko god puta to zdravstvena ustanova medicine rada smatra potrebnim, zavisi od vrste rada i

zdravstvenog stanja pojedinog profesionalno izloženog lica.

4. Zdravstvena ustanova medicine rada može ukazati na potrebu za nastavkom zdravstvenog nadzora i nakon prestanka rada određenog lica dokle god ona to smatra potrebnim radi očuvanja zdravlja tog lica.

Član 46.

#### **Zdravstvena klasifikacija**

Države članice osiguravaju utvrđivanje sljedeće zdravstvene klasifikacije sposobnosti za rad kao profesionalno izloženo lice kategorije A:

- (a) sposoban;
- (b) sposoban pod određenim uslovima;
- (c) nesposoban.

Član 47.

#### **Zabrana zapošljavanja ili klasifikacije zdravstveno nesposobnih zaposlenih**

Države članice osiguravaju da nijedno profesionalno izloženo lice ne može biti zaposleno ili klasifikovano na bilo koji period za određeno radno mjesto kao izloženo lice kategorije A ako se zdravstvenim nadzorom utvrdi da je zdravstveno nesposobno za to radno mjesto.

Član 48.

#### **Zdravstveni karton**

1. Države članice osiguravaju da se za svako profesionalno izloženo lice kategorije A otvori zdravstveni karton i da bude ažuriran sve dok lice ostaje raditi u toj kategoriji. Nakon toga se karton čuva do 75. godine života lica ili vremena kada bi ono navršilo 75 godina, ali u svakom slučaju ne manje od 30 godina nakon završetka rada koji uključuje ekspoziciju jonizirajućem zračenju.

2. Zdravstveni karton uključuje informacije o prirodi zaposlenja, rezultatima zdravstvenih pregleda prije zapošljavanja ili klasifikacije profesionalno izloženog lica u kategoriju A, periodičnim zdravstvenim kontrolama i evidencijama o dozama iz člana 43.

Član 49.

#### **Poseban zdravstveni nadzor**

1. Države članice osiguravaju da, pored zdravstvenog nadzora profesionalno izloženih lica iz člana 45, budu predviđene sve dalje radnje koje zdravstvena ustanova medicine rada smatra potrebnim radi zdravstvene zaštite profesionalno izloženih lica, kao što su dalje pretrage, mjere dekontaminacije, hitni sanacijski tretman ili druge radnje koje utvrdi zdravstvena ustanova medicine rada.

2. Poseban zdravstveni nadzor se vrši u svakom slučaju prekoračenja bilo koje granice doza iz člana 9.

3. Naknadni uslovi ekspozicije podliježu dobijanju saglasnosti zdravstvene ustanove medicine rada.

Član 50.  
**Žalbe**

Države članice utvrđuju žalbeni postupak protiv nalaza i odluka donesenih u skladu sa čl. 46, 47 i 49.

Član 51.  
**Zaštita vanjskih radnika**

1. Države članice osiguravaju da sistem individualnog radiološkog monitoringa pruža vanjskim radnicima jednaku zaštitu kao i profesionalno izloženim licima stalno zaposlenim kod poduzetnika.
2. Države članice osiguravaju da poduzetnik bude odgovoran, direktno ili putem ugovornih sporazuma s poslodavcem vanjskih radnika, za operativne aspekte zaštite vanjskih radnika od zračenja koji su direktno povezani s prirodom njihovih poslova kod poduzetnika.
3. Države članice posebno osiguravaju da poduzetnik ispuni minimalne uslove:
  - (a) provjeri za profesionalno izložena lica kategorije A koja ulaze u kontrolisane zone da li je vanjski radnik ocijenjen kao zdravstveno sposoban za dodijeljene poslove;
  - (b) provjeri da li je kategorizacija vanjskih radnika odgovarajuća u pogledu doza koje se mogu primiti kod poduzetnika;
  - (c) za ulazak u kontrolisanu zonu, osigura da vanjski radnik pored osnovne obuke o zaštiti od zračenja dobije posebna uputstva i obuku u vezi s karakteristikama radnog mjesta i poslova koji se izvode u skladu sa članom 15 stav 1. tačke (c) i (d);
  - (d) za ulazak u nadgledane zone, osigura da vanjski radnik dobije radna uputstva prilagođena radiološkom riziku povezanom s izvorima i pratećim poslovima u skladu s uslovima iz člana 38 stav 1. tačka (c);
  - (e) osigura da se vanjskom radniku izda neophodna lična zaštitna oprema;
  - (f) osigura da vanjski radnik dobije odgovarajući individualni monitoring ekspozicije prilagođen prirodi poslova i moguće potreban operativni dozimetrijski monitoring;
  - (g) osigura usklađenost sa sistemom zaštite iz Poglavlja III;
  - (h) za ulazak u kontrolisane zone, osigura ili poduzima sve odgovarajuće mjere osiguravanja da se nakon svakog posla evidentiraju radiološki podaci o individualnom monitoringu ekspozicije svakog vanjskog radnika kategorije A u smislu tačke 2 u Odjeljku B Aneksa X.
4. Države članice osiguravaju da se poslodavci vanjskih radnika pobrinu, direktno ili putem ugovornih sporazuma s poduzećem, da zaštita njihovih radnika od zračenja bude u skladu s relevantnim odredbama ove direktive, a naročito tako da:
  - (a) osiguraju usklađenost sa sistemom zaštite iz Poglavlja III;
  - (b) osiguraju davanje informacija i obuke o zaštiti od zračenja iz člana 15 stav 1. tačke (a), (b) i (e) te člana 15 st. 2., 3. i 4.

- (c) garantuju odgovarajuću procjenu ekspozicije svojim radnicima, a profesionalno izloženim licima kategorije A monitoring zdravstvenog stanja pod uslovima iz čl. 39 i od 41 do 49;
- (d) osiguraju ažuriranost radioloških podataka o individualnom monitoringu ekspozicije svakog profesionalno izloženog lica kategorije A u smislu tačke 1 Odjeljka B Aneksa X u sistemu podataka o individualnom radiološkom monitoringu iz člana 44 stav 1. tačka (d).

5. Države članice osiguravaju da svi vanjski radnici u najvećoj mogućoj mjeri daju svoj doprinos zaštiti koja im je obezbijeđena sistemom radiološkog monitoringa iz stava 1., ne dovodeći u pitanje odgovornost poduzetnika ili poslodavca.

#### Član 52.

##### **Posebno autorizovane ekspozicije**

1. Države članice mogu odlučiti da u izuzetnim okolnostima, koje se procjenjuju od slučaja do slučaja i osim u vanrednim događajima, nadležni organ može, ako konkretan posao to zahtijeva, autorizovati individualne profesionalne ekspozicije određenih profesionalno izloženih lica za koja se utvrdi da su prešla granice doza iz člana 9, pod uslovom da su takve ekspozicije vremenski ograničene, lokalizovane na određene radne zone i unutar maksimalnih nivoa ekspozicije koje je nadležni organ utvrdio za takav poseban slučaj. U obzir se uzimaju sljedeći uslovi:

- (a) samo profesionalno izložena lica kategorije A iz člana 40 ili posada svemirskog vozila mogu podlijetati takvim ekspozicijama;
- (b) iz takvih ekspozicija se isključuju lica na praksi, učenici i studenti, trudne radnice i, ako postoji rizik od unosa ili kontaminacije tijela, radnice dojilje;
- (c) poduzetnik unaprijed opravdava takve ekspozicije i o njima detaljno razgovara sa radnicima, njihovim predstavnicima, zdravstvenom ustanovom medicine rada i ekspertom za zaštitu od zračenja;
- (d) relevantnim radnicima se unaprijed daju informacije o pratećim rizicima i mjerama opreza koje treba poduzeti tokom obavljanja poslova;
- (e) zaposleni daju svoju saglasnost;
- (f) sve doze koje se odnose na takve ekspozicije se posebno evidentiraju u zdravstvenom kartonu iz člana 48 i u individualnoj evidenciji iz člana 43.

2. Prekoračenje granica doza zbog posebno autorizovanih ekspozicija ne mora obavezno predstavljati razlog za isključivanje zaposlenih iz njihovih uobičajenih poslova ili njihov premještaj bez njihovog pristanka.

3. Države članice osiguravaju da se ekspozicijom posade svemirskog vozila iznad granica doze upravlja kao posebno autorizovanom ekspozicijom.

#### Član 53.

##### **Vanredne profesionalne ekspozicije**

1. Države članice osiguravaju da, kad god je to moguće, vanredne profesionalne ekspozicije ostanu ispod vrijednosti granica doza iz člana 9.

2. U situacijama kada prethodni uslov nije izvodljiv, primjenjuju se sljedeći uslovi:

- (a) referentni nivoi za vanrednu profesionalnu ekspoziciju se generalno utvrđuju ispod efektivne doze od 100 mSv;
  - (b) u izuzetnim situacijama radi spašavanja života, sprečavanja ozbiljnih učinaka na zdravlje prouzrokovanih zračenjem ili sprečavanja razvoja katastrofalnih uslova, referentni nivo za efektivnu dozu od vanjskog zračenja za radnike interventnih službi može biti utvrđen na više od 100 mSv, a najviše 500 mSv.
3. Države članice osiguravaju da radnici interventnih službi koji mogu poduzeti radnje u kojima se može prekoračiti efektivna doza od 100 mSv budu jasno i iscrpno unaprijed obaviješteni o pratećim rizicima za zdravlje i raspoloživim mjerama zaštite i da te radnje poduzimaju dobrovoljno.
4. U slučaju vanredne profesionalne ekspozicije, države članice propisuju radiološki monitoring radnika interventnih službi. Individualni monitoring ili procjena individualnih doza se obavljaju u skladu s okolnostima.
5. U slučaju vanredne profesionalne ekspozicije, države članice propisuju poseban zdravstveni nadzor radnika interventnih službi, utvrđen u članu 49, koji se obavlja u skladu s okolnostima.

#### Član 54.

#### **Radon na radnim mjestima**

1. Države članice utvrđuju državne referentne nivoe za koncentracije radona na radnim mjestima u zatvorenom prostoru. Referentni nivo za prosječnu godišnju koncentraciju aktivnosti u vazduhu ne može biti veći od 300 Bq m<sup>-3</sup> osim ako tako zahtijevaju okolnosti koje preovladavaju u državi.
2. Države članice propisuju provođenje mjerenja radona:
- (a) na radnim mjestima unutar zona utvrđenih u skladu sa članom 103 stav 3. koje se nalaze u prizemlju ili na podrumskom nivou, uzimajući u obzir parametre sadržane u državnom akcionom planu u skladu s tačkom 2 Aneksa XVIII, kao i
  - (b) na specifičnim vrstama radnih mjesta utvrđenim državnim akcionim planom, uzimajući u obzir tačku 3 Aneksa XVIII.
3. U područjima radnih mjesta gdje je koncentracija radona (kao godišnji prosjek) i dalje veća od državnog referentnog nivoa uprkos poduzetim radnjama u skladu s načelom optimizacije iz Poglavlja III, države članice propisuju notifikaciju za datu situaciju u skladu sa članom 25 stav 2., a tada se primjenjuje član 35 stav 2.

#### POGLAVLJE VII

#### **MEDICINSKE EKSPOZICIJE**

#### Član 55.

#### **Opravljanost**

1. Medicinske ekspozicije moraju pokazati dovoljnu čistu korist kad se odmjere ukupne potencijalne dijagnostičke ili terapijske koristi od njih, uključujući direktne koristi za zdravlje pojedinca i koristi za društvo, u odnosu na individualno oštećenje zdravlja koje ekspozicija može uzrokovati, uzimajući u obzir efikasnost, koristi i rizike od raspoloživih alternativnih tehnika koje imaju isti cilj, ali ne uključuju ekspoziciju jonizirajućem zračenju ili je uključuju u manjem obimu.

2. Države članice osiguravaju primjenu principa iz stava 1. i posebno da:
- (a) nove vrste djelatnosti koje uključuju medicinsku ekspoziciju budu opravdane unaprijed, prije nego što budu generalno prihvaćene;
  - (b) sve individualne medicinske ekspozicije budu opravdane unaprijed, uzimajući u obzir specifične ciljeve postupka i karakteristike izloženog pojedinca;
  - (c) ako neka vrsta djelatnosti koja uključuje medicinsku ekspoziciju nije generalno opravdana, specifična individualna ekspozicija te vrste se po potrebi može opravdati u posebnim okolnostima koje se procjenjuju zavisno od slučaja i dokumentuju;
  - (d) uputilac i nadležni doktor, zavisno kako odrede države članice, nastoje kad god je to moguće dobiti ranije dijagnostičke informacije ili medicinsku dokumentaciju relevantnu za planiranu ekspoziciju i razmatraju te podatke radi izbjegavanja nepotrebne ekspozicije;
  - (e) medicinsku ekspoziciju radi medicinskog ili biomedicinskog istraživanja preispituje etički odbor osnovan u skladu s procedurama u državi i/ili od strane nadležnog organa;
  - (f) nadležni organ zajedno sa odgovarajućim medicinskim naučnim društvima ili relevantnim tijelima provede utvrđivanje posebne opravdanosti za medicinske radiološke postupke koji se izvode kao dio programa zdravstvenog skrininga;
  - (g) ekspozicija njegovatelja i pomagača pokazuje dovoljnu čistu korist, uzimajući u obzir direktne koristi za zdravlje pacijenta, moguće koristi za njegovatelja/pomagača i oštećenje zdravlja koje ekspozicija možda može uzrokovati;
  - (h) svaki medicinski radiološki postupak na asimptomatičnom pojedincu, koji se vrši radi ranog otkrivanja bolesti, bude dio programa zdravstvenog skrininga ili da zahtijeva specifično dokumentovano opravdanje od strane nadležnog doktora za tog pojedinca uz konsultacije sa uputiocem, pridržavajući se smjernica relevantnih medicinskih naučnih društava i nadležnog organa. Posebna pažnja se posvećuje davanju informacija osobi podvrgnutoj medicinskoj ekspoziciji u skladu s uslovima iz člana 57 stav 1. tačka (d).

#### Član 56. **Optimizacija**

1. Države članice osiguravaju da sve doze koje su rezultat medicinske ekspozicije u svrhu radiodijagnostike, interventne radiologije, planiranja, navođenja i verifikacije budu što je razumno moguće niže u skladu s dobijanjem traženih medicinskih informacija, uzimajući u obzir ekonomske i društvene faktore.

Za sve medicinske ekspozicije pacijenata u radioterapijske svrhe, ekspozicije ciljnih volumena se planiraju pojedinačno, a njihovo provođenje se verifikuje na odgovarajući način, uzimajući u obzir da doze na volumene i tkiva koji nisu ciljani budu što je razumno moguće niže i u skladu s namjeravanom radioterapijskom svrhom ekspozicije.

2. Države članice osiguravaju utvrđivanje, redovnu provjeru i upotrebu dijagnostičkih referentnih nivoa za radiodijagnostičke pretrage, imajući u vidu preporučene evropske referentne dijagnostičke nivoe ako oni postoje i, po potrebi, za interventne radiološke postupke, te vodič na raspolaganju za tu svrhu.

3. Države članice osiguravaju da za svaki medicinski ili biomedicinski istraživački projekt koji uključuje medicinsku ekspoziciju:

- (a) date osobe učestvuju dobrovoljno;
- (b) te osobe budu informisane o rizicima ekspozicije;
- (c) bude utvrđeno ograničenje doze za osobe za koje se ne očekuje direktna medicinska korist od ekspozicije;
- (d) u slučaju pacijenata koji dobrovoljno prihvataju da se podvrgnu eksperimentalnoj medicinskoj praksi i za koje se očekuje da će imati dijagnostičke ili terapijske koristi od te prakse, nadležni doktor i/ili uputilac razmotri individualne nivoe doza za datu osobu prije ekspozicije.

4. Države članice osiguravaju da optimizacija uključuje odabir opreme, konzistentnu izradu adekvatnih dijagnostičkih informacija ili terapijskih učinaka, praktične aspekte medicinskih radioloških postupaka, osiguranje kvaliteta te procjenu i evaluaciju doza pacijenata ili verifikaciju primijenjenih aktivnosti zračenja, uzimajući u obzir ekonomske i društvene faktore.

5. Države članice osiguravaju da se:

- (a) po potrebi utvrde ograničenja doza za ekspoziciju njegovatelja i pomagača;
- (b) sačini odgovarajući vodič za ekspoziciju njegovatelja i pomagača.

6. Države članice osiguravaju da u slučaju pacijenta na tretmanu ili dijagnostici radionuklidima, nadležni doktor ili poduzetnik, kako to odredi država članica, da pacijentu ili njegovom predstavniku informacije o rizicima od jonizirajućeg zračenja i odgovarajuća uputstva s ciljem ograničavanja doza za osobe u kontaktu s pacijentom koliko god je to razumno moguće. Za terapijske postupke uputstva moraju biti u pismenom obliku.

Ta uputstva se daju prije izlaska iz bolnice, klinike ili slične ustanove.

#### Član 57. **Odgovornosti**

1. Države članice osiguravaju da:

- (a) se svaka medicinska ekspozicija odvija pod kliničkom odgovornošću nadležnog doktora;
- (b) nadležni doktor, ekspert za medicinsku fiziku i drugi ovlašteni da provode praktične aspekte medicinskih radioloških postupaka budu uključeni u proces optimizacije na način koji odrede države članice;
- (c) uputilac i nadležni doktor budu uključeni u proces opravdavanja individualnih medicinskih ekspozicija na način koji odrede države članice;
- (d) kad god je to moguće i prije odvijanja ekspozicije, da se nadležni doktor ili uputilac, na način koji odrede države članice, pobrine da pacijent ili njegov predstavnik dobije adekvatne informacije o koristima i rizicima od doze zračenja od medicinske ekspozicije. Slične informacije i odgovarajući vodič daju se i njegovateljima i pomagačima u skladu sa članom 56 stav 5. tačka (b).



2. Poduzetnik ili nadležni doktor može po potrebi prenijeti ovlaštenje za praktične aspekte medicinskih radioloških postupaka na jednog ili više pojedinaca koji su ovlašteni da djeluju u tom pogledu u priznatom polju specijalizacije.

Član 58.  
**Procedure**

Države članice osiguravaju da:

- (a) postoje pismeni protokoli za svaku vrstu standardnog medicinskog radiološkog postupka za svaku vrstu opreme za relevantne kategorije pacijenata;
- (b) informacije u vezi s ekspozicijom pacijenta čine dio izvještaja o medicinskom radiološkom postupku;
- (c) referalne smjernice za medicinsko snimanje kojima se uzimaju u obzir doze zračenja budu na raspolaganju uputiocima;
- (d) u slučaju medicinskih radioloških djelatnosti, ekspert za medicinsku fiziku bude uključen na odgovarajući način, s tim da stepen uključenosti bude srazmjern radiološkom riziku djelatnosti. Konkretno:
  - i. da ekspert za medicinsku fiziku bude neposredno uključen u radioterapijske djelatnosti sa izuzetkom standardizovanih terapijskih djelatnosti nuklearne medicine;
  - ii. da ekspert za medicinsku fiziku bude uključen u standardizovane terapijske djelatnosti nuklearne medicine kao i djelatnosti radiodijagnostike i interventne radiologije koje uključuju visoke doze iz člana 61 stav 1 tačka (c);
  - iii. za ostale medicinske radiološke djelatnosti koje nisu obuhvaćene tačkama (a) i (b), da ekspert za medicinsku fiziku bude po potrebi uključen radi konsultovanja i savjetovanja o pitanjima u vezi sa zaštitom od zračenja kod medicinske ekspozicije.
- (e) klinički auditi budu provedeni u skladu s procedurama u državi;
- (f) budu poduzete odgovarajuće provjere na datom mjestu kad god se stalno prelaze dijagnostički referentni nivoi i da odgovarajuće korektivne mjere budu poduzete bez bespotrebnog odlaganja.

Član 59.  
**Obuka i priznavanje**

Države članice osiguravaju ispunjavanje uslova obuke i priznavanja iz čl. 79, 14 i 18 za nadležne doktore, eksperte za medicinsku fiziku i osobe iz člana 57 stav 2.

Član 60.  
**Oprema**

1. Države članice osiguravaju:

- (a) da sva medicinska radiološka oprema u upotrebi bude pod strogim nadzorom u pogledu zaštite od zračenja;
- (b) da ažurirani inventarni spisak medicinske radiološke opreme za svaki medicinski radiološki objekt bude na raspolaganju nadležnom organu;

- (c) da poduzetnik provede odgovarajuće programe osiguranja kvaliteta i procjene doze ili verifikaciju primijenjenih aktivnosti zračenja; i
  - (d) provođenje testa prihvatljivosti prije prve upotrebe opreme u kliničke svrhe i dalje redovno testiranje njenog funkcionisanja te nakon svakog postupka održavanja koji može uticati na funkcionisanje.
2. Države članice osiguravaju da nadležni organ poduzme radnje kako bi osigurao da poduzeća poduzimaju neophodne mjere za poboljšanje neadekvatnog ili neispravnog funkcionisanja medicinske radiološke opreme u upotrebi. Države članice takođe donose specifične kriterije prihvatljivosti opreme radi ukazivanja na to kada je neophodna odgovarajuća korektivna mjera, uključujući i povlačenje opreme iz upotrebe.
3. Države članice osiguravaju da:
- (a) bude zabranjena upotreba fluoroskopske opreme bez uređaja za automatsku kontrolu brzine doze, ili bez pojačivača slike ili ekvivalentnog uređaja;
  - (b) oprema koja se koristi za radioterapiju vanjskim zračenjem sa nominalnom energijom zraka većom od 1 MeV ima uređaj za provjeru ključnih parametara tretmana. Oprema instalirana prije 6. februara 2018. godine se može izuzeti od ovog uslova.
  - (c) svaka oprema koja se koristi za interventnu radiologiju ima uređaj ili karakteristiku koja obavještava nadležnog doktora i one koji provode praktične aspekte medicinskih postupaka o količini zračenja koju oprema proizvede tokom postupka. Oprema instalirana prije 6. februara 2018. godine se može izuzeti od ovog uslova.
  - (d) svaka oprema koja se koristi za interventnu radiologiju i kompjutersku tomografiju i svaka nova oprema koja se koristi za planiranje, navođenje i verifikaciju ima uređaj ili karakteristiku koja na kraju postupka obavještava nadležnog doktora o relevantnim parametrima za procjenu doze za pacijenta.
  - (e) oprema koja se koristi za interventnu radiologiju i kompjutersku tomografiju ima mogućnost prenosa traženih informacija iz stava 3. tačka (d) u evidenciju o pregledu. Oprema instalirana prije 6. februara 2018. godine se može izuzeti od ovog uslova.
  - (f) ne dovodeći u pitanje tačke stav 3. tačke (c), (d) i (e), nova medicinska radiodijagnostička oprema koja proizvodi jonizirajuće zračenje ima uređaj ili ekvivalentan način obavještavanja nadležnog doktora o bitnim parametrima za procjenu doze za pacijenta. Gdje je to potrebno, oprema mora imati mogućnost prenosa tih informacija u evidenciju o pregledu.

#### Član 61.

#### **Posebne djelatnosti**

1. Države članice osiguravaju korištenje odgovarajuće medicinske radiološke opreme, praktičnih tehnika i pomoćne opreme u medicinskoj ekspoziciji:
- (a) djece;
  - (b) koja je dio programa zdravstvenog skrininga;
  - (c) koja uključuje visoke doze zračenja pacijenata, što može biti slučaj kod interventne radiologije, nuklearne medicine, kompjuterske tomografije ili

radioterapije.

Posebna pažnja u ovim djelatnostima se posvećuje programima osiguranja kvaliteta i procjene doze ili verifikaciji primijenjene aktivnosti zračenja.

2. Države članice osiguravaju da nadležni doktori i osobe iz člana 57 stav 2. koji provode ekspozicije iz stava 1. ovog člana dobiju odgovarajuću obuku o tim medicinskim radiološkim djelatnostima u skladu sa članom 18.

#### Član 62.

##### **Posebna zaštita tokom trudnoće i dojenja**

1. Države članice osiguravaju da uputilac ili nadležni doktor po potrebi izvrši upit, na način koji odredi država članica, da li je osoba koja se podvrgava medicinskoj ekspoziciji trudna ili doji osim ako se to može isključiti iz očiglednih razloga ili nije relevantno za radiološki postupak.

2. Ako se trudnoća ne može isključiti i zavisno od medicinskog radiološkog postupka, posebno ako je riječ o abdominalnom ili karličnom području, posebna pažnja se posvećuje opravdanosti, posebno hitnosti i optimizaciji, uzimajući u obzir i trudnicu i nerođeno dijete.

3. U nuklearnoj medicini, u slučaju dojilje i zavisno od medicinskog radiološkog postupka, posebna pažnja se posvećuje opravdanosti, posebno hitnosti i optimizaciji, uzimajući u obzir i trudnicu i dijete.

4. Ne dovodeći u pitanje st. 1., 2. i 3., države članice poduzimaju mjere za jačanje svijesti osoba na koje se primjenjuje ovaj član, putem mjera kao što su javna obavještenja na odgovarajućim mjestima.

#### Član 63.

##### **Akcidentalne i nenamjerne ekspozicije**

Države članice osiguravaju da:

- (a) se poduzmu sve razumne mjere za svođenje na minimum vjerovatnoće i jačine akcidentalnih i nenamjernih ekspozicija pojedinaca kod medicinske ekspozicije;
- (b) program osiguranja kvaliteta za radioterapijske aktivnosti uključuje studiju o riziku od akcidentalnih i nenamjernih ekspozicija;
- (c) za sve medicinske ekspozicije poduzetnik provodi odgovarajući sistem vođenja evidencije i analize događaja koji uključuju ili potencijalno uključuju akcidentalnu ili nenamjernu medicinsku ekspoziciju, srazmjerno radiološkom riziku od date djelatnosti;
- (d) postoje modaliteti obavještanja uputilaca i nadležnih doktora te pacijenata ili njihovih predstavnika o klinički znatnim nenamjernim ili akcidentalnim ekspozicijama i rezultatima njihove analize;
- (e) i. poduzetnik što je prije moguće obavijesti nadležni organ o pojavi značajnih događaja kako ih definiše nadležni organ;
- ii. rezultati istrage i korektivne mjere radi izbjegavanja takvih događaja budu dostavljeni nadležnom organu u vremenskom periodu kojeg odredi država članica;

- (f) postoje mehanizmi pravovremenog dostavljanja informacija relevantnih za zaštitu od zračenja u medicinskoj ekspoziciji u vezi sa iskustvom stečenim iz značajnih događaja.

Član 64.

### **Procjene doza za stanovništvo**

Države članice osiguravaju utvrđivanje distribucije procjena individualnih doza od medicinske ekspozicije u svrhe radiodijagnostike i interventne radiologije, uzimajući po potrebi u obzir distribuciju po starosnoj dobi i polu izloženih osoba.

## **POGLAVLJE VIII**

### **EKSPOZICIJE STANOVNIŠTVA**

ODJELJAK 1.

#### **Zaštita stanovnika i dugoročna zdravstvena zaštita u normalnim okolnostima**

Član 65.

#### **Operativna zaštita pojedinaca iz stanovništva**

1. Države članice osiguravaju da u normalnim okolnostima operativna zaštita pojedinaca iz stanovništva od djelatnosti koje podliježu licenciranju obuhvata sljedeće za relevantne objekte:

- (a) ispitivanje i odobravanje predloženog položaja objekta sa aspekta zaštite od zračenja, uzimajući u obzir relevantne demografske, meteorološke, geološke, hidrološke i ekološke uslove;
- (b) da je uslov za stavljanje objekta u funkciju omogućavanje odgovarajuće zaštite od ekspozicije ili radioaktivne kontaminacije koja se može proširiti izvan vanjskog ruba objekta ili radioaktivne kontaminacije koja se može proširiti na tlo ispod objekta;
- (c) ispitivanje i odobravanje planova za ispuštanje radioaktivnih efluenata;
- (d) mjere kontrole pristupa pojedinaca iz stanovništva objektu.

2. Nadležni organ po potrebi utvrđuje autorizovane granice kao dio autorizacije za ispuštanje i uslove za ispuštanje radioaktivnih efluenata u kojima se:

- (a) uzimaju u obzir rezultati optimizacije zaštite od zračenja;
- (b) odražava dobra praksa u radu sličnih objekata.

Pored toga, u tim autorizacijama za ispuštanje se po potrebi uzimaju u obzir rezultati procjene generičkog skrininga na osnovu međunarodno priznatih naučnih smjernica kada takvu procjenu traži država članica kako bi dokazala da su ispunjeni kriteriji zaštite okoliša u cilju dugoročne zaštite ljudskog zdravlja.

3. Za djelatnosti koje podliježu registraciji, države članice osiguravaju zaštitu pojedinaca iz stanovništva u normalnim okolnostima putem odgovarajućih propisa i smjernica u državi.

## Član 66.

**Procjena doza za pojedince iz stanovništva**

1. Države članice osiguravaju postojanje modaliteta za procjenu doza iz autorizovanih djelatnosti za pojedince iz stanovništva. Obim takvih modaliteta je proporcionalan riziku koji ekspozicija uključuje.
2. Države članice osiguravaju da se utvrde djelatnosti za koje se provodi procjena doza za pojedince iz stanovništva. Države članice preciziraju djelatnosti za koje procjena treba biti obavljena realno i djelatnosti za koje je dovoljna procjena skriningom.
3. Što se tiče realne procjene doza za pojedince iz stanovništva, nadležni organ:
  - (a) odlučuje o razumnom obimu ispitivanja koja se provode i informacijama koje se uzimaju u obzir da se utvrdi reprezentativna osoba, uzimajući u obzir efektivne puteve za prenos radioaktivnih supstanci;
  - (b) odlučuje o razumnoj učestalosti monitoringa relevantnih parametara utvrđenih tačkom (a);
  - (c) osigurava da procjene doza za reprezentativnu osobu uključuju:
    - i. procjenu doza od vanjskog zračenja, navodeći po potrebi vrstu zračenja o kojoj je riječ;
    - ii. procjenu unosa radionuklida, navodeći prirodu radionuklida i po potrebi njihovo fizičko i hemijsko stanje, te određivanje koncentracije aktivnosti tih radionuklida u hrani i pitkoj vodi ili drugim relevantnim komponentama okoliša;
    - iii. procjenu doza koje reprezentativna osoba utvrđena u skladu sa tačkom (a) može primiti;
  - (d) propisuje vođenje evidencija o mjerenjima vanjske ekspozicije i kontaminacije, procjene unosa radionuklida i rezultatima procjene doza koje je primila reprezentativna osoba i, na zahtjev, stavljanje na raspolaganje evidencije svim zainteresovanim stranama.

## Član 67.

**Monitoring ispuštanja efluenata**

1. Države članice obavezuju poduzetnika odgovornog za djelatnosti u kojima se daje autorizacija za ispuštanje da na odgovarajući način vrši monitoring ili, po potrebi, vrši evaluaciju ispuštenih efluenata koji se prenose vazduhom ili tečnih efluenata u okoliš u normalnim uslovima rada i dostavi rezultate nadležnom organu.
2. Države članice obavezuju svakog poduzetnika odgovornog za reaktor nuklearne centrale ili postrojenje za preradu da vrši monitoring radioaktivnih efluenata i izvještava o njima u skladu sa standardizovanim informacijama.

## Član 68.

**Zadaci poduzetnika**

Države članice obavezuju poduzetnika da obavlja sljedeće zadatke:

- (a) postizanje i održavanje optimalnog nivoa zaštite stanovništva;

- (b) stavljanje u funkciju odgovarajuće opreme i postupaka za mjerenje i procjenu ekspozicije pojedinaca iz stanovništva i radioaktivne kontaminacije okoliša;
- (c) provjeravanje efikasnosti i održavanja opreme iz tačke (b) i osiguravanje redovne kalibracije mjernih instrumenata;
- (d) traženje savjeta od eksperta za zaštitu od zračenja u provođenju zadataka iz tačaka (a), (b) i (c).

## ODJELJAK 2.

### **Situacije vanredne ekspozicije**

#### Član 69.

#### **Odgovor na vanredni događaj**

1. Države članice obavezuju poduzetnika da odmah obavijesti nadležni organ o svakom vanrednom događaju u vezi sa djelatnostima za koje je odgovoran i poduzme sve odgovarajuće radnje u cilju ublažavanja posljedica.
2. Države članice osiguravaju da u slučaju vanrednog događaja na njihovoj teritoriji dotični poduzetnik napravi početnu privremenu procjenu okolnosti i posljedica vanrednog događaja te pomogne sa mjerama zaštite.
3. Države članice osiguravaju predviđanje zaštitnih mjera u pogledu:
  - (a) izvora zračenja radi smanjenja ili zaustavljanja zračenja, uključujući i ispuštanje radionuklida;
  - (b) okoliša radi smanjenja ekspozicije osoba koja je rezultat radioaktivnih supstanci preko relevantnih puteva;
  - (c) osoba radi smanjivanja njihove ekspozicije.
4. Ako se desi vanredni događaj na njihovoj teritoriji ili van nje, države članice propisuju:
  - (a) organizovanje odgovarajućih zaštitnih mjera, uzimajući u obzir stvarne karakteristike vanrednog događaja i u skladu sa optimizovanom strategijom zaštite kao dijela plana odgovora na vanredni događaj, pri čemu su elementi za uključivanje u plan odgovora na vanredni događaj navedeni u Odjeljku B Aneksa IX.
  - (b) procjenu i evidentiranje posljedica vanrednog događaja i efikasnosti zaštitnih mjera.
5. Ako situacija nalaže, države članice osiguravaju da se predvidi organizovanje medicinskog tretmana zahvaćenih osoba.

#### Član 70.

#### **Informisanje pojedinaca iz stanovništva koji bi mogli biti zahvaćeni vanrednim događajem**

1. Države članice osiguravaju da pojedinci iz stanovništva koji bi mogli biti zahvaćeni vanrednim događajem dobiju informacije o mjerama zaštite zdravlja relevantne za njih i o radnjama koje trebaju poduzeti u slučaju takvog vanrednog događaja.

2. Dostavljene informacije obuhvataju najmanje elemente navedene u Odjeljku A Aneksa XII.
3. Informacije se daju pojedincima iz stanovništva iz stava 1. bez ikakvog podnošenja zahtjeva.
4. Države članice osiguravaju ažuriranost informacija i njihovu distribuciju u redovnim vremenskim razmacima i kad god dođe do znatnih promjena. Informacije su stalno dostupne javnosti.

#### Član 71.

### **Informisanje pojedinaca iz stanovništva stvarno zahvaćenih vanrednim događajem**

1. Kada se desi vanredni događaj, države članice osiguravaju da stvarno zahvaćeni pojedinci iz stanovništva budu bez odlaganja informisani o činjenicama vanrednog događaja, radnjama koje će se poduzeti i, po potrebi, mjerama zaštite zdravlja relevantnim za te stanovnike.
2. Date informacije obuhvataju tačke iz Odjeljka B Aneksa XII koje su relevantne za određenu vrstu vanrednog događaja.

#### ODJELJAK 3.

### **Situacija postojeće ekspozicije**

#### Član 72.

### **Program monitoringa okoliša**

Države članice osiguravaju postojanje odgovarajućeg programa monitoringa okoliša.

#### Član 73.

### **Kontaminirana područja**

1. Države članice osiguravaju da optimizovane strategije zaštite za upravljanje kontaminiranim područjima uključuju po potrebi sljedeće:
  - (a) ciljeve, uključujući i dugoročne ciljeve kojima strategija teži i odgovarajuće referentne nivoe u skladu sa članom 7;
  - (b) razgraničavanje zahvaćenih područja i identifikaciju zahvaćenih pojedinaca iz stanovništva;
  - (c) razmatranje potrebe i obima zaštitnih mjera koje će se primijeniti na zahvaćena područja i pojedince iz stanovništva;
  - (d) razmatranje potrebe za sprečavanjem ili kontrolom pristupa zahvaćenim područjima ili nametanjem ograničenja uslova života u tim područjima;
  - (e) procjenu ekspozicije različitih grupa stanovništva i procjenu sredstava dostupnih pojedinačnim osobama za kontrolu vlastite ekspozicije.
2. Za područja s dugoročnom zaostalom kontaminacijom u kojima država članica odluči da dozvoli obitavanje i nastavak društvenih i privrednih aktivnosti, države članice u konsultacijama sa zainteresovanim stranama osiguravaju postojanje mehanizama tekuće kontrole ekspozicije radi utvrđivanja koji se uslovi života mogu smatrati normalnim, uključujući:

- (a) utvrđivanje odgovarajućih referentnih nivoa;
- (b) uspostavljanje infrastrukture za podršku kontinuiranim zaštitnim mjerama samopomoći u zahvaćenim područjima, kao što su davanje informacija, savjetovanje i monitoring;
- (c) po potrebi, mjere sanacije;
- (d) po potrebi, razgraničavanje područja.

#### Član 74.

##### **Ekspozicija radonu u zatvorenom prostoru**

1. Države članice utvrđuju državne referentne nivoe za koncentracije radona u zatvorenom prostoru. Referentni nivoi za godišnju prosječnu koncentraciju aktivnosti u vazduhu ne smiju biti veći od  $300 \text{ Bq m}^{-3}$ .
2. U skladu sa državnim akcionim planom iz člana 103, države članice unapređuju postupke utvrđivanja stambenih objekata s koncentracijama radona (kao godišnji prosjek) koje prelaze referentni nivo i podstiču mjere smanjivanja koncentracije radona u tim stambenim objektima tehničkim i drugim sredstvima po potrebi.
3. Države članice osiguravaju raspoloživost lokalnih i državnih informacija o ekspoziciji radonu u zatvorenom prostoru i pratećim zdravstvenim rizicima, o važnosti vršenja mjerenja radona i o raspoloživim tehničkim sredstvima za smanjivanje postojećih koncentracija radona.

#### Član 75.

##### **Gama-zračenje iz građevinskog materijala**

1. Referentni nivo koji se primjenjuje na vanjsku ekspoziciju gama-zračenju koje emituju građevinski materijali u zatvorenom prostoru, pored vanjske ekspozicije na otvorenom prostoru, iznosi  $1 \text{ mSv}$  godišnje.
2. Za građevinske materijale za koje država članica utvrdi da su od važnosti sa aspekta zaštite od zračenja uzimajući u obzir indikativni spisak materijala iz Aneksa XIII u pogledu gama-zračenja kojeg emituju, države članice osiguravaju da prije stavljanja takvih materijala u promet:
  - (a) budu utvrđene koncentracije radionuklida navedene u Aneksu VIII, i da
  - (b) nadležnom organu bude na zahtjev dostavljena informacija o rezultatima mjerenja i odgovarajućem indeksu koncentracije aktivnosti, kao i o drugim relevantnim faktorima definisanim u Aneksu VIII.
3. Za vrste građevinskog materijala utvrđene u skladu sa stavom 2. koje mogu dati doze veće od referentnog nivoa, države članice odlučuju o odgovarajućim mjerama koje mogu uključiti specifične zahtjeve u odgovarajućim zakonima o građenju ili ograničenja predviđene namjene takvih materijala.



## POGLAVLJE IX

**OPŠTE ODGOVORNOSTI DRŽAVA ČLANICA I NADLEŽNIH ORGANA  
TE OSTALI ZAHTEVI REGULATORNE KONTROLE**

## ODJELJAK 1.

**Institucionalna infrastruktura**

## Član 76.

**Nadležni organ**

1. Države članice određuju nadležni organ za provođenje zadataka u skladu sa ovom direktivom. One osiguravaju da nadležni organ:
  - (a) bude funkcionalno odvojen od ostalih tijela ili organizacija uključenih u unapređenje ili korištenje djelatnosti u skladu sa ovom direktivom u cilju osiguranja efektivne nezavisnosti od prekomjernog uticaja na njegovu regulatornu funkciju;
  - (b) ima zakonska ovlaštenja i ljudske i finansijske potencijale potrebne za ispunjavanje svojih obaveza.
2. Ako država članica ima više od jednog nadležnog organa za određeno područje nadležnosti, ona određuje jednu kontakt tačku za komunikaciju s nadležnim organima drugih država članica. Ako razumno nije izvodljivo navoditi sve takve kontakt tačke za različita područja nadležnosti, država članica može odrediti jedinstvenu kontakt tačku.
3. Države članice dostavljaju Komisiji naziv i adresu kontakt tačaka i njihova područja nadležnosti radi omogućavanja brze komunikacije s njihovim organima vlasti po potrebi.
4. Države članice dostavljaju Komisiji sve promjene informacije iz stava 3.
5. Komisija dostavlja informacije iz st. 3. i 4. svim kontakt tačkama u državi članici i objavljuje ih periodično u „Službenom listu Evropske unije“ u vremenskim razmacima ne dužim od dvije godine.

## Član 77.

**Transparentnost**

Države članice osiguravaju da informacije u vezi s opravdavanjem klasa ili vrsta djelatnosti, regulisanjem izvora zračenja i zaštite od zračenja budu na raspolaganju poduzećima, radnicima, pojedincima iz stanovništva, kao i pacijentima te drugim pojedincima podvrgnutim medicinskoj ekspoziciji. Ova obaveza uključuje brigu da nadležni organ daje informacije iz svojih polja nadležnosti. Informacije su na raspolaganju u skladu sa zakonodavstvom države i međunarodnim obavezama pod uslovom da to ne ugrožava druge interese kao što je, između ostalog, bezbjednost, koji su priznati u zakonodavstvu države ili u međunarodnim obavezama.

## Član 78.

**Informacije o opremi**

1. Države članice osiguravaju da svaki poduzetnik koji nabavlja opremu koja sadrži radioaktivne izvore ili uređaj koji proizvodi zračenje dobije adekvatne informacije o njihovim potencijalnim radiološkim opasnostima, ispravnoj upotrebi, testiranju i održavanju i sa dokazom da konstrukcija omogućava ograničavanje ekspozicije na što je razumno moguće nižem nivou.

2. Države članice osiguravaju da svaki poduzetnik koji nabavlja medicinsku radiološku opremu dobije adekvatne informacije o procjeni rizika za pacijente i o dostupnim elementima kliničke evaluacije.

#### Član 79.

#### **Priznavanje službi i eksperata**

1. Države članice osiguravaju postojanje modaliteta za priznavanje:

- (a) zdravstvenih ustanova medicine rada;
- (b) službi za dozimetriju;
- (c) eksperata za zaštitu od zračenja;
- (d) eksperata za medicinsku fiziku.

Države članice osiguravaju postojanje neophodnih modaliteta za osiguravanje kontinuiteta stručnosti tih službi i eksperata.

Po potrebi, države članice mogu uspostaviti modalitete za priznavanje lica odgovornih za zaštitu od zračenja.

2. Države članice preciziraju kriterije za priznavanje i dostavljaju ih Komisiji.

3. Komisija stavlja na raspolaganje informacije dobijene u skladu sa stavom 2. državama članicama.

#### Član 80.

#### **Zdravstvene ustanove medicine rada**

Države članice osiguravaju da zdravstvene ustanove medicine rada obavljaju zdravstveni nadzor profesionalno izloženih lica u skladu s Poglavljem VI u pogledu njihove ekspozicije jonizirajućem zračenju i njihove sposobnosti za dodijeljene poslove koji uključuju rad sa jonizirajućim zračenjem.

#### Član 81.

#### **Službe za dozimetriju**

Država članica osigurava da službe za dozimetriju utvrde unutrašnje ili vanjske doze za profesionalno izložena lica koja su predmet individualnog monitoringa u cilju evidentiranja doze u saradnji s poduzećem i, u slučaju vanjskih radnika, s poslodavcem, te prema potrebi i sa zdravstvenom ustanovom medicine rada.

#### Član 82.

#### **Ekspert za zaštitu od zračenja**

1. Država članica osiguravaju da ekspert za zaštitu od zračenja daje stručne savjete poduzetniku o pitanjima u vezi s pridržavanjem važećih pravnih uslova u pogledu profesionalne ekspozicije i ekspozicije stanovništva.

2. Savjeti eksperta za zaštitu od zračenja obuhvataju sljedeće, ako je to relevantno, ali nisu ograničeni na:

- (a) optimizaciju i utvrđivanje odgovarajućih ograničenja doza;

- (b) planove za nove objekte i stavljanje u funkciju novih ili modifikovanih izvora zračenja u vezi s inženjerskim kontrolama, karakteristikama konstrukcije, sigurnosnim karakteristikama i uređajima za upozoravanje relevantnim za zaštitu od zračenja;
- (c) kategorizaciju kontrolisanih i nadgledanih zona;
- (d) klasifikaciju zaposlenih;
- (e) programe monitoringa radnog mjesta i individualnog monitoringa te prateću personalnu dozimetriju;
- (f) odgovarajuće instrumente za monitoring zračenja;
- (g) osiguranje kvaliteta;
- (h) program monitoringa okoliša;
- (i) mehanizme za upravljanje radioaktivnim otpadom;
- (j) mehanizme za sprečavanje akcidenata i incidenata;
- (k) pripremljenost i odgovor u situacijama vanredne ekspozicije;
- (l) programe obuke i prekvalifikacije za profesionalno izložena lica;
- (m) istragu i analizu akcidenata i incidenata te odgovarajuće mjere sanacije;
- (n) uslove rada trudnih radnica i dojilja;
- (o) pripremu odgovarajućih dokumenata, kao što su prethodne procjene rizika i pismene procedure.

3. Ekspert za zaštitu od zračenja po potrebi razmjenjuje informacije sa ekspertom za medicinsku fiziku.

4. Ekspert za zaštitu od zračenja može biti zadužen za zadatke zaštite od zračenja zaposlenih i pojedinaca iz stanovništva ako je tako predviđeno zakonodavstvom države.

#### Član 83.

#### **Ekspert za medicinsku fiziku**

1. Države članice obavezuju eksperta za medicinsku fiziku da po potrebi postupi po ili daje specijalističke savjete o pitanjima u vezi s fizikom zračenja radi provođenja uslova iz Poglavlja VII i člana 22 stav 4. tačka (c) ove direktive.

2. Države članice osiguravaju da, zavisno od medicinske radiološke djelatnosti, ekspert za medicinsku fiziku preuzme odgovornost za dozimetriju, uključujući i fizikalna mjerenja u cilju evaluacije doze date pacijentu i drugim pojedincima podvrgnutim medicinskoj ekspoziciji, daje savjete u vezi s medicinskom radiološkom opremom te doprinosi naročito sljedećem:

- (a) optimizaciji zaštite od zračenja pacijenata i drugih pojedinaca koji su podvrgnuti medicinskoj ekspoziciji, uključujući i primjenu i korištenje dijagnostičkih referentnih nivoa;
- (b) definisanju i provođenju osiguranja kvaliteta medicinske radiološke opreme;

- (c) izvođenju testa prihvatljivosti medicinske radiološke opreme;
- (d) pripremi tehničkih specifikacija za medicinsku radiološku opremu i projekt objekta;
- (e) nadzoru nad medicinskim radiološkim objektima;
- (f) analizi događaja koji uključuju ili potencijalno uključuju akcidentalnu ili nenamjernu medicinsku ekspoziciju;
- (g) odabiru opreme neophodne za obavljanje mjerenja u zaštiti od zračenja;
- (h) obuci nadležnih doktora i drugih zaposlenih o relevantnim aspektima zaštite od zračenja.

3. Ekspert za medicinsku fiziku se po potrebi savjetuje sa ekspertom za zaštitu od zračenja.

#### Član 84.

#### **Lice odgovorno za zaštitu od zračenja**

1. Države članice odlučuju u kojim je djelatnostima neophodno imenovanje lica odgovornog za zaštitu od zračenja radi nadzora ili obavljanja poslova zaštite od zračenja kod poduzetnika. Države članice obavezuju poduzetnika da omogući licima odgovornim za zaštitu od zračenja neophodna sredstva za obavljanje njihovih poslova. Lice odgovorno za zaštitu od zračenja neposredno odgovara poduzetniku za svoj rad. Države članice mogu po potrebi propisati da poslodavac vanjskih radnika imenuje lice odgovorno za zaštitu od zračenja radi nadzora ili obavljanja relevantnih poslova zaštite od zračenja povezanih sa zaštitom njegovih radnika.

2. Zavisno od prirode djelatnosti, poslovi lica odgovornog za zaštitu od zračenja u pomaganju poduzetniku mogu uključivati sljedeće:

- (a) osiguravanje da se rad sa zračenjem odvija u skladu s uslovima iz svih utvrđenih procedura ili pravila u toj organizaciji;
- (b) nadzor nad provođenjem programa monitoringa radnog mjesta;
- (c) održavanje odgovarajućih evidencija svih izvora zračenja;
- (d) obavljanje periodičnih procjena stanja relevantnih sigurnosnih i upozoravajućih sistema;
- (e) nadzor nad provođenjem programa individualnog monitoringa;
- (f) nadzor nad provođenjem zdravstvenog nadzora;
- (g) odgovarajuće uvođenje novih zaposlenih u pravila i procedure unutar organizacije;
- (h) davanje savjeta i komentara u vezi s planovima rada;
- (i) utvrđivanje planova rada;
- (j) podnošenje izvještaja upravi date organizacije;

- (k) učestvovanje u mehanizmima sprečavanja, pripremljenosti i odgovora na situacije vanredne ekspozicije;
  - (l) informisanje i obuka profesionalno izloženih lica;
  - (m) razmjena informacija sa ekspertom za zaštitu od zračenja.
3. Poslove lica odgovornog za zaštitu od zračenja može obavljati jedinica za zaštitu od zračenja osnovana unutar poduzetnika ili ekspert za zaštitu od zračenja.

## ODJELJAK 2.

### **Kontrola radioaktivnih izvora**

#### Član 85.

#### **Opšti uslovi za otvorene izvore**

1. Države članice osiguravaju postojanje mehanizama za održavanje kontrole otvorenih izvora u pogledu njihove lokacije, upotrebe te, nakon što više nisu potrebni, njihovog recikliranja ili odlaganja.
2. Države članice obavezuju poduzetnika da po potrebi i do mogućeg stepena vodi evidenciju o otvorenim izvorima pod svojom odgovornošću, uključujući evidencije o lokaciji, prometu, odlaganju ili ispuštanjima.
3. Države članice obavezuju svakog poduzetnika koji drži otvorene izvore da odmah obavijesti nadležni organ o svakom gubitku, krađi, znatnom prosipanju, ili neautorizovanom korištenju ili ispuštanju.

#### Član 86.

#### **Opšti uslovi za zatvorene izvore**

1. Države članice osiguravaju postojanje mehanizama za održavanje kontrole zatvorenih izvora u pogledu njihove lokacije, upotrebe te, nakon što više nisu potrebni, njihovog recikliranja ili odlaganja.
2. Države članice obavezuju poduzetnika da vodi evidenciju o svim zatvorenim izvorima pod svojom odgovornošću, uključujući evidencije o lokaciji, prometu i odlaganju.
3. Države članice uspostavljaju sistem koji im omogućava adekvatno informisanje o svakom prometu zatvorenih izvora visoke aktivnosti, a po potrebi i o slučajevima pojedinačnog prometa zatvorenih izvora.
4. Države članice obavezuju svakog poduzetnika koji drži zatvorene izvore da odmah obavijesti nadležni organ o svakom gubitku, znatnom curenju, krađi ili neautorizovanom korištenju zatvorenog izvora.

#### Član 87.

#### **Uslovi za kontrolu zatvorenih izvora visoke aktivnosti**

Prije davanja autorizacije za djelatnosti sa zatvorenim izvorima visoke aktivnosti, države članice osiguravaju:

- (a) postojanje adekvatnih mehanizama u cilju sigurnog upravljanja i kontrole izvora, uključujući i period kada izvori budu stavljeni van upotrebe. Takvi mehanizmi mogu predvidjeti vraćanje izvora van upotrebe dobavljaču ili njihovo odlaganje u objekt za odlaganje ili skladištenje, ili obavezu proizvođača ili dobavljača da ih primi;

- (b) adekvatne odredbe, bilo putem finansijske garancije ili drugim ekvivalentnim sredstvima prikladnim za dati izvor, o sigurnom upravljanju izvorima kada oni budu stavljeni van upotrebe, uključujući i slučaj kada poduzetnik postane nesolventan ili prestane sa aktivnostima.

#### Član 88.

### **Posebni uslovi za licenciranje zatvorenih izvora visoke aktivnosti**

Pored opštih uslova za licenciranje iz Poglavlja V, države članice osiguravaju da licenca za djelatnost sa zatvorenim izvorima visoke aktivnosti obuhvata, ali ne mora biti ograničena na:

- (a) odgovornosti;
- (b) minimalne kvalifikacije zaposlenih, uključujući informisanje i obuku;
- (c) minimalne kriterije funkcionisanja izvora, kontejnera izvora i dodatne opreme;
- (d) uslove za procedure za vanredne događaje i komunikacijske veze;
- (e) radne procedure koje će se poštovati;
- (f) održavanje opreme, izvora i kontejnera;
- (g) adekvatno upravljanje izvorima van upotrebe, uključujući u slučaju potrebe i ugovore o njihovom vraćanju proizvođaču, dobavljaču, drugom poduzetniku ili objektu za odlaganje ili skladištenje otpada.

#### Član 89.

### **Vođenje evidencije od strane poduzetnika**

Države članice propisuju da evidencija o zatvorenim izvorima visoke aktivnosti mora uključivati informacije iz Aneksa XIV i da poduzetnik po zahtjevu dostavi nadležnom organu elektronsku ili štampanu kopiju cjelokupne ili dijela te evidencije, i to najmanje pod sljedećim uslovima:

- (a) bez pretjeranog kašnjenja, u vrijeme nastanka takvih evidencija koje se uspostavljaju što je prije razumno moguće nakon nabavke izvora;
- (b) u vremenskim razmacima koje odredi država članica;
- (c) ako se situacija navedena na obrascu sa informacijama promijenila;
- (d) bez pretjeranog kašnjenja, nakon zaključivanja evidencije za određeni izvor kada poduzetnik više ne drži taj izvor, pri čemu se navodi naziv poduzetnika ili objekta za odlaganje ili skladištenje otpada gdje je izvor prenesen;
- (e) bez pretjeranog kašnjenja, nakon zaključivanja evidencije kada poduzetnik više ne drži nijedan izvor.

Evidencija poduzetnika mora biti na raspolaganju inspekciji nadležnog organa.

## Član 90.

**Vođenje evidencije od strane nadležnog organa**

Države članice osiguravaju da nadležni organ vodi evidencije o svakom poduzetniku za obavljanje djelatnosti sa zatvorenim izvorima visoke aktivnosti i o zatvorenim izvorima visoke aktivnosti koji se drže. Ta evidencija sadrži podatke o datim radionuklidima, aktivnosti u vrijeme proizvodnje ili, ako ona nije poznata, aktivnosti u vrijeme prvog stavljanja u promet ili u vrijeme kada je poduzetnik nabavio izvor, kao i o vrsti izvora. Nadležni organ ažurira evidenciju uzimajući u obzir promet izvora i druge faktore.

## Član 91.

**Kontrola zatvorenih izvora visoke aktivnosti**

1. Države članice obavezuju poduzetnika koji obavlja aktivnosti sa zatvorenim izvorima visoke aktivnosti da se pridržava zahtjeva iz Aneksa XV.

2. Države članice obavezuju proizvođače, dobavljače i poduzetnike da osiguraju poštovanje uslova za identifikaciju i označavanje iz Aneksa XVI za zatvorene izvore visoke aktivnosti i kontejnere.

## ODJELJAK 3.

**Izvori nepoznatog vlasnika**

## Član 92.

**Otkrivanje izvora nepoznatog vlasnika**

1. Države članice osiguravaju postojanje mehanizama za:

- (a) jačanje opšte svijesti o mogućoj pojavi izvora nepoznatog vlasnika i pratećim opasnostima; i
- (b) donošenje smjernica o obavještanju nadležnog organa i o radnjama koje treba poduzeti za osobe koje sumnjaju ili imaju saznanja o prisustvu izvora nepoznatog vlasnika.

2. Države članice podstiču uspostavu sistema čiji je cilj otkrivanje izvora nepoznatog vlasnika gdje god je to odgovarajuće, kao što su velika mjesta prodaje metalnog otpada i veliki pogoni za reciklažu metalnog otpada gdje se generalno mogu zateći izvori nepoznatog vlasnika ili blizu važnih saobraćajnih čvorišta.

3. Države članice osiguravaju trenutno stavljanje specijalističkih tehničkih savjeta i pomoći osobama koje sumnjaju na prisustvo izvora nepoznatog vlasnika i koje obično nisu uključene u poslove koji podliježu zahtjevima za zaštitu od zračenja. Primarni ciljevi savjeta i pomoći su zaštita zaposlenih i pojedinaca iz stanovništva od zračenja i sigurnost izvora.

## Član 93.

**Kontaminacija metala**

1. Države članice podstiču uspostavu sistema radi otkrivanja prisustva radioaktivne kontaminacije u metalnim proizvodima uvezenim iz zemalja van EU na mjestima kao što su veliki objekti za uvoz metala ili važna saobraćajna čvorišta.

2. Države članice obavezuju upravu objekata za recikliranje metalnog otpada da bez odlaganja informiše nadležni organ ako sumnja ili ima saznanja o topljenju ili drugom metalurškom postupku sa izvorom nepoznatog vlasnika te propisuju da kontaminirani materijali ne smiju biti korišteni, stavljeni u promet ili odloženi bez uključenosti

nadležnog organa.

Član 94.

### **Vraćanje, upravljanje, kontrola i odlaganje izvora nepoznatog vlasnika**

1. Države članice osiguravaju da nadležni organ bude pripremljen ili da predvidi odredbe za kontrolu i vraćanje izvora nepoznatog vlasnika, uključujući i raspodjelu odgovornosti, zatim za poduzimanje radnji u vanrednim događajima zbog izvora nepoznatog vlasnika i sačinjavanje odgovarajućih planova i mjere odgovora.
2. Države članice po potrebi osiguravaju organizaciju kampanja za vraćanje izvora nepoznatog vlasnika zaostalih iz ranijih djelatnosti.

Kampanje mogu uključivati finansijsko učešće države članice u troškovima vraćanja, upravljanja, kontrole i odlaganja izvora i takođe mogu uključivati uvid u ranije evidencije organa vlasti i poduzetnika, kao što su istraživački instituti, instituti za ispitivanje materijala ili bolnice.

Član 95.

### **Finansijska garancija za izvore nepoznatog vlasnika**

Države članice osiguravaju postojanje sistema finansijske garancije ili drugih ekvivalentnih sredstava za pokrivanje troškova intervencije u vezi sa pronalaskom izvora nepoznatog vlasnika i koji mogu nastati kao posljedica provođenja člana 94.

ODJELJAK 4.

### **Značajni događaji**

Član 96.

### **Obavješćavanje o značajnim događajima i evidentiranje**

Države članice obavezuju poduzetnika da:

- (a) po potrebi provede sistem evidentiranja i analize značajnih događaja koji uključuju ili potencijalno uključuju akcidentalne ili nenamjerne ekspozicije;
- (b) bez odlaganja obavijesti nadležni organ o pojavi svakog značajnog događaja koji rezultira ili može rezultirati ekspozicijom pojedinca izvan operativnih granica, ili uslova rada preciziranih u uslovima za autorizaciju u pogledu profesionalne ekspozicije ili ekspozicije stanovništva ili, kako to nadležni organ utvrdi, za medicinsku ekspoziciju, uključujući rezultate istrage i korektivnih mjera u cilju izbjegavanja takvih događaja.

ODJELJAK 5.

### **Situacije vanredne ekspozicije**

Član 97.

### **Sistem upravljanja vanrednim događajima**

1. Države članice osiguravaju uzimanje u obzir činjenice da se vanredni događaji mogu desiti na njihovoj teritoriji i da mogu biti zahvaćene vanrednim događajima koji se dese van njihove teritorije. Države članice uspostavljaju sistem upravljanja vanrednim događajima i utvrđuju adekvatne upravne odredbe za održavanje takvog sistema. Sistem upravljanja vanrednim događajima uključuje elemente iz Odjeljka A Aneksa XI.



2. Sistem upravljanja vanrednim događajima se kreira tako da bude u srazmjeri sa rezultatima procjene potencijalnih situacija vanredne ekspozicije i u stanju da efikasno odgovori na situacije vanredne ekspozicije u vezi sa djelatnostima ili nepredviđenim događajima.

3. Sistem upravljanja vanrednim događajima predviđa utvrđivanje planova za odgovor na vanredne događaje s ciljem izbjegavanja reakcija tkiva koje dovode do teških determinističkih efekata kod svakog pojedinca iz zahvaćenog stanovništva i s ciljem smanjenja rizika od stohastičkih efekata, uzimajući u obzir opšta načela zaštite od zračenja i referentne nivoe iz Poglavlja III.

#### Član 98.

##### **Pripremljenost za vanredni događaj**

1. Države članice osiguravaju utvrđivanje planova za odgovor na vanredne događaje unaprijed za različite vrste vanrednih događaja utvrđenih procjenom potencijalnih situacija vanredne ekspozicije.

2. Planovi za odgovor na vanredne događaje uključuju elemente iz Odjeljka B Aneksa IX.

3. Planovi za odgovor na vanredne događaje takođe uključuju odredbu o prelasku iz situacije vanredne ekspozicije na situaciju postojeće ekspozicije.

4. Države članice osiguravaju testiranje i preispitivanje planova za odgovor na vanredne događaje i, po potrebi, njihovo revidiranje u redovnim intervalima, uzimajući u obzir iskustva stečena iz ranijih situacija vanredne ekspozicije i rezultate učestvovanja u vježbama za vanredne događaje na državnom i međunarodnom nivou.

5. Planovi za odgovor na vanredne događaje po potrebi uključuju relevantne elemente sistema upravljanja vanrednim događajima iz člana 97.

#### Član 99.

##### **Međunarodna saradnja**

1. Države članice sarađuju s drugim državama članicama i zemljama van EU u poduzimanju koraka za moguće vanredne događaje na svojoj teritoriji koji mogu uticati na druge države članice ili zemlje van EU u cilju olakšavanja organizacije radiološke zaštite u tim državama članicama ili zemljama van EU.

2. U slučaju vanrednog događaja na svojoj teritoriji ili događaja koji bi mogao imati radiološke posljedice na svojoj teritoriji, svaka država članica bez odlaganja uspostavlja kontakt sa svim drugim državama članicama i zemljama van EU koje mogu biti uključene ili zahvaćene događajem u cilju razmjene procjena situacije ekspozicije, koordinacije zaštitnih mjera i informisanja javnosti, koristeći po potrebi sisteme bilateralne ili međunarodne razmjene informacija i koordinacije. Te koordinacijske aktivnosti ne sprečavaju niti odgađaju neophodne radnje koje će se poduzeti na državnom nivou.

3. Svaka država članica bez odlaganja razmjenjuje informacije i sarađuje s drugim relevantnim državama članicama, relevantnim zemljama van EU i relevantnim međunarodnim organizacijama u pogledu gubitka, krađe ili pronalaska zatvorenih izvora visoke aktivnosti, drugih radioaktivnih izvora i radioaktivnih materijala od važnosti i u vezi sa naknadnim radnjama ili istragama koje se odnose na njih, ne dovodeći u pitanje relevantne uslove povjerljivosti i relevantno zakonodavstvo države.

4. Svaka država članica po potrebi sarađuje s drugim državama članicama i zemljama van EU u prelasku iz situacije vanredne ekspozicije na situaciju postojeće ekspozicije.

ODJELJAK 6.  
**Situacije postojeće ekspozicije**

Član 100.  
**Programi za situacije postojeće ekspozicije**

1. Nakon pokazatelja ili dokaza o ekspozicijama koje se ne mogu zanemariti sa aspekta zaštite od zračenja, države članice osiguravaju poduzimanje mjera za utvrđivanje i evaluaciju situacija postojeće ekspozicije, uzimajući u obzir vrste situacija postojeće ekspozicije iz Aneksa XVII i u cilju utvrđivanja odgovarajuće profesionalne ekspozicije i ekspozicije stanovništva.
2. Imajući u vidu opšti princip opravdanosti, države članice mogu donijeti odluku da neka situacija postojeće ekspozicije ne zahtijeva razmatranje mjera zaštite ili sanacije.
3. Situacije postojeće ekspozicije koje su od važnosti sa aspekta zaštite od zračenja i za koje se može utvrditi zakonska odgovornost podliježu relevantnim zahtjevima za situacije planirane ekspozicije i u skladu s tim se o takvim situacijama ekspozicije podnosi notifikacija u skladu sa članom 25 stav 2.

Član 101.  
**Utvrđivanje strategija**

1. Države članice organizuju utvrđivanje strategija u cilju osiguranja odgovarajućeg upravljanja situacijama postojeće ekspozicije srazmjerno rizicima i efikasnosti zaštitnih mjera.
2. Svaka strategija sadrži:
  - (a) ciljeve koji se žele ostvariti;
  - (b) odgovarajuće referentne nivoe, uzimajući u obzir referentne nivoe iz Aneksa I.

Član 102.  
**Provođenje strategija**

1. Države članice raspodjeljuju odgovornosti za provođenje strategija za upravljanje situacijama postojeće ekspozicije i osiguravaju odgovarajuću koordinaciju između relevantnih strana uključenih u provođenje mjera sanacije i zaštite. Države članice predviđaju relevantno učešće zainteresovanih strana u odlukama o razvoju i provođenju strategija za upravljanje situacijama ekspozicije.
2. Oblik, razmjer i trajanje svih mjera zaštite razmotrenih u cilju provođenja strategije mora biti optimizovan.
3. Mora se procijeniti distribucija doza koja je rezultat provođenja strategije. Razmotriće se dalja nastojanja sa ciljem optimizacije zaštite i smanjivanja ekspozicija koje su i dalje iznad referentnog nivoa.
4. Države članice osiguravaju da oni koji su odgovorni za provođenje strategije redovno:
  - (a) procjenjuju raspoložive mjere sanacije i zaštite radi ostvarivanja zadataka i efikasnosti planiranih i provedenih mjera;
  - (b) daju informacije izloženom stanovništvu o potencijalnim zdravstvenim rizicima i raspoloživim sredstvima za smanjivanje njihove ekspozicije;

- (c) daju uputstva za upravljanje ekspozicijom pojedinca ili na lokalnom nivou;
- (d) u pogledu aktivnosti koje uključuju prirodne radioaktivne materijale i kojima se ne upravlja kao situacijama planirane ekspozicije, daju informacije o odgovarajućim sredstvima za monitoring koncentracija i ekspozicija te za poduzimanje zaštitnih mjera.

#### Član 103.

#### **Akcioni plan za radon**

1. Primjenjujući član 100 stav 1., države članice utvrđuju državni akcioni plan koji se bavi dugoročnim rizicima od ekspozicije radonu u stambenim objektima, objektima s javnim pristupom i na radnim mjestima za bilo koji izvor ulaska radona, bilo da je to iz tla, građevinskog materijala ili vode. U akcionom planu se uzimaju u obzir pitanja iz Aneksa XVIII i on se redovno ažurira.
2. Države članice osiguravaju postojanje odgovarajućih mjera za sprečavanje ulaska radona u nove objekte. Te mjere mogu uključiti posebne uslove u zakonima o gradnji u državi.
3. Države članice utvrđuju područja za koja se očekuje da će koncentracija radona (kao godišnji prosjek) u znatnom broju objekata preći relevantni državni referentni nivo.

#### ODJELJAK 7.

#### **Sistem izvršenja**

#### Član 104.

#### **Inspekcije**

1. Države članice uspostavljaju sistem ili sisteme inspekcija da bi osigurale izvršavanje odredbi usvojenih u skladu s ovom direktivom i, kad je to neophodno, pokretanje nadzora i korektivnih mjera.
2. Države članice osiguravaju da nadležni organ utvrdi program inspekcije uzimajući u obzir potencijalnu veličinu i prirodu opasnosti povezanu s djelatnostima, opštu procjenu pitanja zaštite od zračenja u djelatnostima te stanje usklađenosti s odredbama usvojenim u skladu s ovom direktivom.
3. Države članice osiguravaju evidentiranje rezultata svake inspekcije i njihovo dostavljanje poduzetniku. Ako se rezultati odnose na vanjskog radnika ili radnike, po potrebi se o njima informiše i poslodavac.
4. Države članice osiguravaju javnosti dostupnost glavnih crta programa inspekcije i glavnih rezultata njihovog provođenja.
5. Države članice osiguravaju postojanje mehanizama za pravovremeno dostavljanje informacija relevantnim stranama, uključujući i proizvođače i dobavljače izvora zračenja i, po potrebi, međunarodnim organizacijama, a koje se odnose na zaštitu i sigurnost u vezi s važnim stečenim iskustvima iz inspekcija i izvještaja o incidentima i akcidentima te rezultatima inspekcije povezanim s tim.

#### Član 105.

#### **Izvršenje**

Države članice osiguravaju ovlaštenja nadležnom organu da obaveže svako fizičko ili pravno lice na poduzimanje mjera za otklanjanje nedostataka i sprečavanje njihovog ponavljanja ili da po potrebi oduzme autorizaciju kada rezultati regulatorne inspekcije ili

druge regulatorne procjene ukazuju na to da situacija ekspozicije nije u skladu s odredbama usvojenim u skladu s ovom direktivom.

## POGLAVLJE X

### **ZAVRŠNE ODREDBE**

#### Član 106.

#### **Transpozicija**

1. Države članice donose važeće zakone, propise i upravne odredbe neophodne za usklađivanje s ovom direktivom do 6. februara 2018. godine.
2. Kada države članice usvoje te odredbe, one moraju sadržavati referencu na ovu direktivu ili se uz njih navodi takva referenca prilikom službene objave. Države članice određuju način navođenja reference.
3. Države članice dostavljaju Komisiji tekstove odredbi zakonodavstva države koje donesu u oblasti na koju se odnosi ova direktiva.

#### Član 107.

#### **Stavljanje van snage**

Stavljaju se van snage direktive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom sa datumom stupanja na snagu 6. februar 2018. godine.

Reference na direktive stavljene van snage smatraju se referencama na ovu direktivu i biće tumačene u skladu s korelacijskom tabelom iz Aneksa XIX.

#### Član 108.

#### **Stupanje na snagu**

Ova direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Evropske unije".

#### Član 109.

#### **Adresati**

Ova direktiva je upućena državama članicama.

Sačinjeno u Briselu, 5. decembra 2013. godine.

*Za Vijeće*

*Predsjednik*  
R. SINKEVIČIUS