

II

(Atti non legislativi)

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2013/59/EURATOM DEL CONSIGLIO

del 5 dicembre 2013

che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica, in particolare gli articoli 31 e 32,

vista la proposta della Commissione europea, elaborata sentito il parere di un gruppo di personalità designate dal Comitato scientifico e tecnico fra esperti scientifici degli Stati membri, e previa consultazione del Comitato economico e sociale europeo,

visto il parere del Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 2, lettera b), del trattato Euratom prevede la definizione di norme di sicurezza uniformi per la protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori, mentre l'articolo 30 del trattato Euratom definisce "norme fondamentali" relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti.
- (2) Per poter svolgere i compiti che le sono assegnati, la Comunità ha fissato norme fondamentali per la prima volta nel 1959, mediante le direttive del 2 febbraio 1959 che fissano le norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti⁽¹⁾. Le direttive sono state rivedute più volte, da ultimo con la direttiva 96/29/Euratom del Consiglio⁽²⁾, che ha abrogato le precedenti direttive.

- (3) La direttiva 96/29/Euratom stabilisce le norme fondamentali di sicurezza. Le disposizioni di tale direttiva si applicano alle situazioni normali e di emergenza e sono state integrate da norme più specifiche.
- (4) La direttiva 97/43/Euratom del Consiglio⁽³⁾, la direttiva 89/618/Euratom del Consiglio⁽⁴⁾, la direttiva 90/641/Euratom del Consiglio⁽⁵⁾ e la direttiva 2003/122/Euratom del Consiglio⁽⁶⁾ disciplinano aspetti specifici diversi a integrazione della direttiva 96/29/Euratom.
- (5) Come riconosciuto dalla Corte di giustizia dell'Unione europea nella sua giurisprudenza, il compito di stabilire norme di sicurezza uniformi per la protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori, imposto alla Comunità dall'articolo 2, lettera b), del trattato Euratom, non preclude agli Stati membri, salvo indicazione specifica nelle norme, la possibilità di prevedere misure di protezione più rigorose. Poiché la presente direttiva prevede norme minime, gli Stati membri dovrebbero essere liberi di adottare o mantenere misure più rigorose nella materia da essa contemplata, fatta salva la libera circolazione delle merci e dei servizi nel mercato interno quale definita dalla giurisprudenza della Corte di giustizia.
- (6) Il gruppo di esperti nominato dal Comitato scientifico e tecnico ha sottolineato l'opportunità che le norme fondamentali di sicurezza stabilite in conformità degli articoli 30 e 31 del trattato Euratom tengano conto delle

⁽¹⁾ GU L 11 del 20.2.1959, pag. 221.

⁽²⁾ Direttiva 96/29/Euratom del Consiglio, del 13 maggio 1996, che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti (GU L 159 del 29.6.1996, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 97/43/Euratom del Consiglio, del 30 giugno 1997, riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche (GU L 180 del 9.7.1997, pag. 22).

⁽⁴⁾ Direttiva 89/618/Euratom del Consiglio, del 27 novembre 1989, concernente l'informazione della popolazione sui provvedimenti di protezione sanitaria applicabili e sul comportamento da adottare in caso di emergenza radioattiva (GU L 357 del 7.12.1989, pag. 31).

⁽⁵⁾ Direttiva 90/641/Euratom del Consiglio, del 4 dicembre 1990, concernente la protezione operativa dei lavoratori esterni esposti al rischio di radiazioni ionizzanti nel corso del loro intervento in zona controllata (GU L 349 del 13.12.1990, pag. 21).

⁽⁶⁾ Direttiva 2003/122/Euratom del Consiglio, del 22 dicembre 2003, sul controllo delle sorgenti radioattive sigillate ad alta attività e delle sorgenti orfane (GU L 346 del 31.12.2003, pag. 57).

nuove raccomandazioni della Commissione internazionale per la protezione radiologica (ICRP), in particolare quelle contenute nella pubblicazione n. 103 dell'ICRP ⁽¹⁾, e siano riviste alla luce delle nuove acquisizioni scientifiche e dell'esperienza operativa recente.

- (7) È opportuno che le disposizioni della presente direttiva adottino l'approccio orientato alle situazioni introdotto dalla pubblicazione n. 103 dell'ICRP e distinguano pertanto tra situazioni di esposizione esistenti, pianificate e di emergenza. Tenendo conto di questo nuovo quadro, è opportuno che la presente direttiva contempli tutte le situazioni di esposizione e tutte le categorie di esposizione, vale a dire l'esposizione professionale e della popolazione e le esposizioni mediche.
- (8) La definizione del termine "esercente" nelle presente direttiva e il suo utilizzo nel contesto della protezione della salute dei lavoratori contro le radiazioni ionizzanti non pregiudicano gli ordinamenti giuridici e l'attribuzione di responsabilità al datore di lavoro introdotti nella legislazione nazionale che recepisce la direttiva 89/391/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (9) Il calcolo delle dosi derivate da quantità misurabili dovrebbe basarsi su valori e rapporti stabiliti scientificamente. Le raccomandazioni relative a tali coefficienti di dose sono state pubblicate e aggiornate dall'ICRP, tenendo conto dei progressi scientifici. Una raccolta dei coefficienti di dose basati sulle precedenti raccomandazioni dell'ICRP figuranti nella pubblicazione n. 60 ⁽³⁾ è contenuta nella pubblicazione n. 119 dell'ICRP ⁽⁴⁾. Tuttavia, nella sua pubblicazione n. 103, l'ICRP ha introdotto una nuova metodologia per calcolare le dosi in base alle più recenti informazioni sui rischi dovuti alle radiazioni, di cui si dovrebbe tener conto, ove possibile, nella presente direttiva.
- (10) Per l'esposizione esterna, i valori e i rapporti sono stati pubblicati secondo la nuova metodologia contenuta nella pubblicazione n. 116 dell'ICRP ⁽⁵⁾. Tali dati, come pure le quantità operative consolidate, dovrebbero essere utilizzati ai fini della presente direttiva.
- (11) Per quanto concerne l'esposizione interna, l'ICRP ha consolidato nella pubblicazione n. 119 tutte le sue precedenti pubblicazioni (sulla base della pubblicazione n. 60) in materia di coefficienti di dose ma saranno forniti aggiornamenti di tale pubblicazione e i coefficienti in essa tabulati saranno sostituiti da valori basati sui fattori di

ponderazione per il tessuto e la radiazione e sui fantocci riportati nella pubblicazione n. 103 dell'ICRP. La Commissione inviterà il gruppo di esperti di cui all'articolo 31 del trattato Euratom a continuare a seguire gli sviluppi scientifici e formulerà raccomandazioni su eventuali aggiornamenti di valori, rapporti e coefficienti, inclusi quelli relativi all'esposizione al radon, tenendo conto dei pertinenti pareri del gruppo di esperti.

- (12) L'articolo 30 del trattato Euratom prevede che le "norme fondamentali" includano le "dosi massime ammissibili con un sufficiente margine di sicurezza". La presente direttiva dovrebbe quindi stabilire limite di dose uniformi a tal fine.
- (13) Gli attuali limiti annuali di dose efficace per l'esposizione professionale e della popolazione dovrebbero restare invariati. Tuttavia, non dovrebbe essere ulteriormente necessario stabilire una media nell'arco di cinque anni, fatte salve circostanze particolari specificate nella legislazione nazionale.
- (14) Le nuove informazioni scientifiche sulle reazioni a livello tissutale rendono indispensabile applicare il principio dell'ottimizzazione anche alle dosi equivalenti, ove opportuno, al fine di mantenere le dosi al minimo ragionevolmente ottenibile. È opportuno che la presente direttiva faccia altresì riferimento ai nuovi orientamenti dell'ICRP sul limite di dose equivalente per il cristallino nell'esposizione professionale.
- (15) Le industrie che lavorano i materiali contenenti radionuclidi presenti in natura estratti dalla crosta terrestre sottopongono i lavoratori e, se i materiali sono rilasciati nell'ambiente, gli individui della popolazione a un'accreciuta esposizione alle radiazioni.
- (16) La protezione dalle sorgenti di radiazioni naturali, anziché essere disciplinata distintamente sotto un titolo specifico, dovrebbe essere interamente integrata nelle disposizioni generali. In particolare, le industrie che lavorano materiali contenenti radionuclidi presenti in natura dovrebbero rientrare nell'ambito del medesimo quadro regolamentare delle altre pratiche.
- (17) È opportuno che la presente direttiva stabilisca livelli di riferimento per le concentrazioni di radon in ambienti chiusi e per le radiazioni gamma in ambienti chiusi emessi da materiali da costruzione ed introduca requisiti in materia di riciclaggio nei materiali da costruzione di residui delle industrie che lavorano materiali contenenti radionuclidi presenti in natura;

- (18) Il regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 ⁽⁶⁾ fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione.

⁽¹⁾ Raccomandazioni della Commissione internazionale per la radioprotezione del 2007.

⁽²⁾ Direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1).

⁽³⁾ Raccomandazioni della Commissione internazionale per la radioprotezione del 1990.

⁽⁴⁾ Compendio dei coefficienti di dose basato sulla pubblicazione n. 60 dell'ICRP, 2012.

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

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 5).

- (19) I materiali da costruzione che emettono radiazioni gamma dovrebbero rientrare nel campo d'applicazione della presente direttiva ma dovrebbero anche essere considerati prodotti da costruzione ai sensi del regolamento (UE) n. 305/2011, in quantotale regolamento si applica alle opere di costruzione che emettono sostanze o radiazioni pericolose.
- (20) La presente direttiva dovrebbe lasciare impregiudicate le disposizioni del regolamento (UE) n. 305/2011 sulla dichiarazione di prestazione, sulla definizione di norme armonizzate o su mezzi e condizioni per rendere disponibile la dichiarazione di prestazione o in merito alla marcatura CE.
- (21) Il regolamento (UE) n. 305/2011 prevede che in occasione dell'immissione sul mercato dei prodotti siano rese pubbliche le pertinenti informazioni. Ciò lascia impregiudicato il diritto degli Stati membri di specificare nella legislazione nazionale requisiti relativi ad ulteriori informazioni che ritengano necessarie per assicurare la radioprotezione.
- (22) Recenti risultati epidemiologici ottenuti da studi residenziali dimostrano un aumento statisticamente significativo del rischio di carcinoma polmonare correlato all'esposizione prolungata al radon in ambienti chiusi a livelli dell'ordine di 100 Bq m^{-3} . Il nuovo approccio delle situazioni di esposizione permette di inglobare le disposizioni della raccomandazione 90/143/Euratom della Commissione ⁽¹⁾ nelle prescrizioni vincolanti delle norme fondamentali di sicurezza, lasciando un sufficiente margine di flessibilità per l'attuazione.
- (23) Sono necessari piani d'azione nazionali per far fronte ai rischi di lungo termine derivanti dall'esposizione al radon. È riconosciuto che la combinazione di consumo di tabacco ed elevata esposizione al radon comporta un rischio individuale di carcinoma polmonare sostanzialmente più elevato rispetto ai due fattori considerati separatamente e che il consumo di tabacco amplifica il rischio derivante dall'esposizione al radon a livello della popolazione. È importante che gli Stati membri affrontino entrambi questi rischi sanitari.
- (24) Uno Stato membro che, a motivo di circostanze nazionali, stabilisca, per le concentrazioni di radon nei luoghi di lavoro situati in ambienti chiusi, un livello di riferimento superiore a 300 Bq m^{-3} , dovrebbe informare la Commissione al riguardo.
- (25) Nel caso in cui il radon penetri dal suolo nei luoghi di lavoro situati in ambienti chiusi, tale situazione dovrebbe essere considerata una situazione di esposizione esistente dato che la presenza di radon è in larga misura indipendente dalle attività umane svolte all'interno del luogo di lavoro. Tali esposizioni possono essere significative in determinate zone o in specifici luoghi di lavoro indicati dagli Stati membri e, in caso di superamento del livello di riferimento nazionale, si dovrebbero adottare misure appropriate per ridurre la concentrazione di radon e l'esposizione. Qualora i livelli continuino ad essere superiori al livello di riferimento nazionale, le attività umane svolte all'interno del luogo di lavoro non dovrebbero essere considerate "pratiche". Tuttavia, gli Stati membri dovrebbero provvedere affinché tali luoghi di lavoro siano notificati e, nel caso in cui l'esposizione dei lavoratori possa superare una dose efficace di 6 mSv all'anno o un corrispondente valore di esposizione al radon integrato nel tempo, sia assicurata una gestione come quella per le situazioni di esposizioni pianificate, con l'applicazione di limiti di dose, e dovrebbero determinare i requisiti di protezione operativa da applicare.
- (26) L'esposizione del personale navigante alle radiazioni cosmiche dovrebbe essere gestita nell'ambito delle situazioni di esposizione pianificate. È opportuno che l'uso di veicoli spaziali rientri nell'ambito di applicazione della presente direttiva e, in caso di superamento dei limiti di dose, sia gestito come un'esposizione soggetta ad autorizzazione speciale.
- (27) La contaminazione dell'ambiente può rappresentare una minaccia per la salute umana. Finora il diritto comunitario derivato ha considerato tale contaminazione solo come via di esposizione per individui della popolazione direttamente interessati dall'effluente radioattivo scaricato nell'ambiente. Lo stato dell'ambiente può incidere sulla salute umana a lungo termine ed occorre quindi una politica di protezione dell'ambiente dagli effetti dannosi delle radiazioni ionizzanti. Ai fini della protezione della salute umana a lungo termine, occorre tener conto di criteri ambientali basati su dati scientifici riconosciuti a livello internazionale (quali quelli pubblicati da CE, ICRP, Comitato scientifico delle Nazioni Unite sugli effetti delle radiazioni atomiche e Agenzia internazionale per l'energia atomica (AIEA).
- (28) Nel settore medico, importanti sviluppi tecnologici e scientifici hanno determinato un incremento notevole dell'esposizione dei pazienti. A tale riguardo, è opportuno che la presente direttiva evidenzi la necessità di giustificare le esposizioni mediche, compresa l'esposizione di soggetti asintomatici, e rafforzi i requisiti riguardanti le informazioni da fornire ai pazienti, la registrazione e la comunicazione delle dosi dovute alle procedure mediche, l'adozione di livelli di riferimento diagnostici nonché la disponibilità di dispositivi che segnalino la dose. Va rilevato che secondo l'Organizzazione mondiale della sanità il concetto di salute è inteso come riferito al benessere fisico, mentale e sociale di una persona e non solamente all'assenza di malattie o infermità.
- (29) Un livello elevato di competenza e una chiara definizione delle responsabilità e dei compiti di tutti i professionisti coinvolti nell'esposizione medica sono fondamentali per assicurare un'adeguata protezione dei pazienti sottoposti a procedure di radiodiagnostica e radioterapia medica. Ciò si applica ai medici, agli odontoiatri ed altri operatori sanitari autorizzati ad assumere la responsabilità clinica

⁽¹⁾ Raccomandazione 90/143/Euratom della Commissione, del 21 febbraio 1990, sulla tutela della popolazione contro l'esposizione al radon in ambienti chiusi (GU L 80 del 27.3.1990, pag. 26).

per le esposizioni mediche individuali, ai fisici medici ed altri operatori che si occupano degli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche, quali i tecnici in radiologia interventistica e i tecnici in medicina radiodiagnostica, medicina nucleare e radioterapia.

- (30) Le esposizioni mediche accidentali e involontarie rappresentano una fonte di continua preoccupazione. Mentre per i dispositivi medici la sorveglianza successiva all'immissione in commercio è prevista dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ⁽¹⁾, spetta all'autorità competente in materia di protezione dalle radiazioni affrontare la prevenzione alle esposizioni mediche accidentali e volontarie e il controllo periodico successivo qualora esse si verificano. A tale riguardo, è necessario porre in rilievo il ruolo svolto da programmi di assicurazione della qualità, compreso lo studio dei rischi in radioterapia, per evitare questo genere di incidenti; in queste evenienze, inoltre, è necessario rendere obbligatorie la registrazione, la comunicazione, l'analisi e le azioni correttive.
- (31) Nella pratica veterinaria l'uso delle radiazioni ionizzanti nelle metodiche per immagini a scopo medico è in aumento, spesso con attrezzature usate provenienti dal settore medico. Soprattutto nel caso degli animali più grandi, o della somministrazione di radiofarmaci agli animali, esiste un notevole rischio di un'elevata esposizione professionale e di esposizione degli accompagnatori. Ciò richiede un'adeguata informazione nonché la formazione dei veterinari e del relativo personale.
- (32) Le esposizioni cosiddette "medico-legali", un concetto introdotto dalla direttiva 97/43/Euratom, sono oggi chiaramente individuate come esposizioni deliberate di soggetti a scopi diversi da quello medico, o "esposizioni a metodiche per immagini a scopo non medico". È necessario che tali pratiche siano sottoposte a un controllo regolamentare adeguato e giustificate al pari delle esposizioni mediche. Tuttavia, si rende necessario un approccio diverso, da un lato per le procedure che utilizzano attrezzature medico-radiologiche e dall'altro per le procedure che non utilizzano tali attrezzature. In generale, è opportuno applicare i limiti annuali delle dosi e i corrispondenti vincoli per l'esposizione della popolazione.
- (33) È opportuno imporre agli Stati membri l'obbligo di assoggettare determinate pratiche implicanti un rischio da radiazioni ionizzanti a un sistema di controllo regolamentare o di proibire determinate pratiche.
- (34) L'applicazione dei principi sottesi alla protezione radiologica in relazione ai prodotti di consumo richiede che il controllo regolamentare delle pratiche abbia inizio nella fase di progettazione e fabbricazione dei prodotti o al momento della loro importazione. Pertanto, la fabbricazione o l'importazione dei prodotti di consumo dovrebbe essere disciplinata con l'introduzione di procedure

specifiche, in modo da permettere la tempestiva giustificazione dell'uso previsto dei prodotti di consumo e da permettere di verificare che questo uso possa essere esonerato dal controllo regolamentare. Tale valutazione dovrebbe continuare ad essere effettuata nello Stato membro in cui si svolgono le pratiche, tuttavia gli Stati membri dovrebbero informarsi fra loro, in modo che possano chiedere agli esercenti in questione di fornire le informazioni pertinenti e possano effettuare la propria valutazione.

- (35) L'aggiunta intenzionale di sostanze radioattive a determinate categorie di prodotti di consumo dovrebbe rimanere vietata, ma occorre precisare che ciò si applica anche all'attivazione di siffatti prodotti mediante irraggiamento, fatta salva la normativa esistente quale la direttiva 1999/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.
- (36) Gli Stati membri dovrebbero trarre beneficio dall'applicazione di un approccio graduato al controllo regolamentare, commisurato all'ordine di grandezza e alla probabilità delle esposizioni derivanti da tali pratiche, oltre che proporzionato all'impatto che il controllo regolamentare può avere nel ridurre tali esposizioni o migliorare la sicurezza degli impianti.
- (37) È utile avere i medesimi valori di concentrazione delle attività sia per l'esenzione di pratiche dal controllo regolamentare sia per l'esenzione di materiali da pratiche autorizzate. Dopo un esame esauriente, si è giunti alla conclusione che i valori raccomandati nel documento dell'AEIA Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance (Applicazione dei concetti di esclusione, esenzione e allontanamento) ⁽³⁾ possono essere utilizzati sia come valori di esenzione standard, in sostituzione dei valori di concentrazione di attività definiti nell'allegato I della direttiva 96/29/Euratom, sia come livelli generali di allontanamento, in sostituzione dei valori raccomandati dalla Commissione nel testo "Radioprotezione n. 122" ⁽⁴⁾.
- (38) Gli Stati membri dovrebbero poter accordare un'esenzione specifica dall'autorizzazione per talune pratiche implicanti attività al di sopra dei valori di esenzione.
- (39) Livelli di allontanamento specifici, oltre a orientamenti comunitari corrispondenti ⁽⁵⁾, rimangono strumenti importanti per la gestione di grandi quantitativi di materiali ottenuti dallo smantellamento di impianti autorizzati.

(2) Direttiva 1999/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 febbraio 1999, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti (GU L 66 del 13.3.1999, pag. 16).

(3) Serie Norme di sicurezza RS-G-1.7, AEIA 2004, "Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance".

(4) Radioprotezione n. 122: "Practical Use of the Concepts of the Clearance and Exemption".

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

(1) Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

- (40) È opportuno che gli Stati membri si assicurino che i lavoratori esterni beneficino di una protezione identica a quella accordata ai lavoratori esposti alle dipendenze di un esercente che svolge attività con sorgenti di radiazioni. È opportuno che le disposizioni specifiche relative ai lavoratori esterni della direttiva 90/641/Euratom siano applicate anche alle attività svolte in zone controllate.
- (41) Per quanto concerne la gestione delle situazioni di esposizione di emergenza, è opportuno sostituire l'approccio attuale, basato sui livelli di intervento, con un sistema più completo che preveda una valutazione delle potenziali situazioni di esposizione di emergenza, un sistema globale di gestione delle emergenze, piani di intervento in caso di emergenza e strategie prepianificate per la gestione di ciascun evento ipotizzato.
- (42) L'introduzione di livelli di riferimento per le situazioni di esposizione di emergenza ed esistenti consente di proteggere i cittadini e di tenere conto di altri criteri sociali allo stesso modo dei limiti di dose e dei vincoli di dose previsti per le situazioni di esposizione pianificata.
- (43) La gestione efficace di un'emergenza con conseguenze transnazionali richiede una collaborazione rafforzata tra Stati membri in termini di pianificazione e risposta alle emergenze.
- (44) Sebbene lo scambio urgente di informazioni tra Stati membri e Commissione in caso di emergenza radioattiva sia previsto dalla decisione 87/600/Euratom del Consiglio ⁽¹⁾, è necessario adottare disposizioni per lo scambio di informazioni al di là del campo d'applicazione di tale decisione in modo da permettere la cooperazione con tutti gli Stati membri e con i paesi terzi che possono essere coinvolti o interessati.
- (45) L'AIEA, di concerto con l'Organizzazione mondiale della sanità, l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura, l'Organizzazione internazionale del lavoro, l'Agenzia per l'energia nucleare dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici e l'Organizzazione panamericana della sanità, ha riveduto le norme fondamentali di sicurezza internazionali alla luce della nuova pubblicazione n.103 dell'ICRP e la Commissione ha informato l'AIEA della sua decisione del 6 agosto 2012 di copatrocinare tale documento a nome della Comunità europea dell'energia atomica.
- (46) È necessario chiarire i ruoli e le responsabilità dei servizi e degli esperti nazionali che contribuiscono a garantire che gli aspetti tecnici e pratici della radioprotezione siano gestiti con un elevato livello di competenza. Occorre che la presente direttiva distingua chiaramente tra i diversi ruoli e le diverse responsabilità dei servizi e degli esperti senza ostare a che le strutture nazionali consentano il raggruppamento delle responsabilità o l'attribuzione di responsabilità per determinati compiti tecnici e pratici in materia di radioprotezione a esperti specifici.
- (47) La raccomandazione 2004/2/Euratom della Commissione, ⁽²⁾ ha introdotto informazioni standardizzate per la comunicazione di dati sugli scarichi dalle centrali nucleari e dagli impianti di ritrattamento ai fini della trasmissione dei dati alla Commissione a norma dell'articolo 36 del trattato Euratom.
- (48) È opportuno che gli Stati membri introducano precisi requisiti per il rilascio delle autorizzazioni di scarico e il controllo degli scarichi. La comunicazione all'autorità competente dei dati sugli scarichi dalle centrali nucleari e dagli impianti di ritrattamento dovrebbe basarsi su informazioni standardizzate.
- (49) A norma dell'articolo 35 del trattato Euratom, gli Stati membri provvedono affinché sia messo a punto un programma di monitoraggio del livello di radioattività nell'ambiente. A norma dell'articolo 36 del trattato Euratom, gli Stati membri comunicano i risultati di tali controlli alla Commissione. L'obbligo di informazione ai sensi dell'articolo 36 del trattato Euratom è stato esplicitato nella raccomandazione 2000/473/Euratom della Commissione ⁽³⁾.
- (50) Il regolamento (UE) n. 333/2011 del Consiglio ⁽⁴⁾, stabilisce i criteri che determinano quando alcuni tipi di rottami metallici cessano di essere considerati rifiuti ai sensi della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti ⁽⁵⁾. Occorre prendere misure per prevenire la fusione accidentale di sorgenti orfane e per garantire che i metalli emessi da impianti nucleari, per esempio durante la loro demolizione, siano conformi ai criteri per l'allontanamento.
- (51) È necessario apportare modifiche alla direttiva 2003/122/Euratom, per estendere la portata di alcune prescrizioni al fine di includervi tutte le sorgenti radioattive. Rimangono irrisolti taluni problemi per quanto riguarda le sorgenti orfane e si sono registrati casi significativi di metalli contaminati importati da paesi terzi. È opportuno, pertanto, introdurre una disposizione riguardante la notifica di incidenti con sorgenti orfane o la contaminazione dei metalli. È altresì importante armonizzare i livelli al di sopra dei quali una sorgente è considerata sorgente sigillata ad alta attività con quelli stabiliti dall'AIEA.

⁽¹⁾ Decisione 87/600/Euratom del Consiglio, del 14 dicembre 1987, concernente le modalità comunitarie di uno scambio rapido d'informazioni in caso di emergenza radioattiva (GU L 371 del 30.12.1987, pag. 76).

⁽²⁾ Raccomandazione 2004/2/Euratom della Commissione, del 18 dicembre 2003, relativa agli scarichi radioattivi liquidi e gassosi emessi nell'ambiente dalle centrali nucleari e dagli impianti di ritrattamento durante il normale funzionamento (GU L 2 del 6.1.2004, pag. 36).

⁽³⁾ GU L 191 del 27.7.2000, pag. 37.

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 333/2011 del Consiglio, del 31 marzo 2011, recante i criteri che determinano quando alcuni tipi di rottami metallici cessano di essere considerati rifiuti ai sensi della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 94 del 18.4.2011, pag. 2).

⁽⁵⁾ GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3.

- (52) A norma dell'articolo 106 bis, paragrafo 3, del trattato Euratom la legislazione adottata sulla base delle disposizioni del trattato sull'Unione europea e del trattato sul funzionamento dell'Unione europea non deve derogare alle disposizioni della presente direttiva e di conseguenza i principi di giustificazione e di ottimizzazione devono segnatamente applicarsi ai dispositivi medici e ai prodotti da costruzione soggetti alla marcatura CE.
- (53) Conformemente alla dichiarazione politica comune del 28 settembre 2011 degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi, gli Stati membri si sono impegnati ad accompagnare, in casi giustificati, la notifica delle loro misure di recepimento con uno o più documenti che chiariscano il rapporto tra gli elementi costitutivi di una direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di recepimento. Per quanto riguarda la presente direttiva, la trasmissione di tali documenti è giustificata.
- (54) È opportuno abrogare la direttiva 96/29/Euratom e le direttive ad essa complementari 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom,
- c) alle attività umane implicanti la presenza di sorgenti di radiazioni naturali, che determinano un significativo aumento dell'esposizione dei lavoratori o di individui della popolazione, in particolare:
- i) al funzionamento di aeromobili e veicoli spaziali, in relazione all'esposizione del personale navigante;
- ii) alla lavorazione di materiali contenenti radionuclidi naturali;
- d) all'esposizione dei lavoratori o di individui della popolazione al radon in ambienti chiusi, all'esposizione esterna dovuta ai materiali da costruzione e ai casi di esposizione prolungata dovuta agli effetti di un'emergenza o di un'attività umana del passato;
- e) alla preparazione, alla pianificazione della risposta e alla gestione di situazioni di esposizione di emergenza che si ritiene giustificino misure volte a tutelare la salute di individui della popolazione o di lavoratori.

Articolo 3

Esclusione dall'ambito di applicazione

La presente direttiva non si applica:

- a) all'esposizione al livello naturale di radiazione, quale quello risultante dai radionuclidi presenti nell'organismo umano e dalla radiazione cosmica presente al livello del suolo;
- b) all'esposizioni di individui della popolazione o lavoratori non facenti parte di equipaggi aerei o spaziali alla radiazione cosmica in volo o nello spazio;
- c) all'esposizione in superficie ai radionuclidi presenti nella crosta terrestre non perturbata.

CAPO II

DEFINIZIONI

Articolo 4

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- 1) "Dose assorbita" (D): energia assorbita per unità di massa

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

dove:

$d\bar{\epsilon}$ è l'energia media ceduta dalle radiazioni ionizzanti alla materia in un elemento di volume;

dm è la massa di materia contenuta in tale elemento di volume.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

OGGETTO E AMBITO DI APPLICAZIONE

Articolo 1

Oggetto

La presente direttiva fissa le norme fondamentali di sicurezza uniformi relative alla protezione sanitaria delle persone soggette ad esposizione professionale, medica e della popolazione contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. La presente direttiva si applica a qualsiasi situazione di esposizione pianificata, esistente o di emergenza che comporti un rischio di esposizione a radiazioni ionizzanti che non può essere trascurato dal punto di vista della radioprotezione in relazione all'ambiente, in vista della protezione della salute umana nel lungo termine.

2. La presente direttiva si applica in particolare:

- a) alla fabbricazione, alla produzione, alla lavorazione, alla manipolazione, allo smaltimento, all'impiego, allo stoccaggio, alla detenzione, al trasporto, all'importazione nella Comunità e all'esportazione dalla Comunità di materiali radioattivi;
- b) alla fabbricazione e al funzionamento di attrezzature elettriche che emettono radiazioni ionizzanti e contengono componenti funzionanti con una differenza di potenziale superiore a 5 chilovolt (kV);

Nella presente direttiva, la dose assorbita indica la dose media in un tessuto o in un organo. L'unità di dose assorbita è il gray (Gy) dove un gray equivale a un joule per chilogrammo: $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;

- 2) "acceleratore": apparecchio o impianto in cui sono accelerate particelle e che emette radiazioni ionizzanti con energia superiore a 1 mega-electron volt (MeV);
- 3) "esposizione accidentale": esposizione di singole persone, a esclusione dei lavoratori addetti all'emergenza, a seguito di incidente;
- 4) "attivazione": processo per effetto del quale un nuclide stabile si trasforma in radionuclide, a seguito di irradiazione con particelle o con fotoni ad alta energia del materiale in cui è contenuto;
- 5) "attività" (A): l'attività di una determinata quantità di un radionuclide in uno stato particolare di energia in un momento determinato; È il quoziente di dN fratto dt , dove dN è il numero atteso di transizioni nucleari da tale stato di energia nell'intervallo di tempo dt :

$$A = \frac{dN}{dt}$$
 L'unità di attività è il becquerel (Bq);
- 6) "apprendista": persona che beneficia, presso un esercente, di istruzione e formazione allo scopo di esercitare un mestiere specifico;
- 7) "autorizzazione": la registrazione o la licenza relativa ad una pratica;
- 8) "becquerel (Bq)": denominazione speciale dell'unità di attività. Un becquerel equivale ad una transizione nucleare per secondo: $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$;
- 9) "materiale da costruzione": qualsiasi prodotto da costruzione destinato ad essere incorporato in modo permanente in un edificio o in parti di esso e la cui prestazione incide sulla prestazione dell'edificio in relazione all'esposizione dei suoi occupanti alle radiazioni ionizzanti;
- 10) "assistenti e accompagnatori": le persone che coscientemente e intenzionalmente si espongono, al di fuori della loro occupazione, a radiazioni ionizzanti per assistere e confortare persone sottoposte o costrette a sottoporsi a esposizioni mediche;
- 11) "livelli di allontanamento": valori fissati dall'autorità competente o dalla legislazione nazionale, espressi in termini di concentrazioni di attività ai quali, o al di sotto dei quali, i

materiali derivanti da qualsiasi pratica soggetta al requisito di notifica o autorizzazione possono essere esentati dalle prescrizioni della presente direttiva;

- 12) "verifica clinica": l'esame sistematico o il riesame di procedure medico-radiologiche finalizzate al miglioramento della qualità e del risultato delle cure somministrate al paziente mediante un controllo strutturato, per cui le pratiche medico-radiologiche, i procedimenti e i risultati sono esaminati in base agli standard convenuti per procedure medico-radiologiche di buon livello, modificando le pratiche, se del caso, e applicando nuovi standard se necessario;
- 13) "responsabilità clinica": la responsabilità riguardo a esposizioni mediche individuali attribuita a un medico specialista, segnatamente: giustificazione, ottimizzazione, valutazione clinica del risultato, cooperazione con altri specialisti e con il personale, se del caso, riguardo ad aspetti pratici delle procedure di esposizione medico-radiologica, reperimento di informazioni, se del caso, su esami precedenti, trasmissione di informazioni medico-radiologiche esistenti e/o di documenti ad altri medici specialisti e/o prescriventi, come richiesto, e informazione dei pazienti e delle altre persone interessate, se del caso, circa i rischi delle radiazioni ionizzanti;
- 14) "dose efficace impegnata ($E(\tau)$)": la somma delle dosi equivalenti impegnate in un organo o tessuto ($H_T(\tau)$) risultanti da una assunzione, ciascuna moltiplicata per il fattore relativo di peso del tessuto w_T . È definita dalla formula:

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

Nell'espressione $E(\tau)$, τ indica il numero di anni per i quali è attuata l'integrazione. Ai fini della conformità ai limiti di dose specificati nella presente direttiva, τ è il periodo di 50 anni successivo all'assunzione nel caso degli adulti e fino all'età di 70 nel caso dei neonati e dei bambini. L'unità di dose efficace impegnata è il sievert (Sv);

- 15) "dose equivalente impegnata ($H(\tau)$)": l'integrale rispetto al tempo (t) dell'intensità di dose equivalente nel tessuto o organo T che sarà ricevuta da un individuo a seguito di una introduzione.

È indicata dalla formula:

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

per un'assunzione al tempo t_0 , dove

$\dot{H}_T(t)$ è l'intensità di dose equivalente nell'organo o nel tessuto T al tempo t ,

τ è il periodo per cui è calcolato l'integrale.

Nell'espressione $H(\tau)$, τ indica il numero di anni per i quali è attuata l'integrazione. Ai fini della conformità ai limiti di dose specificati nella presente direttiva, τ è il periodo di 50 anni nel caso degli adulti e fino all'età di 70 nel caso dei neonati e dei bambini. L'unità della dose equivalente impegnata è il sievert (Sv);

- 16) "autorità competente": un'autorità o un sistema di autorità alle quali gli Stati membri hanno conferito la competenza giuridica ai fini della presente direttiva;
- 17) "prodotto di consumo": un dispositivo o un articolo fabbricato in cui uno o più radionuclidi sono stati integrati intenzionalmente o prodotti per attivazione, o che genera radiazioni ionizzanti e che può essere venduto o messo a disposizione del pubblico senza una sorveglianza o un controllo regolamentare specifici dopo la vendita;
- 18) "contaminazione": la presenza involontaria o indesiderabile di sostanze radioattive su superfici o in sostanze solide, liquide o gassose o nel corpo umano;
- 19) "zona controllata": zona sottoposta a regolamentazione speciale ai fini della radioprotezione o della prevenzione della diffusione della contaminazione radioattiva e il cui accesso è controllato;
- 20) "livelli diagnostici di riferimento": i livelli di dose nelle pratiche radiodiagnostiche mediche o nelle pratiche di radiologia interventistica o, nel caso dei radiofarmaci, i livelli di attività, per esami tipici per gruppi di pazienti di corporatura standard o fantocci standard per tipi di attrezzatura ampiamente definiti;
- 21) "sorgente dismessa": una sorgente sigillata non più utilizzata né destinata ad essere utilizzata per la pratica per cui è stata concessa l'autorizzazione ma che continua a richiedere una gestione sicura;
- 22) "vincolo di dose": vincolo fissato come margine superiore potenziale di una dose individuale, usato per definire la gamma di opzioni considerate nel processo di ottimizzazione per una data sorgente di radiazioni in una situazione di esposizione pianificata;
- 23) "limite di dose": il valore della dose efficace (se del caso, dose efficace impegnata) o della dose equivalente in un periodo di tempo specificato che non è superato nel singolo individuo;
- 24) "servizio di dosimetria": struttura o persona preposta alla taratura, alle rilevazioni o all'interpretazione di singoli

dispositivi di monitoraggio, o alla misurazione della radioattività nel corpo umano o nei campioni biologici, o alla valutazione delle dosi, la cui idoneità a svolgere tali funzioni è riconosciuta dall'autorità competente;

- 25) "dose efficace" (E) è la somma delle dosi equivalenti pesate in tutti i tessuti ed organi del corpo causate da esposizione interna ed esterna. È definita dall'espressione:

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

dove:

$D_{T,R}$ è la dose assorbita media, nel tessuto o organo T, dovuta alla radiazione R e

w_R è il fattore di peso per la radiazione e

w_T è il fattore di peso per il tessuto o l'organo T.

I valori relativi a w_T e w_R sono indicati nell'allegato I. L'unità di dose efficace è il sievert (Sv);

- 26) "emergenza": una situazione o un evento non ordinario implicante una sorgente di radiazioni che richiede un'azione tempestiva intesa a mitigare gravi conseguenze avverse per la salute e la sicurezza della popolazione, la qualità della vita, il patrimonio o l'ambiente, o un pericolo che potrebbe dar luogo a tali conseguenze avverse;
- 27) "situazione di esposizione di emergenza": una situazione di esposizione dovuta a un'emergenza;
- 28) "sistema di gestione delle emergenze": un quadro giuridico o amministrativo che definisce le responsabilità per la preparazione e la pianificazione delle emergenze e fissa le disposizioni per l'adozione di decisioni in una situazione di esposizione di emergenza;
- 29) "esposizione professionale di emergenza": l'esposizione professionale verificatasi durante una situazione di emergenza di un addetto all'emergenza;
- 30) "piano di intervento in caso di emergenza": l'insieme di misure per pianificare un intervento adeguato in una situazione di esposizione di emergenza sulla base di eventi ipotizzati e dei relativi scenari;
- 31) "addetto all'emergenza": qualsiasi persona investita di uno specifico ruolo nell'ambito di un'emergenza che potrebbe essere esposta a radiazioni nel corso di un intervento di emergenza;

- 32) "monitoraggio ambientale": la misurazione delle intensità esterne di dose derivanti dalle sostanze radioattive nell'ambiente o delle concentrazioni di radionuclidi nei comparti ambientali.
- 33) "dose equivalente" (H_T): la dose assorbita, nel tessuto o organo T, pesata in base al tipo e alla qualità della radiazione R; È indicata dalla formula:
- $$H_{T,R} = w_R D_{T,R},$$
- dove:
- $D_{T,R}$ è la dose assorbita media, nel tessuto o organo T dovuta alla radiazione R e
- w_R è il fattore di peso per la radiazione.
- Quando il campo di radiazioni è composto di tipi ed energie con valori diversi di w_R , la dose equivalente totale, H_T , è espressa da:
- $$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$
- I valori relativi a w_R sono indicati nell'allegato II, Parte A. L'unità di dose equivalente è il sievert (Sv);
- 34) "livello di esenzione": valore fissato da un'autorità competente o dalla legislazione, espresso in termini di concentrazione di attività o attività totale, in corrispondenza o al di sotto del quale una sorgente di radiazione non è soggetta all'obbligo di notifica o autorizzazione;
- 35) "situazione di esposizione esistente": una situazione di esposizione che è già presente quando deve essere adottata una decisione sul controllo della stessa e per la quale non è necessaria o non è più necessaria l'adozione di misure urgenti;
- 36) "lavoratore esposto": persone, lavoratori autonomi o dipendenti, sottoposte a un'esposizione sul lavoro derivante da pratiche contemplate dalla presente direttiva e che possono ricevere dosi superiori ad uno qualsiasi dei limiti di dose fissati per l'esposizione della popolazione;
- 37) "esposizione": l'atto di esporre o la condizione di essere esposti a radiazioni ionizzanti emesse da una sorgente al di fuori dell'organismo (esposizione esterna) o all'interno dell'organismo (esposizione interna);
- 38) "estremità": le mani, gli avambracci, i piedi e le caviglie;
- 39) "detrimento sanitario": la riduzione della durata e della qualità della vita che si verifica in una popolazione in seguito a esposizione, incluse le riduzioni derivanti da radiazioni sui tessuti, cancro e gravi disfunzioni genetiche;
- 40) "screening sanitario": un procedimento che impiega impianti medico-radiologici per la diagnosi precoce nei gruppi di popolazione a rischio;
- 41) "sorgente sigillata ad alta attività": una sorgente sigillata per cui l'attività del radionuclide contenuto è pari o superiore al valore dell'attività pertinente indicato nell'allegato II;
- 42) "danno per la salute": gli effetti deleteri clinicamente osservabili che si manifestano nelle persone o nei loro discendenti e la cui comparsa è immediata o tardiva e, in quest'ultimo caso, probabile ma non certa;
- 43) "ispezione": il controllo da parte o a nome di un'autorità competente per verificare la conformità con i requisiti giuridici nazionali;
- 44) "introduzione": l'attività totale di un radionuclide, proveniente dall'ambiente esterno, che penetra nell'organismo;
- 45) "radiologia interventistica": l'impiego di tecniche per immagini a raggi X per introdurre e guidare più facilmente nell'organismo dispositivi a fini diagnostici o terapeutici;
- 46) "radiazione ionizzante": l'energia trasferita in forma di particelle o onde elettromagnetiche pari ad una lunghezza d'onda di 100 nanometri o meno (a una frequenza uguale a o maggiore di 3×10^{15} Hertz) in grado di produrre ioni direttamente o indirettamente;
- 47) "licenza": il permesso, rilasciato in forma di documento dall'autorità competente, che consente di svolgere una pratica conformemente a condizioni specifiche fissate in tale documento;
- 48) "esposizione medica": l'esposizione di pazienti o individui asintomatici, nell'ambito di una procedura diagnostica o di una terapia medica o dentistica, volta ad assicurarne la salute, oltre che l'esposizione di assistenti e accompagnatori, nonché di volontari nel campo della ricerca medica o biomedica;
- 49) "specialista in fisica medica": la persona o, se previsto dalla legislazione nazionale, il gruppo di persone che possiede le cognizioni, la formazione e l'esperienza necessarie a operare o a esprimere pareri su questioni riguardanti la fisica delle radiazioni applicata alle esposizioni mediche e la cui competenza al riguardo è riconosciuta dall'autorità competente;
- 50) "medico-radiologico": attinente alle procedure di radiodiagnostica e radioterapia nonché alla radiologia interventistica o ad altro uso medico delle radiazioni ionizzanti a scopi di pianificazione, di guida e di verifica;

- 51) "impianto medico-radiologico": l'impianto in cui vengono attuate procedure medico-radiologiche;
- 52) "procedura medico-radiologica": qualsiasi procedura che comporti un'esposizione medica;
- 53) "individui della popolazione": i singoli individui che possono essere soggetti a una esposizione del pubblico;
- 54) "sorgente di radiazioni naturale": una sorgente di radiazioni ionizzanti di origine naturale, terrestre o cosmica;
- 55) "esposizione a metodiche per immagini a scopo non medico": qualsiasi esposizione deliberata di persone a metodiche per immagini quando l'intenzione primaria dell'esposizione non consiste nell'apportare un beneficio alla salute della persona esposta;
- 56) "esposizione normale": l'esposizione che si prevede si verifichi nelle condizioni di funzionamento normali di un'installazione o di un'attività (tra cui la manutenzione, l'ispezione, la disattivazione), compresi gli incidenti di scarso rilievo che possono essere tenuti sotto controllo, vale a dire nel corso del normale funzionamento e degli eventi operativi previsti;
- 57) "notifica": la comunicazione all'autorità competente di informazioni atte a notificare l'intenzione di svolgere una pratica rientrante nel campo d'applicazione della presente direttiva;
- 58) "esposizione professionale": l'esposizione di lavoratori, apprendisti e studenti nel corso dell'attività lavorativa;
- 59) "servizio di medicina del lavoro": un operatore o un ente sanitario competente nella realizzazione della sorveglianza medica dei lavoratori esposti e la cui idoneità a svolgere tale funzione è riconosciuta dall'autorità competente;
- 60) "sorgente orfana": una sorgente radioattiva che non è esente da né sottoposta a controllo regolamentare, per esempio perché non lo è mai stata o perché è stata abbandonata, smarrita, collocata in luogo errato, rubata o comunque trasferita senza apposita autorizzazione;
- 61) "lavoratore esterno": qualsiasi lavoratore esposto, compresi gli apprendisti e gli studenti, che non è dipendente dell'esercente responsabile delle zone sorvegliate e controllate, ma svolge le sue attività in queste zone;
- 62) "situazione di esposizione pianificata": una situazione di esposizione che si verifica per il funzionamento pianificato di una sorgente di radiazioni o risulta da un'attività umana che alterna le vie d'esposizione in modo da causare un'esposizione o un'esposizione potenziale della popolazione o dell'ambiente. Le situazioni di esposizione pianificate possono includere le esposizioni normali e quelle potenziali;
- 63) "esposizione potenziale": un'esposizione che, pur non essendo certa, può verificarsi in conseguenza di un evento o di una sequenza di eventi di natura probabilistica, tra cui guasti delle apparecchiature ed errori di funzionamento;
- 64) "aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche": le operazioni materiali connesse a un'esposizione medica e qualsiasi altro aspetto correlato, compresi la manipolazione e l'impiego di attrezzature medico-radiologiche, la valutazione di parametri tecnici e fisici, comprese le dosi di radiazione, la calibrazione e la manutenzione delle attrezzature, la preparazione e la somministrazione di radiofarmaci, nonché l'elaborazione di immagini;
- 65) "pratica": un'attività umana che può aumentare l'esposizione di singole persone alle radiazioni provenienti da una sorgente di radiazioni ed è gestita come una situazione di esposizione pianificata;
- 66) "medico specialista": il medico, odontoiatra o altro operatore sanitario autorizzato ad assumere la responsabilità clinica delle esposizioni mediche individuali in conformità con le prescrizioni nazionali;
- 67) "lavorazione": operazioni chimiche o fisiche sul materiale radioattivo, compresi l'estrazione, la conversione e l'arricchimento di materie nucleari fissili o fertili e il ritrattamento di combustibile esaurito;
- 68) "misure protettive": misure, diverse dalle misure correttive, adottate allo scopo di evitare o ridurre le dosi alle quali altrimenti si potrebbe essere esposti in una situazione di esposizione di emergenza o esistente;
- 69) "esposizione della popolazione": l'esposizione di singole persone, escluse le esposizioni professionali o mediche;
- 70) "garanzia della qualità": ogni azione programmata e sistematica necessaria per accertare con adeguata affidabilità che un impianto, un sistema, un componente o una procedura funzionerà in maniera soddisfacente conformemente agli standard stabiliti. Il controllo della qualità rientra nella garanzia della qualità;
- 71) "controllo della qualità": una serie di operazioni (programmazione, coordinamento, attuazione) intese a mantenere o a migliorare la qualità. Vi rientrano il monitoraggio, la valutazione e il mantenimento ai livelli richiesti di tutte le caratteristiche operative delle attrezzature che possono essere definite, misurate e controllate;

- 72) "generatore di radiazioni": un dispositivo capace di generare radiazioni ionizzanti come raggi X, neutroni, elettroni o altre particelle cariche;
- 73) "esperto in radioprotezione": la persona o, se previsto dalla legislazione nazionale, il gruppo di persone che possiede le cognizioni, la formazione e l'esperienza necessarie a esprimere pareri in materia di radioprotezione al fine di garantire un'efficace protezione delle persone e la cui competenza al riguardo è riconosciuta dall'autorità competente;
- 74) "addetto incaricato della radioprotezione": una persona tecnicamente competente nelle questioni di radioprotezione specifiche per un determinato tipo di pratica per procedere o sovrintendere all'attuazione delle disposizioni in materia di radioprotezione;
- 75) "sorgente di radiazioni": un'entità che può provocare un'esposizione, per esempio per l'emissione di radiazioni ionizzanti o per il rilascio di materiali radioattivi;
- 76) "materiale radioattivo": materiale che contiene sostanze radioattive;
- 77) "sorgente radioattiva": una sorgente di radiazioni in cui è incorporato materiale radioattivo allo scopo di sfruttarne la radioattività;
- 78) "sostanza radioattiva": qualsiasi sostanza che contiene uno o più radionuclidi, la cui attività o concentrazione di attività non possono essere trascurate sotto il profilo della radioprotezione;
- 79) "rifiuti radioattivi": qualsiasi materiale radioattivo in forma gassosa, liquida o solida per il quale lo Stato membro o una persona giuridica o fisica la cui decisione è accettata dallo Stato membro non preveda o prenda in considerazione un ulteriore uso e che sia regolamentato a titolo di rifiuto radioattivo da un'autorità di regolamentazione competente conformemente al quadro legislativo e regolamentare dello Stato membro;
- 80) "radiodiagnostico": attinente alla medicina nucleare diagnostica in vivo, alla radiologia diagnostica medica con radiazioni ionizzanti e alla radiologia odontoiatrica;
- 81) "radioterapeutico": attinente alla radioterapia, compresa la medicina nucleare a scopi terapeutici;
- 82) "radon": il radionuclide Rn-222 e i suoi figli, a seconda dei casi;
- 83) "esposizione al radon": l'esposizione ai figli del radon;
- 84) "livello di riferimento": in una situazione di esposizione di emergenza o in una situazione di esposizione esistente, il livello di dose efficace o di dose equivalente o la concentrazione di attività al di sopra del quale si ritiene inopportuno permettere che si verifichino esposizioni, anche se non è un limite che non può essere superato;
- 85) "prescrivente": il medico, odontoiatra o altro operatore sanitario autorizzato a indirizzare persone presso un medico specialista a fini di procedure medico-radiologiche in conformità con le prescrizioni nazionali;
- 86) "registrazione": il permesso rilasciato in forma di documento dalle autorità competenti, o previsto dalla legislazione nazionale, attraverso una procedura semplificata, che consente di svolgere una pratica in conformità alle condizioni definite dalla legislazione nazionale o specificate da un'autorità competente per tale tipo o classe di pratica;
- 87) "controllo regolamentare": qualsiasi forma di controllo o regolamentazione applicati alle attività umane per l'attuazione delle prescrizioni in materia di radioprotezione;
- 88) "misure correttive": la rimozione di una sorgente di radiazione, la riduzione della sua portata (in termini di attività o di quantità) o l'interruzione delle vie di esposizione ovvero la riduzione del loro impatto, al fine di evitare o ridurre le dosi alle quali altrimenti si potrebbe essere esposti in una situazione di esposizione esistente;
- 89) "individuo rappresentativo": la persona che riceve una dose rappresentativa di quella degli individui di una popolazione maggiormente esposti, escluse le persone che hanno abitudini estreme o rare;
- 90) "sorgente sigillata": una sorgente radioattiva in cui il materiale radioattivo è sigillato in permanenza in una capsula o incorporato in un corpo solido con l'obiettivo di prevenire, in normali condizioni di uso, qualsiasi dispersione di sostanze radioattive;
- 91) "sievert (Sv)": denominazione specifica dell'unità di dose equivalente o dose efficace. Un sievert equivale ad un joule per chilogrammo: $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;
- 92) "stoccaggio": la conservazione di materiale radioattivo, incluso il combustibile esaurito, di una sorgente radioattiva o di rifiuti radioattivi in un impianto con l'intenzione di recuperarli;
- 93) "zona sorvegliata": zona sottoposta a sorveglianza ai fini della protezione contro le radiazioni ionizzanti;

- 94) "contenitore della sorgente": un insieme di componenti inteso a garantire il contenimento di una sorgente sigillata che non è parte integrante della sorgente, ma è destinato a schermare la sorgente durante il trasporto e la manipolazione;
- 95) "veicolo spaziale": un veicolo con equipaggio progettato per operare a un'altitudine superiore a 100km sul livello del mare.
- 96) "valori e rapporti standard": i valori e rapporti raccomandati nei capi 4 e 5 della pubblicazione n. 116 dell'ICRP per la stima delle dosi derivanti da esposizione esterna e nel capo 1 della pubblicazione n. 119 dell'ICRP per la stima delle dosi derivanti da esposizione interna, inclusi gli aggiornamenti approvati dagli Stati membri. Gli Stati membri possono approvare l'uso di metodi specifici in determinati casi in relazione alle proprietà fisico-chimiche del radionuclide o ad altre caratteristiche della situazione di esposizione o della persona esposta [nuovo];
- 97) "toron": il radionuclide Rn-220 e i suoi figli, a seconda dei casi;
- 98) "esercente": una persona fisica o giuridica che, ai sensi della legislazione nazionale, è giuridicamente responsabile dello svolgimento di una pratica, o di una sorgente di radiazioni (compresi i casi in cui il proprietario o il detentore di una sorgente di radiazioni non svolge attività umane correlate);
- 99) "esposizione involontaria": l'esposizione medica significativamente diversa dall'esposizione medica destinata a uno scopo specifico.

CAPO III

SISTEMA DI RADIOPROTEZIONE

Articolo 5

Principi generali della radioprotezione

Gli Stati membri fissano i requisiti giuridici e stabiliscono un appropriato regime di controllo regolamentare che, per tutte le situazioni di esposizione, rifletta un sistema di radioprotezione basato sui principi della giustificazione, dell'ottimizzazione e della limitazione delle dosi:

- a) giustificazione: le decisioni che introducono una pratica devono essere giustificate, nel senso che tali decisioni devono essere adottate al fine di garantire che il beneficio derivante dalla pratica per i singoli individui o per la collettività sia preponderante rispetto al detrimento sanitario che essa potrebbe causare. Le decisioni che introducono o modificano una via di esposizione e le decisioni per le situazioni di esposizione esistenti e di emergenza devono essere giustificate nel senso che devono apportare più benefici che svantaggi;
- b) ottimizzazione: la radioprotezione di individui soggetti a esposizione della popolazione o professionale è ottimizzata allo scopo di mantenere l'ordine di grandezza delle dosi individuali, la probabilità dell'esposizione e il numero di individui esposti al minimo ragionevolmente possibile tenendo conto dello stato attuale delle conoscenze tecniche e di fattori economici e sociali. L'ottimizzazione della protezione di individui soggetti a esposizione medica si applica all'ordine di grandezza delle singole dosi ed è compatibile con il fine medico dell'esposizione così come descritto all'articolo 56. Questo principio si applica non solo in termini di dose effettiva ma anche, se del caso, di dosi equivalenti, come misura precauzionale destinata a mantenere le incertezze relative al detrimento sanitario al di sotto della soglia per le reazioni sui tessuti;
- c) limitazione della dose: nelle situazioni di esposizione pianificate, la somma delle dosi cui è esposto un individuo non supera i limiti di dose fissati per l'esposizione professionale o per l'esposizione della popolazione. Le esposizioni mediche non sono soggette a limitazioni delle dosi.

SEZIONE 1

Strumenti per l'ottimizzazione

Articolo 6

Vincoli di dose per l'esposizione professionale, della popolazione e medica

1. Gli Stati membri provvedono affinché, ove opportuno, siano stabiliti vincoli di dose ai fini di una potenziale ottimizzazione della protezione:

- a) per l'esposizione professionale, il vincolo di dose è stabilito dall'esercente come strumento operativo per l'ottimizzazione, sotto la supervisione generale dell'autorità competente. Nel caso dei lavoratori esterni il vincolo di dose è stabilito di concerto dal datore di lavoro e dall'esercente;
- b) per l'esposizione della popolazione, il vincolo di dose è fissato per la dose individuale cui sono esposti gli individui della popolazione in seguito all'impiego pianificato di una specifica sorgente di radiazioni. L'autorità competente provvede affinché i vincoli siano conformi al limite di dose per la somma di dosi a cui è esposto il medesimo individuo considerando tutte le pratiche autorizzate;
- c) per l'esposizione medica, i vincoli di dose si applicano solo per quanto riguarda la protezione di assistenti e accompagnatori nonché di volontari che partecipano alla ricerca medica e biomedica.

2. I vincoli di dose sono stabiliti in termini di dosi individuali efficaci o di dosi equivalenti nell'arco di un determinato periodo di tempo appropriato.

Articolo 7

Livelli di riferimento

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano stabiliti livelli di riferimento per le situazioni di esposizione di emergenza ed esistenti. L'ottimizzazione della protezione riguarda in via prioritaria le esposizioni al di sopra del livello di riferimento e continua ad essere messa in atto al di sotto di detto livello.

2. I valori scelti per i livelli di riferimento dipendono dal tipo di situazione di esposizione. Per la scelta dei livelli di riferimento si tiene conto sia delle disposizioni in materia di radioprotezione sia di criteri sociali. Per l'esposizione della popolazione, nella fissazione dei livelli di riferimento si tiene conto della gamma di livelli di riferimento di cui all'allegato I.

3. Per le situazioni di esposizione esistenti che comportano un'esposizione al radon, i livelli di riferimento sono fissati in termini di concentrazione di attività di radon in aria di cui all'articolo 74 per gli individui della popolazione e all'articolo 54 per i lavoratori.

SEZIONE 2

Limitazione della dose

Articolo 8

Limiti di età per i lavoratori esposti

Gli Stati membri provvedono affinché, fatto salvo l'articolo 11, paragrafo 2, le persone di età inferiore a 18 anni non possano essere adibite a lavori in conseguenza dei quali rientrerebbero nella categoria di lavoratori esposti.

Articolo 9

Limiti di dose per l'esposizione professionale

1. Gli Stati membri provvedono affinché i limiti di dose per l'esposizione professionale si applichino alla somma delle esposizioni professionali annue di un lavoratore considerando tutte le pratiche autorizzate, all'esposizione professionale al radon nei luoghi di lavoro per cui è richiesta la notifica conformemente all'articolo 54, paragrafo 3, e alle altre esposizioni professionali derivanti da situazioni di esposizione esistenti conformemente all'articolo 100, paragrafo 3. Per l'esposizione professionale di emergenza si applica l'articolo 53.

2. Il limite di dose efficace per l'esposizione professionale è di 20 mSv in un singolo anno. Tuttavia, in circostanze particolari o per determinate situazioni di esposizione previste dalla legislazione nazionale, l'autorità competente può autorizzare un valore di dose efficace più elevato, fino a 50 mSv in un solo anno, purché la dose media annuale nell'arco di cinque anni consecutivi, inclusi gli anni per i quali il limite è stato superato, non superi 20 mSv.

3. Oltre ai limiti di dose efficace di cui al paragrafo 2, si applicano i seguenti limiti di dose equivalente:

- a) il limite di dose equivalente per il cristallino è di 20 mSv in un solo anno o di 100 mSv nell'arco di cinque anni consecutivi, con una dose massima di 50 mSv in un solo anno, come previsto dalla legislazione nazionale;
- b) il limite di dose equivalente per la pelle è di 500 mSv l'anno; tale limite si applica alla dose calcolata in media su 1 cm² di pelle, indipendentemente dall'area esposta;

- c) il limite di dose equivalente per le estremità è di 500 mSv all'anno.

Articolo 10

Protezione delle lavoratrici in stato di gravidanza e in periodo di allattamento

1. Gli Stati membri provvedono affinché la protezione del nascituro sia paragonabile a quella prevista per gli individui della popolazione. Non appena una lavoratrice informa l' esercente o, nel caso di una lavoratrice esterna, il datore di lavoro, del fatto che è in stato di gravidanza, ai sensi della legislazione nazionale in vigore l' esercente e il datore di lavoro provvedono affinché le condizioni di lavoro della lavoratrice in stato di gravidanza siano tali che la dose equivalente per il nascituro sia la più bassa ragionevolmente possibile e che sia improbabile che la dose ecceda 1 mSv almeno durante il restante periodo della gravidanza.

2. Non appena una lavoratrice informa l' esercente o, nel caso di una lavoratrice esterna, il datore di lavoro, del fatto che sta allattando un neonato, essa non può essere destinata a lavori che comportino rischi significativi di introduzione di radionuclidi o di contaminazione dell'organismo.

Articolo 11

Limiti di dose per apprendisti e studenti

1. Gli Stati membri provvedono affinché agli apprendisti e agli studenti di età pari o superiore a 18 anni i quali, nel corso dei loro studi, debbono venire in contatto con sorgenti di radiazioni si applichino limiti di dose uguali a quelli per l'esposizione professionale di cui all'articolo 19.

2. Gli Stati membri provvedono affinché per gli apprendisti e gli studenti di età compresa fra i 16 e i 18 anni i quali, nel corso dei loro studi, debbono entrare in contatto con sorgenti di radiazioni il limite di dose efficace sia di 6 mSv all'anno.

3. Oltre ai limiti di dose efficace di cui al paragrafo 2, si applicano i seguenti limiti di dose equivalente:

- a) il limite di dose equivalente per il cristallino è di 15 mSv all'anno;
- b) il limite di dose equivalente per la pelle è di 150 mSv all'anno, calcolato in media su 1 cm² di pelle, indipendentemente dall'area esposta;
- c) il limite di dose equivalente per le estremità è di 150 mSv all'anno.

4. Gli Stati membri provvedono affinché i limiti di dose per gli apprendisti e gli studenti che non sono soggetti alle disposizioni dei paragrafi 1, 2 e 3 siano uguali a quelli stabiliti dall'articolo 12 per gli individui della popolazione.

*Articolo 12***Limiti di dose per l'esposizione della popolazione**

1. Gli Stati membri provvedono affinché i limiti di dose per l'esposizione della popolazione si applichino alla somma delle esposizioni annue di un individuo della popolazione derivanti da tutte le pratiche autorizzate.

2. Gli Stati membri fissano il limite di dose efficace per l'esposizione della popolazione a 1 mSv all'anno.

3. Oltre al limite di dose efficace di cui al paragrafo 2 si applicano i seguenti limiti di dose equivalente:

- a) il limite di dose equivalente per il cristallino è di 15 mSv all'anno;
- b) il limite di dose equivalente per la pelle è di 50 mSv l'anno, calcolato in media su 1 cm² di pelle, indipendentemente dall'area esposta.

*Articolo 13***Valutazione della dose efficace ed equivalente**

Per la valutazione della dose efficace ed equivalente si usano i valori e rapporti standard appropriati. Nel caso di radiazioni esterne, si utilizzano le quantità operative definite nella sezione 2.3 della pubblicazione n. 116 dell'ICRP.

*CAPO IV***DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ISTRUZIONE, FORMAZIONE E INFORMAZIONE NEL CAMPO DELLA RADIOPROTEZIONE***Articolo 14***Responsabilità generali in materia di istruzione, formazione e trasmissione di informazioni**

1. Gli Stati membri stabiliscono un quadro legislativo e amministrativo appropriato che assicuri l'erogazione di un'adeguata istruzione, formazione e trasmissione di informazioni in materia di radioprotezione a tutte le persone le cui funzioni richiedano competenze specifiche nel campo della radioprotezione. Le attività di formazione e informazione sono ripetute a intervalli appropriati e sono documentate.

2. Gli Stati membri provvedono affinché siano poste in essere azioni di istruzione, formazione e riqualificazione allo scopo di permettere il riconoscimento di esperti in radioprotezione e specialisti in fisica medica, nonché servizi di medicina del lavoro e servizi di dosimetria, in relazione al tipo di pratica in questione.

3. Gli Stati membri possono provvedere affinché siano poste in essere azioni di istruzione, formazione e riqualificazione allo scopo di permettere il riconoscimento di addetti incaricati della radioprotezione, se tale riconoscimento è previsto dalla legislazione nazionale.

*Articolo 15***Formazione dei lavoratori esposti e informazioni loro fornite**

1. Gli Stati membri impongono all' esercente l'obbligo di informare i lavoratori esposti in merito:

- a) ai rischi sanitari da radiazione connessi con la loro attività di lavoro;
- b) alle procedure di radioprotezione generali e alle precauzioni da adottare;
- c) alle procedure di radioprotezione e alle precauzioni connesse con le condizioni operative e di lavoro esistenti sia nella pratica in generale, sia in ogni tipo di postazione di lavoro o di mansione cui possono essere assegnati;
- d) alle parti pertinenti dei piani e delle procedure di intervento in caso di emergenza;
- e) all'importanza di rispettare le prescrizioni tecniche, mediche e amministrative.

Per quanto riguarda i lavoratori esterni, il datore di lavoro provvede affinché siano fornite le informazioni di cui alle lettere a), b) ed e).

2. Gli Stati membri impongono all' esercente o, nel caso delle lavoratrici esterne, al datore di lavoro l'obbligo di informare le lavoratrici esposte dell'importanza di dichiarare tempestivamente il proprio stato di gravidanza in considerazione dei rischi di esposizione per il nascituro.

3. Gli Stati membri impongono all' esercente o, nel caso delle lavoratrici esterne, al datore di lavoro l'obbligo di informare le lavoratrici esposte dell'importanza di annunciare l'intenzione di allattare un neonato in considerazione dei rischi di esposizione per un lattante allevato al seno in seguito all'assunzione di radionuclidi o di contaminazione dell'organismo.

4. Gli Stati membri impongono all' esercente o, nel caso dei lavoratori esterni, al datore di lavoro l'obbligo di organizzare adeguati programmi di formazione e di informazione nel campo della radioprotezione per i lavoratori esposti.

5. Oltre alle informazioni e alla formazione nel campo della radioprotezione di cui ai paragrafi 1, 2, 3 e 4, gli Stati membri impongono all' esercente responsabile di sorgenti sigillate ad alta attività l'obbligo di garantire che la formazione suddetta comprenda specifiche prescrizioni sulla gestione sicura e sul controllo delle sorgenti sigillate ad alta attività, al fine di preparare adeguatamente i lavoratori a qualsiasi evento che possa incidere sulla radioprotezione. Le attività di informazione e la formazione pongono particolare accento sulle necessarie esigenze di sicurezza e prevedono specifiche informazioni sulle possibili conseguenze della mancanza di controlli adeguati sulle sorgenti sigillate ad alta attività.

*Articolo 16***Attività di informazione e formazione di lavoratori potenzialmente esposti a sorgenti orfane**

1. Gli Stati membri provvedono affinché la direzione degli impianti in cui è più probabile che siano rinvenute o sottoposte a trasformazione sorgenti orfane, compresi i grandi depositi e i più importanti impianti di riciclaggio dei rottami metallici, nonché la direzione di importanti nodi di transito, siano informate della possibilità di trovarsi dinanzi a sorgenti.

2. Gli Stati membri incoraggiano la direzione degli impianti di cui al paragrafo 1 a provvedere affinché i lavoratori del loro impianto, nel caso in cui possano trovarsi dinanzi a sorgenti:

- a) ricevano consulenza e formazione sul riconoscimento visivo delle sorgenti e dei loro contenitori;
- b) ricevano le informazioni di base sulle radiazioni ionizzanti e sui loro effetti;
- c) siano informati e formati sulle misure da adottare in loco in caso di ritrovamento o di sospetto ritrovamento di una sorgente.

*Articolo 17***Attività di informazione preliminare e formazione per lavoratori addetti all'emergenza**

1. Gli Stati membri provvedono affinché i lavoratori addetti all'emergenza e indicati in un piano di intervento di emergenza o in un sistema di gestione delle emergenze ricevano un'informazione adeguata e periodicamente aggiornata sui rischi che l'intervento potrebbe comportare per la loro salute e sulle precauzioni da prendere in un caso simile. Tale informazione tiene conto dei vari casi di possibili emergenze e del tipo di intervento.

2. Non appena si verifica un'emergenza, le informazioni di cui al paragrafo 1 sono completate in maniera appropriata, tenendo conto delle circostanze particolari.

3. Gli Stati membri provvedono affinché l'esercente o l'organizzazione responsabile della protezione dei lavoratori addetti all'emergenza offra ai lavoratori addetti all'emergenza di cui al paragrafo 1 una formazione appropriata come previsto dal sistema di gestione delle emergenze di cui all'articolo 97. Se del caso, detta formazione comprende esercitazioni pratiche.

4. Gli Stati membri provvedono affinché, oltre alla formazione in materia di intervento in caso di emergenza di cui al paragrafo 3, l'esercente o l'organizzazione responsabile della protezione dei lavoratori addetti alle emergenze offra a questi lavoratori una formazione e attività di informazione adeguate nel campo della radioprotezione.

*Articolo 18***Istruzione, attività di informazione e formazione nel settore dell'esposizione medica**

1. Gli Stati membri provvedono affinché i medici specialisti e i soggetti impegnati negli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche dispongano di un'adeguata istruzione, informazione e formazione teorica e pratica ai fini delle pratiche medico-radiologiche, nonché di adeguata competenza in materia di radioprotezione.

A tale scopo gli Stati membri curano l'elaborazione di adeguati piani di studio e riconoscono i relativi diplomi, certificati o qualifiche formali.

2. I soggetti che seguono programmi di formazione pertinenti possono partecipare ad applicazioni pratiche delle procedure medico-radiologiche di cui all'articolo 57, paragrafo 2.

3. Gli Stati membri provvedono affinché, dopo il conseguimento della qualifica, siano fornite istruzione e formazione continua e che, nel caso speciale dell'impiego clinico di nuove tecniche, siano organizzati corsi di formazione riguardanti dette tecniche e le pertinenti prescrizioni in materia di radioprotezione.

4. Gli Stati membri promuovono l'introduzione di un corso di radioprotezione nei piani di studio di base di medicina e odontoiatria.

*CAPO V***GIUSTIFICAZIONE E CONTROLLO REGOLAMENTARE DELLE PRATICHE***SEZIONE 1****Giustificazione e divieto di pratiche****Articolo 19***Giustificazione delle pratiche**

1. Gli Stati membri provvedono affinché le nuove classi o i nuovi tipi di pratiche implicanti un'esposizione a radiazioni ionizzanti siano giustificati prima della loro adozione.

2. Ogniquale volta emergano nuove e importanti prove della loro efficacia o delle loro potenziali conseguenze, ovvero nuove e importanti informazioni su altre tecniche e tecnologie, gli Stati membri prendono in considerazione un riesame delle classi o dei tipi di pratiche esistenti in riferimento alla loro giustificazione.

3. Le pratiche che comportano esposizioni professionali e della popolazione devono essere giustificate in qualità di classe o tipo di pratica, tenendo conto di entrambe le categorie di esposizione.

4. Le pratiche che comportano esposizioni mediche devono essere giustificate in qualità di classe o tipo di pratica, tenendo conto delle esposizioni mediche e, ove pertinente, delle esposizioni professionali e della popolazione associate, e al livello di ciascuna singola esposizione medica, come precisato all'articolo 54.

Articolo 20

Pratiche riguardanti prodotti di consumo

1. Gli Stati membri impongono a qualunque esercente che intenda fabbricare o importare o esportare un prodotto di consumo il cui uso previsto costituisce probabilmente una nuova classe o un nuovo tipo di pratica, l'obbligo di fornire all'autorità competente tutte le informazioni pertinenti, incluse quelle elencate nell'allegato IV, sezione A, per permettere l'attuazione dell'obbligo di giustificazione di cui all'articolo 19, paragrafo 1.

2. In base a una valutazione di tale informazione, gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente, come indicato nell'allegato IV, sezione B, decida se l'uso previsto del prodotto di consumo sia giustificato.

3. Fatto salvo il paragrafo 1, gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente che ha ricevuto le informazioni ai sensi del suddetto paragrafo informi il punto di contatto per le autorità competenti degli altri Stati membri di tale ricezione nonché, a richiesta, della sua decisione e della relativa base.

4. Gli Stati membri vietano la vendita o la messa a disposizione del pubblico dei prodotti di consumo solo se il loro uso previsto non è giustificato o il loro uso non soddisfa i criteri per l'esonero dall'obbligo di notificazione di cui all'articolo 26.

Articolo 21

Divieto di pratiche

1. Gli Stati membri vietano l'aggiunta intenzionale di sostanze radioattive nella produzione di alimenti, mangimi per animali e cosmetici, e vietano l'importazione e l'esportazione di tali prodotti.

2. Fatte salve le disposizioni della direttiva 1999/2/CE, le pratiche implicanti l'attivazione di materiali che comportano un aumento dell'attività nei prodotti di consumo che al momento dell'immissione sul mercato non può essere trascurato dal punto di vista della radioprotezione, sono considerate non giustificate. Tuttavia, l'autorità competente può valutare tipi specifici di pratiche nell'ambito di tale classe per quanto riguarda la loro giustificazione.

3. Gli Stati membri vietano l'aggiunta intenzionale di sostanze radioattive nella fabbricazione di giocattoli e ornamenti personali e vietano l'importazione e l'esportazione di tali prodotti.

4. Gli Stati membri vietano le pratiche che comportano l'attivazione di materiali usati nei giocattoli e negli ornamenti personali che comportano, al momento dell'immissione sul mercato dei prodotti o della loro fabbricazione, un aumento dell'attività che non può essere trascurato dal punto di vista della radioprotezione, e vietano l'importazione e l'esportazione di tali prodotti o materiali.

Articolo 22

Pratiche implicanti l'esposizione intenzionale delle persone con metodiche per immagini a scopo non medico

1. Gli Stati membri provvedono all'individuazione delle pratiche implicanti l'esposizione alle metodiche per immagini a scopo non medico, in particolare tenendo conto delle pratiche di cui all'allegato V.

2. Gli Stati membri garantiscono che sia prestata un'attenzione specifica alla giustificazione delle pratiche implicanti l'esposizione con metodiche per immagini a scopo non medico, in particolare:

a) tutti i tipi di pratiche che comportano esposizioni con metodiche per immagini a scopo non medico devono essere giustificati prima di essere generalmente accettati;

b) ogni applicazione specifica di un tipo di pratica generalmente accettato deve essere giustificata;

c) tutte le singole procedure che comportano esposizioni con metodiche per immagini a scopo non medico con l'uso di attrezzature medico-radiologiche devono essere giustificate preliminarmente, tenendo conto degli obiettivi specifici della procedura e delle caratteristiche della persona interessata;

d) la giustificazione generale e particolare di pratiche che comportano esposizioni a metodiche per immagini a scopo non medico, così come specificato alle lettere a) e b), può essere soggetta a revisione;

e) le circostanze che giustificano esposizioni con metodiche per immagini a scopo non medico, senza una giustificazione individuale di ciascuna esposizione, sono soggette a revisione periodica.

3. Gli Stati membri possono esonerare pratiche giustificate che comportano esposizioni con metodiche per immagini a scopo non medico con l'uso di attrezzature medico-radiologiche dall'obbligo dei vincoli di dose ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera b) e dai limiti di dose ai sensi dell'articolo 12.

4. Se uno Stato membro ha stabilito che una determinata pratica implicante esposizioni con metodiche per immagini a scopo non medico è giustificata, esso fa in modo che:

a) la pratica sia soggetta ad autorizzazione;

b) l'autorità competente, se del caso in collaborazione con altri organismi e altre società scientifiche mediche pertinenti, stabilisca prescrizioni per la pratica, compresi i criteri per l'applicazione individuale;

c) per le procedure svolte con l'impiego di attrezzature medico-radiologiche:

i) si applichino le prescrizioni pertinenti per l'esposizione medica di cui al capo VII, comprese quelle relative alle attrezzature, all'ottimizzazione, alle responsabilità, alla formazione e alla protezione particolare in caso di gravidanza, nonché all'opportuno coinvolgimento dello specialista in fisica medica;

- ii) se del caso, siano introdotti protocolli specifici, conformi all'obiettivo dell'esposizione e alla qualità richiesta dell'immagine;
- iii) ove possibile, siano introdotti specifici livelli diagnostici di riferimento;
- d) per le procedure svolte senza l'impiego di attrezzature medico-radiologiche, i vincoli di dose siano notevolmente al di sotto del limite di dose definito per gli individui della popolazione;
- e) siano fornite informazioni e sia richiesto il consenso alla persona che sarà esposta, ammettendo tuttavia che in determinati casi le autorità preposte all'applicazione della legge siano autorizzate a procedere senza il consenso di detta persona in conformità con la legislazione nazionale.

SEZIONE 2

Controllo regolamentare

Articolo 23

Individuazione di pratiche che comportano l'impiego di materiali contenenti radionuclidi presenti in natura

Gli Stati membri garantiscono l'individuazione di classi o tipi di pratiche che comportano l'impiego di materiali contenenti radionuclidi presenti in natura e che determinano un livello di esposizione dei lavoratori o individui della popolazione non trascurabile dal punto di vista della radioprotezione. L'individuazione è effettuata con i mezzi appropriati, tenendo conto dei settori industriali elencati nell'allegato VI.

Articolo 24

Approccio graduato al controllo regolamentare

1. Gli Stati membri prescrivono che le pratiche siano soggette al controllo regolamentare ai fini della radioprotezione, tramite notifica, autorizzazione e appropriate ispezioni, che deve essere commisurato all'ordine di grandezza e alla probabilità delle esposizioni derivanti da tali pratiche, oltre che proporzionato all'impatto che il controllo può avere nel ridurre tali esposizioni o migliorare la sicurezza radiologica.
2. Fatti salvi gli articoli 27 e 28, a seconda dei casi, e conformemente ai criteri generali per l'esonero di cui all'allegato VII, il controllo regolamentare può essere limitato alla notifica e a ispezioni effettuate con frequenza appropriata. A tal fine, gli Stati membri possono stabilire esoneri generali o permettere all'autorità competente di decidere di esonerare le pratiche notificate dall'obbligo di autorizzazione sulla base dei criteri generali di cui all'allegato VII; in caso di quantitativi modesti di materiali specificati dagli Stati membri, a tal fine possono essere utilizzati i valori di concentrazione di attività definiti nell'allegato VII, tabella B, seconda colonna.
3. Le pratiche notificate non esonerate dall'autorizzazione sono soggette al controllo regolamentare mediante registrazione o licenza.

Articolo 25

Notifica

1. Gli Stati membri provvedono affinché la notifica sia richiesta per tutte le pratiche giustificate, comprese quelle individuate conformemente all'articolo 23. La notifica è effettuata prima dell'inizio della pratica o, per le pratiche esistenti, il più presto possibile a decorrere dal momento in cui è applicabile questa prescrizione. Per le pratiche soggette a notifica, gli Stati membri specificano le informazioni che devono essere fornite in collegamento con la notifica. Nei casi in cui è presentata una domanda di autorizzazione, non è necessaria una notifica a parte.

Determinate pratiche possono essere esonerate dall'obbligo di notifica in virtù dell'articolo 26.

2. Gli Stati membri provvedono affinché sia richiesta la notifica per i luoghi di lavoro specificati all'articolo 54, paragrafo 3 e per le situazioni di esposizione esistenti gestite come situazioni di esposizione pianificata ai sensi dell'articolo 100, paragrafo 3.

3. In deroga ai criteri di esonero di cui all'articolo 26, nelle situazioni rilevate dagli Stati membri in cui si tema che una pratica individuata conformemente all'articolo 23 possa determinare la presenza nell'acqua di radionuclidi allo stato naturale in quantità tali da compromettere la qualità delle reti idriche di acqua potabile o qualsiasi altra via di esposizione, rappresentando in tal modo un pericolo dal punto di vista della radioprotezione, l'autorità competente può prescrivere che tale pratica sia soggetta all'obbligo di notifica.

4. Le attività umane in cui sono coinvolti materiali contaminati da sostanze radioattive risultanti da scarichi autorizzati o materiali allontanati conformemente all'articolo 30 non sono gestite come situazioni di esposizione pianificata e, pertanto non devono essere notificate.

Articolo 26

Esonero dall'obbligo di notifica

1. Gli Stati membri possono decidere che non devono essere notificate le pratiche giustificate nelle quali intervengano:
 - a) materiali radioattivi, qualora le quantità dell'attività implicata non superino in totale i valori di esenzione di cui alla tabella B, colonna 3 dell'allegato VII o valori superiori approvati dall'autorità competente per specifiche applicazioni e che soddisfano i criteri generali di esenzione e di allontanamento di cui all'allegato VII; o
 - b) fatto salvo l'articolo 25, paragrafo 4, materiali radioattivi, qualora la concentrazione di attività non superi i valori di esenzione di cui alla tabella A dell'allegato VII, o valori superiori approvati dall'autorità competente per specifiche applicazioni e che soddisfano i criteri generali di esenzione e di allontanamento di cui all'allegato VII; o

c) apparecchi contenenti una sorgente sigillata, a condizione che:

- i) l'apparecchio sia di tipo approvato dall'autorità competente;
- ii) in condizioni di funzionamento normale, l'apparecchio non comporti, ad una distanza di 0,1 m da un qualsiasi punto della superficie accessibile, un'intensità di dose superiore a $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$; nonché
- iii) le condizioni di riciclaggio o smaltimento siano state specificate dall'autorità competente; o

d) qualsiasi apparecchio elettrico a condizione che:

- i) si tratti di un tubo catodico destinato a fornire immagini visive o di altri apparecchi elettrici che funzionano con una differenza di potenziale non superiore a 30 kilovolt (kV), o di un apparecchio di tipo approvato dall'autorità competente; nonché
- ii) in condizioni di funzionamento normale, non comporti, ad una distanza di 0,1 m da un qualsiasi punto della superficie accessibile, un'intensità di dose superiore a $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$;

2. Gli Stati membri possono esonerare tipi specifici di pratiche dal requisito della notifica purché sia garantita la conformità con i criteri generali di esenzione di cui all'allegato VII, punto 3, sulla base di una valutazione che dimostri che l'esenzione rappresenta l'opzione migliore.

Articolo 27

Registrazione o rilascio di licenze

1. Gli Stati membri richiedono la registrazione o il rilascio di licenze per le seguenti pratiche:

- a) l'uso di generatori o acceleratori di radiazioni o di sorgenti radioattive per le esposizioni mediche o per metodiche per immagini a scopo non medico;
- b) l'uso di generatori o acceleratori di radiazioni, fatta eccezione per i microscopi elettronici, o di sorgenti radioattive per altre metodiche per scopi non contemplati alla lettera a);

2. Gli Stati membri possono richiedere la registrazione o il rilascio di licenze per altri tipi di pratiche.

3. La decisione regolamentare intesa a prevedere la registrazione o il rilascio di licenze per determinati tipi di pratiche può basarsi sull'esperienza in materia di regolamentazione, tenendo conto dell'entità delle dosi previste o potenziali nonché della complessità della pratica.

Articolo 28

Rilascio di licenze

Gli Stati membri prevedono il rilascio di una licenza per le seguenti pratiche:

- a) la somministrazione intenzionale di sostanze radioattive alle persone e, per quanto riguarda la radioprotezione delle persone, agli animali a fini di diagnosi, terapia o ricerca medica o veterinaria;
- b) il funzionamento e la disattivazione di impianti nucleari e lo sfruttamento e la chiusura delle miniere di uranio;
- c) l'aggiunta intenzionale di sostanze radioattive nella produzione o manifattura di prodotti di consumo o altri prodotti, compresi i medicinali, nonché l'importazione di tali prodotti;
- d) qualsiasi pratica che coinvolga una sorgente sigillata ad alta attività;
- e) il funzionamento, la disattivazione e la chiusura di qualsiasi impianto per lo stoccaggio a lungo termine o lo smaltimento di rifiuti radioattivi, inclusi gli impianti che gestiscono rifiuti a tal fine;
- f) le pratiche che prevedono il rilascio nell'ambiente di quantitativi significativi di materiale radioattivo con effluenti gassosi o liquidi.

Articolo 29

Procedura di autorizzazione

1. A fini di autorizzazione, gli Stati membri richiedono la trasmissione delle informazioni pertinenti per la radioprotezione proporzionalmente alla natura della pratica e ai rischi radiologici implicati.

2. Nel caso del rilascio di una licenza e all'atto di determinare quali informazioni debbano essere fornite a norma del paragrafo 1, gli Stati membri tengono conto dell'elenco indicativo riportato nell'allegato IX.

3. La licenza contiene, se del caso, condizioni specifiche e riferimenti ad obblighi imposti dalla legislazione nazionale al fine di garantire che i vari elementi della licenza stessa siano giuridicamente applicabili e impone restrizioni adeguate ai limiti operativi e alle condizioni di esercizio. La legislazione nazionale o condizioni specifiche stabiliscono inoltre, se del caso, l'applicazione formale e documentata del principio di ottimizzazione.

4. Se del caso, la legislazione nazionale o una licenza contengono condizioni riguardanti lo scarico di effluenti radioattivi conformemente alle disposizioni di cui al capo VIII per permettere l'emissione di effluenti radioattivi nell'ambiente.

Articolo 30

Esonero dal controllo regolamentare

1. Gli Stati membri provvedono affinché lo smaltimento, il riciclo o il riutilizzo di materiali radioattivi derivanti da qualsiasi pratica autorizzata siano soggetti ad autorizzazione.

2. I materiali destinati allo smaltimento, al riciclo o al riutilizzo possono essere esonerati dal controllo regolamentare purché le concentrazioni di attività:

- a) per i materiali solidi, non superino i livelli di allontanamento di cui alla tabella A dell'allegato VII; o
- b) siano conformi a livelli di allontanamento specifici e alle prescrizioni associate per specifici materiali o per materiali derivanti da specifici tipi di pratiche; tali livelli di allontanamento specifici sono stabiliti nella legislazione nazionale o dall'autorità nazionale competente in base ai criteri generali di esenzione e di allontanamento definiti nell'allegato VII e tenendo conto degli orientamenti tecnici forniti dalla Comunità.

3. Gli Stati membri provvedono affinché, per quanto concerne l'allontanamento di materiali contenenti radionuclidi presenti in natura, qualora questi ultimi derivino da pratiche autorizzate nel cui ambito i radionuclidi naturali sono trattati per loro proprietà radioattive, fissili o fertili, i livelli di allontanamento siano conformi ai criteri di dose previsti per l'allontanamento di materiali contenenti radionuclidi artificiali.

4. Gli Stati membri non permettono la diluizione intenzionale di materiali radioattivi ai fini del loro esonero dal controllo regolamentare. La mescolanza di materiali che avviene nell'ambito di operazioni normali allorché la radioattività non sia un elemento importante non è soggetta a tale divieto. L'autorità competente può autorizzare, in circostanze specifiche, la mescolanza di materiali radioattivi e non radioattivi a fini di riutilizzo o riciclaggio.

CAPO VI

ESPOSIZIONI PROFESSIONALI

Articolo 31

Responsabilità

1. Gli Stati membri provvedono affinché l'esercente sia responsabile della valutazione e dell'esecuzione dei provvedimenti di radioprotezione dei lavoratori esposti.

2. Nel caso dei lavoratori esterni, le responsabilità dell'esercente e del datore di lavoro sono previste dall'articolo 51.

3. Fatti salvi i paragrafi 1 e 2, gli Stati membri assicurano una chiara attribuzione delle responsabilità per quanto concerne la protezione dei lavoratori in qualsiasi situazione di esposizione, all'esercente, al datore di lavoro o a qualsiasi altra organizzazione, in particolare per la protezione:

- a) degli addetti all'emergenza;
- b) dei lavoratori coinvolti nella bonifica di terreni, edifici e altri tipi di strutture contaminati;
- c) dei lavoratori che sono esposti al radon sul luogo di lavoro, nella situazione descritta all'articolo 53, paragrafo 3.

Ciò vale anche per la protezione dei lavoratori autonomi e delle persone che lavorano su base volontaria.

4. Gli Stati membri provvedono affinché i datori di lavoro abbiano accesso all'informazione sulla possibile esposizione dei propri dipendenti sotto la responsabilità di un altro datore di lavoro o esercente.

Articolo 32

Protezione operativa dei lavoratori esposti

Gli Stati membri provvedono affinché la protezione operativa dei lavoratori esposti si basi, conformemente alle pertinenti disposizioni della presente direttiva, sui seguenti elementi:

- a) una valutazione preventiva che identifichi la natura e l'ordine di grandezza del rischio radiologico per i lavoratori esposti;
- b) l'ottimizzazione della radioprotezione in tutte le condizioni di lavoro, incluse le esposizioni professionali a seguito di pratiche comportanti esposizioni mediche;
- c) la classificazione dei lavoratori esposti in diverse categorie;
- d) disposizioni di controllo e di sorveglianza per le diverse zone e le diverse condizioni di lavoro compresa, ove necessario, la sorveglianza individuale;
- e) la sorveglianza medica;
- f) istruzione e formazione.

Articolo 33

Protezione operativa di apprendisti e studenti

1. Gli Stati membri provvedono affinché le condizioni di esposizione e la protezione operativa degli apprendisti e degli studenti di almeno 18 anni di età di cui all'articolo 11, paragrafo 1 siano analoghe a quelle dei lavoratori esposti della categoria A o della categoria B, a seconda dei casi.

2. Gli Stati membri provvedono affinché le condizioni di esposizione e la protezione operativa degli apprendisti e degli studenti di età compresa fra i 16 e i 18 anni di cui all'articolo 11, paragrafo 2 siano analoghe a quelle dei lavoratori esposti della categoria B.

Articolo 34

Consultazioni con un esperto in radioprotezione

Gli Stati membri obbligano gli esercenti a consultare esperti in radioprotezione, nell'ambito dei loro settori di competenza di cui all'articolo 82, in particolare sulle questioni sotto indicate che siano pertinenti per la pratica:

- a) l'esame e il collaudo dei dispositivi di protezione e degli strumenti di misurazione;

- b) l'esame critico preventivo dei progetti di impianti sotto il profilo della radioprotezione;
- c) il collaudo delle sorgenti di radiazioni nuove o modificate sotto il profilo della radioprotezione;
- d) la verifica periodica dell'efficacia dei dispositivi e delle tecniche di protezione;
- e) la calibratura periodica degli strumenti di misurazione e il controllo periodico del loro stato di funzionamento e del loro corretto impiego.

Articolo 35

Provvedimenti da adottare sul luogo di lavoro

1. Gli Stati membri assicurano che, ai fini della radioprotezione, siano presi provvedimenti concernenti tutti i luoghi di lavoro qualora i lavoratori possano ricevere un'esposizione superiore a una dose efficace di 1 mSv all'anno o a una dose equivalente di 15 mSv all'anno per il cristallino o di 50 mSv all'anno per la pelle e le estremità del corpo.

Tali provvedimenti sono adattati ai tipi di impianti e di sorgenti nonché all'entità e alla natura dei rischi.

2. Per i luoghi di lavoro di cui all'articolo 54, paragrafo 3, e nel caso in cui l'esposizione dei lavoratori possa comportare una dose efficace superiore a 6mSv all'anno o un corrispondente valore di esposizione al radon integrato nel tempo determinato dallo Stato membro, le esposizioni sono gestite come situazioni di esposizione pianificata e gli Stati membri determinano quali disposizioni del presente capo sono appropriate. Per i luoghi di lavoro di cui all'articolo 54, paragrafo 3, e qualora la dose efficace cui sono esposti i lavoratori sia pari o inferiore a 6 mSv all'anno o l'esposizione sia inferiore a un corrispondente valore di esposizione al radon integrato nel tempo, l'autorità competente impone l'obbligo di tenere sotto controllo le esposizioni.

3. Per gli esercenti che gestiscono aeromobili, nel caso in cui la dose efficace cui è esposto il personale navigante a causa delle radiazioni cosmiche possa superare il valore di 6 mSv all'anno, si applicano le disposizioni pertinenti di cui al presente capo, considerando le caratteristiche specifiche di questa situazione di esposizione. Gli Stati membri assicurano che, qualora la dose efficace cui è esposto il personale navigante possa superare il valore di 1 mSv all'anno, l'autorità competente esiga che l'esercente adotti le misure appropriate, in particolare ai seguenti scopi:

- a) valutare l'esposizione del personale considerato;
- b) tener conto dell'esposizione valutata nel quadro dell'organizzazione dei programmi di lavoro, al fine di ridurre le dosi ricevute dal personale navigante altamente esposto;

- c) informare i lavoratori in questione dei rischi che il loro lavoro comporta per la loro salute e della loro dose individuale;
- d) applicare l'articolo 10, paragrafo 1 al personale navigante in stato di gravidanza.

Articolo 36

Classificazione dei luoghi di lavoro

1. Gli Stati membri assicurano che i provvedimenti adottati sul luogo di lavoro comprendano la classificazione in diverse zone, se del caso, in base alla valutazione delle dosi annue previste e delle probabilità e dell'ordine di grandezza delle potenziali esposizioni.

2. È operata una distinzione fra zone controllate e zone sorvegliate. Gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente elabori criteri orientativi per la classificazione delle zone controllate e delle zone sorvegliate, tenuto conto delle circostanze specifiche.

3. Gli Stati membri provvedono affinché l'esercente segua da vicino le condizioni di lavoro nelle zone controllate e nelle zone sorvegliate.

Articolo 37

Zone controllate

1. Gli Stati membri provvedono affinché i requisiti minimi relativi ad una zona controllata siano i seguenti:

- a) la zona controllata è delimitata e l'accesso è limitato alle persone cui siano state impartite opportune istruzioni e controllato secondo procedure scritte stabilite dall'esercente. Sono adottati specifici provvedimenti qualora sussista un rischio significativo di diffusione della contaminazione radioattiva, ivi compreso per quanto riguarda l'accesso e l'uscita delle persone e dei beni e il monitoraggio della contaminazione nella zona controllata e, se del caso, nelle immediate vicinanze;
- b) tenendo conto della natura e dell'entità dei rischi radiologici nella zona controllata, è organizzata una sorveglianza radiologica del luogo di lavoro in conformità dell'articolo 39;
- c) sono affissi segnali che indicano il tipo di zona, la natura delle sorgenti e i relativi tipi di rischio;
- d) sono predisposte istruzioni di lavoro adeguate al rischio radiologico inerente alle sorgenti ed alle operazioni previste;
- e) il lavoratore riceve una formazione specifica in relazione alle caratteristiche particolari del luogo di lavoro e delle attività;
- f) il lavoratore è dotato degli appropriati dispositivi di protezione individuale.

2. Gli Stati membri provvedono affinché l'esercente sia responsabile dell'esecuzione di tali compiti tenendo conto del parere fornito dall'esperto in radioprotezione.

Articolo 38

Zone sorvegliate

1. Gli Stati membri provvedono affinché i requisiti relativi ad una zona sorvegliata siano i seguenti:

- a) tenendo conto della natura e dell'entità dei rischi radiologici nella zona controllata, è organizzata una sorveglianza radiologica del luogo di lavoro in conformità delle disposizioni dell'articolo 39;
- b) se del caso, sono affissi segnali che indicano il tipo di zona, la natura delle sorgenti e i relativi tipi di rischio;
- c) se del caso, sono predisposte istruzioni di lavoro adeguate al rischio radiologico inerente alle sorgenti ed alle operazioni previste.

2. Gli Stati membri provvedono affinché l'esercente sia responsabile dell'esecuzione di tali compiti tenendo conto del parere fornito dall'esperto in radioprotezione.

Articolo 39

Sorveglianza radiologica del luogo di lavoro

1. Gli Stati membri provvedono affinché la sorveglianza radiologica del luogo di lavoro di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettera b) e all'articolo 38, paragrafo 1, lettera a) comprenda, se del caso, gli elementi seguenti:

- a) la misurazione delle intensità esterne di dose, con l'indicazione della natura e della qualità delle radiazioni interessate;
- b) la misurazione della concentrazione dell'attività aerea e della densità superficiale dei radionuclidi contaminanti, con l'indicazione della loro natura e del loro stato fisico e chimico;

2. I risultati delle misurazioni sono annotati e, se necessario, utilizzati per la stima delle dosi individuali, in conformità delle disposizioni dell'articolo 41.

Articolo 40

Classificazione dei lavoratori esposti

1. Gli Stati membri assicurano che, ai fini del controllo e della sorveglianza, sia fatta distinzione fra due categorie di lavoratori esposti:

- a) categoria A: i lavoratori esposti che possono ricevere una dose efficace superiore a 6 mSv all'anno o una dose equivalente superiore a 15 mSv all'anno per il cristallino o superiore a 150 mSv all'anno per la pelle e le estremità;

b) categoria B: i lavoratori esposti che non sono classificati quali lavoratori della categoria A.

2. Gli Stati membri provvedono affinché l'esercente o, nel caso dei lavoratori esterni, il datore di lavoro decida in merito alla classificazione dei singoli lavoratori prima dell'assunzione di mansioni che possono dar luogo a esposizione e riesami periodicamente tale classificazione sulla base delle condizioni di lavoro e della sorveglianza medica. La distinzione tiene anche conto delle esposizioni potenziali.

Articolo 41

Sorveglianza individuale

1. Gli Stati membri provvedono affinché i lavoratori della categoria A siano sistematicamente sorvegliati in base a misurazioni individuali eseguite da un servizio di dosimetria. Se esiste la possibilità che lavoratori della categoria A ricevano una significativa esposizione interna o una significativa esposizione del cristallino o delle estremità del corpo, è predisposto un sistema adeguato di sorveglianza.

2. Gli Stati membri provvedono affinché la sorveglianza per i lavoratori della categoria B sia almeno sufficiente a dimostrare che tali lavoratori sono correttamente classificati nella categoria B. Gli Stati membri possono esigere la sorveglianza individuale e, se necessario, misurazioni individuali eseguite da un servizio di dosimetria sui lavoratori della categoria B.

3. Ove le misurazioni individuali risultino impossibili o inadeguate, la sorveglianza individuale è basata su stime ricavate o da misurazioni individuali su altri lavoratori esposti o dai risultati della sorveglianza del luogo di lavoro prevista all'articolo 39 o sulla base di metodi di calcolo approvati dall'autorità competente.

Articolo 42

Valutazione della dose in caso di esposizioni accidentali

Gli Stati membri provvedono affinché in caso di esposizioni accidentali l'esercente sia tenuto a valutare le dosi ricevute e la loro distribuzione nell'organismo.

Articolo 43

Registrazione e comunicazione dei risultati

1. Gli Stati membri provvedono affinché per ciascun lavoratore della categoria A e per ciascun lavoratore della categoria B sia predisposto un libretto contenente i risultati della sorveglianza individuale, qualora tale sorveglianza sia richiesta dallo Stato membro.

2. Ai fini del paragrafo 1, vanno conservate le seguenti informazioni relative ai lavoratori esposti:

- a) un registro delle esposizioni misurate o stimate, a seconda dei casi, delle dosi individuali, in conformità degli articoli 41, 42, 51, 52, 53 e, se deciso dagli Stati membri ai sensi dell'articolo 35, paragrafo 2, in conformità dell'articolo 54, paragrafo 3;

- b) nel caso delle esposizioni di cui agli articoli 42, 52 e 53, le dichiarazioni relative alle circostanze e alle misure adottate;
- c) i risultati della sorveglianza del luogo di lavoro utilizzati per valutare le dosi individuali, laddove necessario.

3. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono conservate per tutto il periodo lavorativo implicante esposizione a radiazioni ionizzanti e, successivamente, fino a quando i lavoratori esposti hanno, o avrebbero, compiuto i 75 anni - e comunque per almeno 30 anni dalla cessazione del lavoro implicante esposizione alle radiazioni ionizzanti.

4. L'esposizione di cui agli articoli 42, 52, 53 e, se deciso dagli Stati membri ai sensi dell'articolo 35, paragrafo 2, di cui all'articolo 54, paragrafo 3, è annotata separatamente nel libretto di cui al paragrafo 1.

5. Il libretto di cui al paragrafo 1 è trasmesso al sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale istituito dallo Stato membro in conformità alle disposizioni dell'allegato X.

Articolo 44

Accesso ai risultati della sorveglianza individuale

1. Gli Stati membri prescrivono che i risultati della sorveglianza individuale prevista agli articoli 41, 42, 52, 53 e, se deciso dagli Stati membri ai sensi dell'articolo 35, paragrafo 2, all'articolo 54, paragrafo 3:

- a) siano messi a disposizione dell'autorità competente, dell'esercente e del datore di lavoro dei lavoratori esterni;
- b) siano messi a disposizione del lavoratore interessato a norma del paragrafo 2;
- c) siano presentati al servizio di medicina del lavoro affinché ne valuti le ripercussioni per la salute umana secondo quanto previsto all'articolo 45, paragrafo 2;
- d) siano trasmessi al sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale istituito dallo Stato membro in conformità alle disposizioni dell'allegato X.

2. Gli Stati membri dispongono che l'esercente o, in caso di lavoratori esterni, il datore di lavoro, consenta ai lavoratori di accedere, a loro richiesta, ai risultati della sorveglianza individuale che li riguarda, compresi i risultati delle misurazioni eventualmente utilizzate per la valutazione di tali risultati, o ai risultati della valutazione delle dosi effettuata in seguito alla sorveglianza del luogo di lavoro.

3. Gli Stati membri stabiliscono le modalità con cui comunicare i risultati della sorveglianza individuale.

4. Il sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale contempla quanto meno le informazioni elencate nell'allegato X, sezione A.

5. In caso di esposizione accidentale, gli Stati membri dispongono che l'esercente comunichi senza indugio alla persona interessata e all'autorità competente i risultati della sorveglianza individuale e delle valutazioni della dose.

6. Gli Stati membri provvedono affinché siano introdotte misure per uno scambio appropriato tra l'esercente o, nel caso di un lavoratore esterno, il datore di lavoro, l'autorità competente, i servizi di medicina del lavoro, gli esperti in radioprotezione o i servizi di dosimetria, di tutte le informazioni relative alle dosi assorbite in precedenza da un lavoratore, al fine di effettuare le visite mediche prima dell'assunzione o della classificazione come lavoratore della categoria A previste dall'articolo 44 e di controllare l'ulteriore esposizione dei lavoratori.

Articolo 45

Sorveglianza medica dei lavoratori esposti

1. Gli Stati membri provvedono affinché la sorveglianza medica dei lavoratori esposti sia basata sui principi della medicina del lavoro generalmente applicati.

2. La sorveglianza medica dei lavoratori della categoria A è effettuata dai servizi di medicina del lavoro. Detta sorveglianza medica permette di valutare lo stato di salute dei lavoratori ad essa sottoposti relativamente all'idoneità fisica alle mansioni loro assegnate. A tal fine, il servizio di medicina del lavoro ha accesso a qualunque informazione ritenga utile, comprese le informazioni sulle condizioni ambientali nei luoghi di lavoro.

3. La sorveglianza medica include:

- a) una visita medica prima dell'assunzione o della classificazione quale lavoratore della categoria A, allo scopo di determinare l'idoneità fisica del lavoratore a un posto come lavoratore della categoria A per cui è preso in considerazione;
- b) controlli periodici dello stato di salute almeno una volta all'anno per determinare se i lavoratori della categoria A conservano l'idoneità all'esercizio delle loro mansioni. La natura di tali controlli, che possono essere effettuati il numero di volte ritenuto necessario dal servizio di medicina del lavoro, dipende dal tipo di lavoro e dallo stato di salute del singolo lavoratore.

4. Il servizio di medicina del lavoro può segnalare la necessità di proseguire la sorveglianza medica dopo la cessazione del rapporto di lavoro, per il periodo di tempo da esso ritenuto necessario per proteggere la salute della persona interessata.

*Articolo 46***Classificazione medica**

Gli Stati membri provvedono affinché, per quanto riguarda l'idoneità al lavoro dei lavoratori della categoria A, la classificazione medica consolidata sia la seguente:

- a) idoneo;
- b) idoneo, a determinate condizioni;
- c) non idoneo.

*Articolo 47***Divieto di impiegare o classificare lavoratori non idonei**

Gli Stati membri provvedono affinché nessun lavoratore possa essere impiegato o classificato per qualsiasi periodo di tempo in un determinato posto di lavoro come lavoratore della categoria A, se l'esito della sorveglianza medica indica che non è idoneo a detto posto di lavoro.

*Articolo 48***Libretti sanitari**

1. Gli Stati membri provvedono affinché per ciascun lavoratore della categoria A sia costituito un libretto sanitario, tenuto aggiornato per tutto il periodo di permanenza in tale categoria. In seguito, esso è conservato fino a quando il lavoratore abbia, o avrebbe, compiuto i 75 anni e, comunque, per almeno 30 anni dalla cessazione dell'attività lavorativa implicante esposizione a radiazioni ionizzanti.

2. Nel libretto sanitario sono annotate le informazioni sulla natura del posto di lavoro, i risultati della visita medica effettuata prima dell'assunzione o della classificazione come lavoratore della categoria A, i controlli sanitari periodici, nonché la registrazione delle dosi prevista dall'articolo 43.

*Articolo 49***Sorveglianza medica speciale**

1. Gli Stati membri provvedono affinché, oltre alla sorveglianza medica dei lavoratori esposti di cui all'articolo 45, siano disposte tutte le ulteriori iniziative di protezione sanitaria del soggetto esposto ritenute necessarie dal servizio di medicina del lavoro, quali ulteriori esami, interventi di decontaminazione o trattamenti correttivi d'urgenza o altri interventi individuati dal servizio di medicina del lavoro.

2. La sorveglianza medica speciale è attivata ogniqualvolta uno qualsiasi dei limiti di dose di cui all'articolo 9 sia stato superato.

3. Le condizioni per un'esposizione successiva sono soggette all'approvazione da parte del servizio di medicina del lavoro.

*Articolo 50***Ricorsi**

Gli Stati membri stabiliscono procedure di ricorso contro le conclusioni e le decisioni adottate ai sensi degli articoli 46, 47 e 49.

*Articolo 51***Protezione dei lavoratori esterni**

1. Gli Stati membri vigilano affinché il sistema di sorveglianza radiologica individuale offra ai lavoratori esterni una protezione equivalente a quella di cui usufruiscono i lavoratori esposti impiegati a titolo permanente dall'esercente.

2. Gli Stati membri provvedono affinché l'esercente assuma, direttamente o mediante accordi contrattuali con il datore di lavoro dei lavoratori esterni, la responsabilità per gli aspetti operativi della radioprotezione dei lavoratori esterni che sono direttamente connessi alla natura delle loro attività presso l'esercente.

3. In particolare gli Stati membri assicurano che, come requisito minimo, l'esercente:

- a) per i lavoratori di categoria A che accedono a zone controllate, si accerti che il lavoratore esterno sia riconosciuto idoneo dal punto di vista medico all'intervento che gli verrà richiesto;
- b) controlli se la classificazione del lavoratore esterno sia appropriata in relazione alle dosi che possono essere ricevute nell'ambito dell'impresa;
- c) per l'accesso alle zone controllate, si accerti che, oltre ad una formazione di base in radioprotezione, il lavoratore esterno abbia ricevuto istruzioni specifiche e una formazione specifica in rapporto con le caratteristiche del luogo di lavoro e delle attività svolte, conformemente all'articolo 15, paragrafo 1, lettere c) e d);
- d) per l'accesso alle zone sorvegliate, si accerti che il lavoratore esterno abbia ricevuto istruzioni di lavoro adeguate al rischio radiologico inerente alle sorgenti ed alle operazioni in questione, conformemente all'articolo 38, paragrafo 1, lettera c);
- e) si accerti che il lavoratore esterno disponga dei necessari dispositivi di protezione individuale;
- f) si accerti inoltre che il lavoratore esterno sia sottoposto a un controllo individuale dell'esposizione adeguato alla natura dell'intervento, e alla sorveglianza dosimetrica operativa eventualmente necessaria;
- g) garantisca la conformità con il sistema di protezione di cui al capo III;
- h) per l'accesso alle zone controllate, adotti o si accerti che sia adottata ogni disposizione appropriata affinché, dopo ogni intervento, si provveda alla registrazione dei dati radiologici di sorveglianza individuale dell'esposizione per ciascun lavoratore esterno di categoria A ai sensi dell'allegato X, sezione B, punto 2.

4. Gli Stati membri assicurano che i datori di lavoro dei lavoratori esterni garantiscano, direttamente o mediante accordi contrattuali con l'esercente, che la radioprotezione dei loro lavoratori sia conforme alle pertinenti disposizioni della presente direttiva, segnatamente:

- a) assicurando la conformità al sistema di protezione di cui al capo III;
- b) assicurando che siano fornite le informazioni e la formazione nel campo della radioprotezione di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettere a), b) ed e), e paragrafi 2, 3 e 4;
- c) garantendo che i lavoratori siano sottoposti a una valutazione appropriata dell'esposizione e, per i lavoratori di categoria A, alla sorveglianza medica alle condizioni definite agli articoli 39 e da 41 a 49;
- d) assicurando che i dati radiologici relativi alla sorveglianza individuale dell'esposizione di ciascuno dei lavoratori di categoria A ai sensi dell'allegato X sezione B, punto 1, siano conservati nel sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale di cui all'articolo 44, paragrafo 1, lettera d).

5. Gli Stati membri provvedono affinché tutti i lavori esterni contribuiscano, per quanto possibile, alla protezione che deve essere loro offerta dal sistema di sorveglianza radiologica di cui al paragrafo 1, ferme restando le responsabilità dell'esercente o del datore di lavoro.

Articolo 52

Esposizioni soggette ad autorizzazione speciale

1. Gli Stati membri possono decidere che, in situazioni eccezionali da valutare caso per caso, escluse le emergenze, l'autorità competente possa autorizzare, qualora lo esiga l'esecuzione di un'operazione specifica, che lavoratori singolarmente designati subiscano esposizioni professionali individuali superiori ai limiti di dose di cui all'articolo 10, purché tali esposizioni siano limitate nel tempo, circoscritte a determinati ambienti di lavoro ed entro i limiti di esposizione massima fissati dall'autorità competente nel caso specifico. Si tiene conto delle seguenti condizioni:

- a) possono essere sottoposti a tali esposizioni soltanto i lavoratori della categoria A di cui all'articolo 40 o il personale navigante di veicoli spaziali;
- b) da tali esposizioni sono esclusi apprendisti, studenti, lavoratrici in stato di gravidanza e, qualora sussista il rischio di introduzione di radionuclidi o di contaminazione dell'organismo, lavoratrici che allattano;
- c) l'esercente giustifica preventivamente tali esposizioni e a discuterne in modo approfondito con i lavoratori, i loro rappresentanti, il servizio di medicina del lavoro e l'esperto in protezione contro le radiazioni;

d) vengono fornite preventivamente ai lavoratori interessati informazioni sui rischi connessi con l'operazione e sulle precauzioni da adottare nel corso di essa;

e) i lavoratori hanno dato il loro consenso;

f) tutte le dosi derivanti da tale esposizione sono annotate separatamente sul libretto sanitario previsto dall'articolo 47 e sul libretto individuale previsto dall'articolo 43.

2. Il superamento dei limiti di dose in conseguenza di esposizioni soggette ad autorizzazione speciale non costituisce necessariamente un motivo di esclusione dall'abituale attività di lavoro del lavoratore o di trasferimento, senza il consenso del lavoratore interessato.

3. Gli Stati membri provvedono affinché l'esposizione del personale navigante di un veicolo spaziale al di sopra dei limiti di dose sia gestita come un'esposizione soggetta ad autorizzazione speciale.

Articolo 53

Esposizione professionale di emergenza

1. Gli Stati membri provvedono affinché le esposizioni professionali di emergenza rimangano, se possibile, al di sotto dei valori dei limiti di dose di cui all'articolo 9.

2. In situazioni in cui la condizione suddetta non possa essere rispettata, si applicano le seguenti condizioni:

- a) sono stabiliti livelli di riferimento per l'esposizione professionale di emergenza, in genere inferiori a una dose efficace di 100 mSv;
- b) in situazioni eccezionali, ossia per salvare vite umane, impedire gravi effetti sulla salute dovuti alle radiazioni o impedire il verificarsi di una catastrofe, può essere fissato un livello di riferimento per una dose efficace derivante dall'esposizione a radiazioni esterne dei lavoratori addetti all'emergenza superiore a 100 mSv, ma non superiore a 500 mSv.

3. Gli Stati membri provvedono affinché i lavoratori addetti all'emergenza che possono partecipare a interventi implicanti una potenziale esposizione a valori superiori a una dose efficace di 100 mSv siano stati chiaramente ed esaustivamente informati in anticipo in merito ai rischi per la salute associati a tali interventi e alle misure di protezione disponibili e compiano volontariamente gli interventi in questione.

4. In caso di esposizione professionale di emergenza, gli Stati membri stabiliscono l'obbligo di provvedere alla sorveglianza radiologica dei lavoratori addetti all'emergenza. A seconda delle circostanze si procede a una sorveglianza individuale o a una valutazione delle dosi individuali.

5. In caso di esposizione professionale di emergenza, gli Stati membri dispongono che la sorveglianza medica speciale dei lavoratori addetti all'emergenza di cui all'articolo 49 sia effettuata in modo appropriato alle circostanze.

*Articolo 54***Radon nei luoghi di lavoro**

1. Gli Stati membri stabiliscono livelli di riferimento nazionali per le concentrazioni di radon nei luoghi di lavoro. Il livello di riferimento per la media annua della concentrazione di attività aerea non deve essere superiore a 300 Bq m^{-3} , a meno che un livello superiore non sia giustificato dalle circostanze esistenti a livello nazionale.

2. Gli Stati membri dispongono che le misurazioni del radon siano effettuate:

- a) in luoghi di lavoro all'interno delle zone individuate conformemente all'articolo 103, paragrafo 3, situati al pianterreno o a livello interrato, tenendo conto dei parametri contenuti nel piano d'azione nazionale di cui al punto 2 dell'allegato XVIII, nonché
- b) in specifiche tipologie di luoghi di lavoro identificate nel piano d'azione nazionale tenendo conto del punto 3 dell'allegato XVIII.

3. Nelle zone all'interno dei luoghi di lavoro in cui la concentrazione di radon (come media annua) continua a superare il livello di riferimento nazionale nonostante le azioni intraprese conformemente al principio di ottimizzazione di cui al capo III, gli Stati membri dispongono che tale situazione sia notificata conformemente all'articolo 25, paragrafo 2, e si applica l'articolo 35, paragrafo 2.

*CAPO VII***ESPOSIZIONI MEDICHE***Articolo 55***Giustificazione**

1. Le esposizioni mediche devono mostrare di essere sufficientemente efficaci in base alla ponderazione dei potenziali vantaggi diagnostici o terapeutici complessivi da esse prodotti, inclusi i benefici diretti per la salute della persona e della società, rispetto al danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare, tenendo conto dell'efficacia, dei vantaggi e dei rischi di tecniche alternative disponibili che perseguono lo stesso obiettivo ma non comportano un'esposizione alle radiazioni ionizzanti o comportano un'esposizione inferiore.

2. Gli Stati membri provvedono affinché sia applicato il principio definito al paragrafo 1 e in particolare affinché:

- a) i nuovi tipi di pratiche che comportano esposizioni mediche siano giustificati preliminarmente prima di essere generalmente adottati;
- b) tutte le singole esposizioni mediche siano giustificate preliminarmente, tenendo conto degli obiettivi specifici dell'esposizione e delle caratteristiche della persona interessata;
- c) se un tipo di pratica che comporta un'esposizione medica non è giustificato in generale, un'esposizione individuale

specifica di tale tipo possa essere giustificata, ove opportuno, in circostanze speciali da valutare e documentare caso per caso;

- d) il prescrittore e il medico specialista, a seconda di quanto previsto dagli Stati membri, cerchino di ottenere, laddove fattibile, precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione ed esaminino questi dati per evitare esposizioni non necessarie;
- e) le esposizioni mediche per la ricerca medica e biomedica siano esaminate da un comitato etico, istituito secondo le procedure nazionali, e/o dall'autorità competente;
- f) le autorità competenti, di concerto con le società scientifiche mediche o gli organismi competenti, predispongano una giustificazione specifica per le procedure medico-radiologiche da svolgere nell'ambito di un programma di screening sanitario;
- g) l'esposizione di assistenti e accompagnatori mostri un sufficiente beneficio netto, tenendo conto dei benefici diretti per la salute del paziente, dei possibili vantaggi per l'assistente/l'accompagnatore nonché del danno che l'esposizione potrebbe causare;
- h) ogni procedura medico-radiologica condotta su un soggetto asintomatico ai fini della diagnosi precoce di una malattia rientri in un programma di screening sanitario o richieda una giustificazione documentata specifica per il soggetto interessato da parte del medico specialista, in consultazione con il prescrittore, secondo le linee guida redatte da società mediche scientifiche pertinenti e dall'autorità competente. Particolare attenzione è rivolta alla comunicazione di informazioni alla persona soggetta a esposizione medica, come previsto all'articolo 56, paragrafo 1, lettera d).

*Articolo 56***Ottimizzazione**

1. Gli Stati membri provvedono affinché tutte le dosi dovute a esposizioni mediche per scopi radiodiagnostici, di radiologia interventistica, di pianificazione, di guida e di verifica siano mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con l'ottenimento dell'informazione medica richiesta, tenendo conto dei fattori economici e sociali.

Per tutte le esposizioni mediche di pazienti a fini radioterapeutici, l'esposizione di volumi bersaglio è programmata individualmente, con un'appropriata verifica dell'esecuzione, tenendo conto che le dosi per quanto riguarda i volumi e tessuti non bersaglio devono essere le più basse ragionevolmente ottenibili e compatibili con il fine radioterapeutico perseguito con l'esposizione.

2. Gli Stati membri garantiscono la definizione, la revisione periodica e l'impiego di livelli diagnostici di riferimento per esami radiodiagnostici, tenendo conto dei livelli diagnostici di riferimento europei raccomandati eventualmente disponibili, nonché, se del caso, per procedure di radiologia interventistica, e provvedono a rendere disponibili indicazioni a tal fine.

3. Gli Stati membri si adoperano affinché, per ciascun progetto di ricerca medica o biomedica comportante esposizioni mediche:

- a) le persone interessate partecipino volontariamente;
- b) tali persone siano informate circa i rischi dell'esposizione;
- c) un vincolo di dose sia fissato per le persone per le quali non si aspetta alcun beneficio medico diretto dall'esposizione;
- d) nel caso di pazienti che accettano volontariamente di sottoporsi a trattamento medico sperimentale e che si aspettano di ricevere un beneficio diagnostico o terapeutico da tale trattamento, il medico specialista e/o il prescrittente consideri i livelli delle dosi interessate su base individuale prima che abbia luogo l'esposizione.

4. Gli Stati membri provvedono affinché l'ottimizzazione comprenda la scelta delle attrezzature, la produzione adeguata di un'informazione diagnostica o di risultati terapeutici appropriati, gli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche, la garanzia della qualità, nonché l'esame e la valutazione delle dosi per paziente o la verifica delle attività somministrate, tenendo conto dei fattori economici e sociali.

5. Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) siano stabiliti, se del caso, vincoli di dose per le esposizioni di assistenti e accompagnatori;
- b) siano elaborate adeguate direttive per le esposizioni di assistenti e accompagnatori.

6. Gli Stati membri assicurano che, nel caso di un paziente sottoposto a un trattamento o ad una diagnosi con radionuclidi, il medico specialista o l'esercente, a seconda di quanto previsto dagli Stati membri, fornisca al paziente stesso o al suo rappresentante informazioni sui rischi delle radiazioni ionizzanti e appropriate istruzioni volte a ridurre le dosi per le persone in contatto con il paziente, per quanto ragionevolmente conseguibile. Per le procedure terapeutiche le informazioni devono essere fornite per iscritto.

Tali istruzioni sono impartite prima di lasciare l'ospedale, la clinica o una struttura affine.

Articolo 57

Responsabilità

1. Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) ogni esposizione medica sia effettuata sotto la responsabilità clinica di un medico specialista;
- b) il medico specialista, lo specialista in fisica medica e le persone addette agli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche partecipino al processo di ottimizzazione come specificato dagli Stati membri;

c) il prescrittente e il medico specialista partecipino al processo di giustificazione delle esposizioni mediche individuali come specificato dagli Stati membri;

d) se possibile e prima che l'esposizione abbia luogo, il medico specialista o il prescrittente, a seconda di quanto specificato dagli Stati membri, si accerti che il paziente o il suo rappresentante ricevano informazioni adeguate in merito ai benefici e ai rischi associati alla dose di radiazione dovuta all'esposizione medica. Analoghe informazioni oltre che direttive pertinenti sono fornite ad assistenti e accompagnatori, ai sensi dell'articolo 56, paragrafo 5, lettera b).

2. Gli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche possono essere delegati dall'esercente o dal medico specialista, se del caso, ad uno o più soggetti abilitati a operare a tale riguardo in un campo di specializzazione riconosciuto.

Articolo 58

Procedure

Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) per ciascun tipo di procedura medico-radiologica standard siano elaborati protocolli scritti per ciascuna apparecchiatura e per le pertinenti categorie di pazienti;
- b) l'informazione relativa all'esposizione del paziente faccia parte del referto della procedura medico-radiologica;
- c) vengano fornite ai prescrittenti linee guida di riferimento riguardo alle metodiche per immagini a scopo medico, che tengano conto delle dosi di radiazioni;
- d) nelle pratiche medico-radiologiche sia opportunamente coinvolto uno specialista in fisica medica; il livello di intervento di tale specialista è proporzionale al rischio radiologico associato alla pratica. In particolare:
 - i) nelle pratiche radioterapeutiche diverse dalle pratiche terapeutiche standardizzate di medicina nucleare deve essere strettamente coinvolto uno specialista in fisica medica;
 - ii) nelle pratiche terapeutiche standardizzate di medicina nucleare e nelle pratiche di radiodiagnostica e radiologia interventistica, comportanti alte dosi, come indicato all'articolo 61, paragrafo 1, lettera c), deve essere coinvolto uno specialista in fisica medica;
 - iii) per altre pratiche medico-radiologiche non contemplate alle lettere a) e b), deve essere coinvolto, ove opportuno, uno specialista in fisica medica per consultazioni e pareri sui problemi connessi con la radioprotezione relativa alle esposizioni mediche;

- e) gli audit clinici siano effettuati secondo le procedure nazionali;
- f) in caso di costante superamento dei livelli diagnostici di riferimento, si proceda ad adeguate verifiche locali e, senza indebito ritardo, a un appropriato intervento correttivo.

Articolo 59

Formazione e riconoscimento

Gli Stati membri provvedono affinché i medici specialisti, gli specialisti in fisica medica e i soggetti di cui all'articolo 57, paragrafo 2, soddisfino i requisiti di cui agli articoli 79, 14 e 18 in materia di formazione e riconoscimento delle qualifiche.

Articolo 60

Apparecchiatura

1. Gli Stati membri provvedono affinché:
 - a) tutte le apparecchiature medico-radiologiche in uso siano tenute sotto stretta sorveglianza per quanto riguarda la radioprotezione;
 - b) un inventario aggiornato delle apparecchiature medico-radiologiche per ogni impianto medico-radiologico sia a disposizione dell'autorità competente;
 - c) l'esercente attui adeguati programmi di garanzia della qualità e valutazioni della dose o verifiche dell'attività somministrata; nonché
 - d) si effettuino prove di accettazione prima che l'attrezzatura sia utilizzata per la prima volta per scopi clinici e successivamente prove di funzionamento a intervalli regolari e dopo ogni intervento di manutenzione che possa compromettere le prestazioni.
2. Gli Stati membri assicurano che l'autorità competente provveda affinché l'esercente adotti le misure necessarie per migliorare le prestazioni inadeguate o insufficienti dell'attrezzatura medico-radiologica in uso. Essi adottano anche criteri specifici per l'accettabilità dell'attrezzatura, al fine di indicare quando è necessario un adeguato intervento correttivo, che contemplino la messa fuori servizio dell'attrezzatura.
3. Gli Stati membri provvedono affinché:
 - a) sia vietato l'impiego della fluoroscopia senza dispositivi per controllare automaticamente il rateo di dose o senza un amplificatore di immagine o dispositivo equivalente;
 - b) le attrezzature usate per la radioterapia a fasci esterni con un'energia nominale del fascio superiore a 1 MeV siano

munite di un dispositivo per verificare parametri chiave del trattamento. Le attrezzature installate prima del 6 febbraio 2018 possono essere esonerate da tale requisito;

- c) le attrezzature usate per la radiologia interventistica siano munite di un dispositivo o di un indicatore che informi il medico specialista nonché le persone addette agli aspetti pratici delle procedure mediche circa la quantità di radiazioni prodotte dall'attrezzatura nel corso della procedura. Le attrezzature installate prima del 6 febbraio 2018 possono essere esonerate da tale requisito;
- d) le attrezzature usate per la radiologia interventistica e la tomografia computerizzata ed ogni nuova attrezzatura usata per scopi di pianificazione, di guida e di verifica siano munite di un dispositivo o di un indicatore che informi il medico specialista, al termine della procedura, dei parametri pertinenti per la valutazione della dose per paziente;
- e) le attrezzature usate per la radiologia interventistica e la tomografia computerizzata abbiano la capacità di trasferire le informazioni richieste a norma della lettera d) nella registrazione dell'esame. Le attrezzature installate prima del 6 febbraio 2018 possono essere esonerate da tale requisito;
- f) fatte salve le lettere c), d) ed e), le nuove attrezzature medico-diagnostiche che producono radiazioni ionizzanti siano munite di un dispositivo, o di uno strumento equivalente, che informi il medico specialista dei parametri pertinenti per la valutazione della dose per paziente. Se del caso, le attrezzature offrono la possibilità di trasferire queste informazioni nella registrazione dell'esame.

Articolo 61

Pratiche speciali

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano usate attrezzature medico-radiologiche, tecniche pratiche e attrezzature ausiliarie adeguate per le esposizioni mediche:
 - a) di bambini;
 - b) nel quadro di programmi di screening sanitario;
 - c) comportanti alte dosi per il paziente, come può avvenire per la radiologia interventistica, la medicina nucleare, la tomografia computerizzata o la radioterapia.
- È prestata particolare attenzione ai programmi di garanzia della qualità e alla valutazione della dose o alla verifica dell'attività somministrata per tali pratiche.
2. Gli Stati membri provvedono affinché i medici specialisti e i soggetti di cui all'articolo 57, paragrafo 2, che effettuano le esposizioni indicate al paragrafo 1 ricevano una formazione appropriata su queste pratiche medico-radiologiche secondo quanto dispone l'articolo 18.

*Articolo 62***Protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento**

1. Gli Stati membri provvedono affinché il prescrivente o il medico specialista, a seconda dei casi, si informino, come specificato dagli Stati membri, se la paziente soggetta ad esposizione medica è in stato di gravidanza o allatta, a meno che ciò possa essere escluso per ovvi motivi o non abbia rilievo per la procedura radiologica.

2. Qualora la gravidanza non possa essere esclusa e a seconda del tipo di procedura medico-radiologica, soprattutto se sono interessate le regioni addominali e pelviche, è rivolta particolare attenzione alla giustificazione, in particolare all'urgenza, e all'ottimizzazione, tenendo conto sia della persona in stato di gravidanza che del nascituro.

3. In medicina nucleare, nel caso di una persona che allatta, a seconda della procedura medico-radiologica è rivolta particolare attenzione alla giustificazione, in particolare all'urgenza, e all'ottimizzazione, tenendo conto sia della persona in questione che del bambino.

4. Fatti salvi i paragrafi 1, 2 e 3, gli Stati membri prendono misure per rendere maggiormente consapevoli le persone contemplate dal presente articolo, attraverso misure quali l'affissione di avvisi pubblici in luoghi appropriati.

*Articolo 63***Esposizioni accidentali e involontarie**

Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) siano adottate tutte le misure ragionevoli per ridurre al minimo la probabilità e l'entità delle esposizioni accidentali o involontarie delle persone soggette a esposizione medica;
- b) nel caso delle pratiche radioterapeutiche, il programma di garanzia della qualità comprenda uno studio del rischio di esposizioni accidentali o involontarie;
- c) l'esercente attui, per tutte le esposizioni mediche, un sistema appropriato per la tenuta di registri e l'analisi di eventi implicanti o potenzialmente implicanti esposizioni accidentali o involontarie, commisurato al rischio radiologico associato alla pratica;
- d) siano presi provvedimenti per informare il prescrivente e il medico specialista nonché il paziente o il suo rappresentante in merito alle esposizioni involontarie o accidentali clinicamente significative e ai risultati dell'analisi;
- e) i) l'esercente comunichi il più presto possibile all'autorità competente il verificarsi di eventi significativi definiti dall'autorità competente;

ii) i risultati di indagini e le misure correttive adottate per evitare tali evenienze siano comunicati all'autorità competente entro un periodo stabilito dallo Stato membro;

- f) siano posti in essere meccanismi per la divulgazione tempestiva di informazioni sulla radioprotezione in caso di esposizione medica, riguardanti lezioni tratte da eventi significativi.

*Articolo 64***Valutazione delle dosi di esposizione della popolazione**

Gli Stati membri provvedono affinché la distribuzione delle valutazioni delle dosi individuali connesse con le esposizioni mediche per scopi radiodiagnostici e di radiologia interventistica sia determinata tenendo conto, se del caso, della ripartizione per età e per genere delle persone esposte.

CAPO VIII

ESPOSIZIONI PUBBLICHE

SEZIONE 1

Protezione di individui della popolazione e protezione della salute nel lungo termine in circostanze normali*Articolo 65***Protezione operativa di individui della popolazione**

1. Gli Stati membri provvedono affinché la protezione operativa di individui della popolazione contro le pratiche soggette ad obbligo di licenza, in circostanze normali, comprenda, per gli impianti pertinenti, quanto segue:

- a) esame e approvazione del sito proposto per l'impianto dal punto di vista della radioprotezione, tenendo conto delle pertinenti condizioni demografiche, meteorologiche, geologiche, idrologiche ed ecologiche;
 - b) collaudo dell'impianto previa verifica dell'esistenza di un'adeguata protezione contro qualsiasi esposizione o contaminazione radioattiva che possa uscire dal perimetro dell'impianto o contaminazione radioattiva che possa estendersi al suolo adiacente all'impianto;
 - c) esame ed approvazione di progetti per lo smaltimento degli effluenti radioattivi;
 - d) misure intese a controllare l'accesso di individui della popolazione all'impianto.
2. L'autorità competente fissa, se del caso, limiti autorizzati nell'ambito dell'autorizzazione e delle condizioni di scarico per il rilascio di effluenti radioattivi che:
- a) tengono conto dei risultati dell'ottimizzazione della protezione dalle radiazioni;

- b) riflettono le buone prassi nel funzionamento di impianti analoghi.

Tali autorizzazioni di scarico tengono inoltre conto, se del caso, dei risultati di una valutazione di controllo generica fondata su orientamenti scientifici riconosciuti a livello internazionale, nei casi in cui una tale valutazione è stata richiesta dallo Stato membro, al fine di dimostrare che sono soddisfatti i criteri ambientali per la protezione della salute umana nel lungo termine.

3. Per le pratiche soggette a registrazione, gli Stati membri garantiscono la protezione degli individui della popolazione in circostanze normali attraverso normative e orientamenti nazionali appropriati.

Articolo 66

Stima delle dosi per individui della popolazione

1. Gli Stati membri garantiscono l'adozione di misure per la stima delle dosi cui sono esposti individui della popolazione in seguito alle pratiche autorizzate. La portata di tali misure è proporzionata al rischio di esposizione esistente.

2. Gli Stati membri garantiscono l'individuazione di pratiche per le quali è necessario svolgere una valutazione delle dosi cui sono esposti individui della popolazione. Gli Stati membri specificano le pratiche per cui è necessario effettuare una valutazione in modo realistico e quelle per cui è sufficiente una valutazione di controllo.

3. Per una valutazione realistica delle dosi cui sono esposti individui della popolazione, le autorità competenti:

- a) decidono in merito alla portata ragionevole di rilevazioni da effettuare e alle informazioni da prendere in considerazione per individuare il soggetto rappresentativo, tenendo conto delle vie effettive di trasmissione delle sostanze radioattive;
- b) decidono in merito alla frequenza ragionevole del controllo dei parametri pertinenti di cui alla lettera a);
- c) provvedono affinché le stime delle dosi per l'individuo rappresentativo includano:
 - i) la valutazione delle dosi dovute alle radiazioni esterne, con l'indicazione, se del caso, del tipo delle radiazioni in questione;
 - ii) la valutazione dell'introduzione di radionuclidi, con l'indicazione della natura dei radionuclidi e, se del caso, del loro stato fisico e chimico, e determinazione delle concentrazioni di attività di detti radionuclidi negli alimenti e nell'acqua potabile o in altri comparti ambientali pertinenti;
 - iii) la valutazione delle dosi che l'individuo rappresentativo di cui alla lettera a) può ricevere;

- d) prescrivono la conservazione di registri delle misurazioni dell'esposizione esterna e della contaminazione, delle stime dell'assunzione di radionuclidi nonché delle conclusioni delle valutazioni delle dosi ricevute dall'individuo rappresentativo; tali registri devono essere messi a disposizione di tutte le parti interessate su richiesta.

Articolo 67

Controllo degli scarichi radioattivi

1. Gli Stati membri obbligano l'esercente responsabile di pratiche per le quali è concessa l'autorizzazione allo scarico a controllare in maniera adeguata, o se del caso a valutare, l'emissione di effluenti radioattivi gassosi o liquidi nell'ambiente durante il normale funzionamento e a comunicare i relativi risultati all'autorità competente.

2. Gli Stati membri obbligano qualsiasi esercente responsabile di una centrale nucleare o di un impianto di trattamento a controllare gli scarichi radioattivi e darne comunicazione conformemente alle informazioni standardizzate.

Articolo 68

Adempimenti degli esercenti

Gli Stati membri impongono agli esercenti l'obbligo di provvedere a quanto segue:

- a) raggiungere e mantenere un livello di protezione ottimale degli individui della popolazione;
- b) collaudare attrezzature e processi adeguati per la misurazione e valutazione dell'esposizione di individui della popolazione e della contaminazione radioattiva dell'ambiente;
- c) verificare l'efficacia e lo stato di manutenzione delle attrezzature di cui alla lettera b) e provvedere alla taratura periodica degli strumenti di misurazione;
- d) cercare la consulenza di un esperto in materia di protezione contro le radiazioni nell'assolvimento dei compiti di cui alle lettere a), b) e c).

SEZIONE 2

Situazioni di esposizione di emergenza

Articolo 69

Intervento in caso di emergenza

1. Gli Stati membri prescrivono all'esercente l'obbligo di notificare immediatamente all'autorità competente il verificarsi di qualsiasi emergenza correlata alle pratiche di cui è responsabile e di adottare tutte le misure appropriate per ridurre gli effetti.

2. Gli Stati membri garantiscono che, in caso di emergenza radiologica sul proprio territorio, l'esercente interessato proceda ad una prima valutazione provvisoria delle circostanze e degli effetti dell'emergenza e fornisca il suo contributo alle misure protettive attuate.

3. Gli Stati membri garantiscono che siano predisposte misure protettive riguardanti:

- a) la sorgente di radiazioni, per ridurre o arrestare le radiazioni, compreso il rilascio di radionuclidi;
- b) l'ambiente, per ridurre l'esposizione delle persone derivante da sostanze radioattive attraverso percorsi pertinenti;
- c) le persone, per ridurre la loro esposizione.

4. In caso di emergenza all'interno o all'esterno del proprio territorio, ogni Stato membro prescrive:

- a) l'organizzazione delle opportune misure protettive, tenendo conto delle caratteristiche reali dell'emergenza e in linea con la strategia di protezione ottimizzata che è parte integrante del piano di intervento in caso di emergenza; gli elementi da inserire in un piano di intervento in caso di emergenza sono riportati nell'allegato IX, sezione B;
- b) la valutazione e la registrazione delle conseguenze dell'emergenza e dell'efficacia delle misure protettive.

5. Lo Stato membro garantisce che, ove la situazione lo esiga, siano presi provvedimenti al fine di organizzare le cure mediche per le persone colpite.

Articolo 70

Attività di informazione agli individui della popolazione che rischiano di essere interessati da un'emergenza

1. Gli Stati membri provvedono affinché gli individui della popolazione che rischiano di essere interessati da un'emergenza siano informati sulle misure di protezione sanitaria ad essi applicabili, nonché sul comportamento che devono adottare in caso di emergenza.

2. Le informazioni fornite comprendono almeno gli elementi di cui all'allegato XII, sezione A.

3. Le informazioni sono comunicate agli individui della popolazione indicati al paragrafo 1 senza che essi debbano farne richiesta.

4. Gli Stati membri provvedono affinché le informazioni siano aggiornate e diffuse periodicamente e ogniqualvolta si verifichino cambiamenti significativi. Dette informazioni sono accessibili al pubblico in permanenza.

Articolo 71

Attività di informazione a individui della popolazione effettivamente interessati da un'emergenza

1. Gli Stati membri provvedono affinché, nell'eventualità di un'emergenza, gli individui della popolazione effettivamente

interessati siano immediatamente informati sui fatti relativi all'emergenza, sugli interventi da compiere e, se del caso, sulle misure di protezione sanitaria ad essi applicabili.

2. Le informazioni fornite riguardano i punti elencati nell'allegato XII, sezione B che sono pertinenti secondo il caso di emergenza.

SEZIONE 3

Situazione di esposizione esistente

Articolo 72

Programma di monitoraggio ambientale

Gli Stati membri provvedono affinché sia adottato un programma di monitoraggio ambientale adeguato.

Articolo 73

Zone contaminate

1. Gli Stati membri provvedono affinché le strategie di protezione ottimizzate per la gestione delle zone contaminate includano, se del caso, quanto segue:

- a) obiettivi che comprendano traguardi di lungo termine perseguiti dalla strategia e livelli di riferimento corrispondenti, conformemente all'articolo 7.
- b) delimitazione delle zone colpite e individuazione degli individui della popolazione interessati;
- c) valutazione della necessità di misure protettive da applicare nelle zone colpite e a beneficio degli individui della popolazione interessati e determinazione della portata di tali misure;
- d) valutazione della necessità di impedire e controllare l'accesso alle zone colpite o di imporre limitazioni alle condizioni di vita in tali zone;
- e) valutazione dell'esposizione di gruppi diversi della popolazione e valutazione dei mezzi a disposizione dei singoli individui per verificare la propria esposizione.

2. Per le zone con una contaminazione residua di lunga durata in cui gli Stati membri abbiano deciso di autorizzare l'insediamento e la ripresa delle attività sociali ed economiche, gli Stati membri provvedono, consultandosi con le parti interessate, affinché siano presi, se del caso, accorgimenti per il controllo costante dell'esposizione, allo scopo di stabilire condizioni di vita che possono essere considerate normali, tra cui:

- a) la definizione di livelli di riferimento adeguati;
- b) l'istituzione di un'infrastruttura a sostegno delle misure protettive continue di autoassistenza nelle zone colpite, tra cui la trasmissione di informazioni, la consulenza e la sorveglianza;

c) se del caso, misure di bonifica;

d) se del caso, zone delimitate.

Articolo 74

Esposizione al radon in ambienti chiusi

1. Gli Stati membri stabiliscono livelli di riferimento nazionali per le concentrazioni di radon in ambienti chiusi. I livelli di riferimento per la media annua della concentrazione di attività in aria non devono essere superiori a 300 Bq m^{-3} .

2. Nell'ambito del piano d'azione nazionale di cui all'articolo 103, gli Stati membri promuovono interventi volti a individuare le abitazioni che presentano concentrazioni di radon (come media annua) superiori al livello di riferimento e, se del caso, incoraggiano, con strumenti tecnici o di altro tipo, misure di riduzione della concentrazione di radon in tali abitazioni.

3. Gli Stati membri provvedono affinché siano rese disponibili informazioni locali e nazionali sull'esposizione al radon in ambienti chiusi e sui rischi per la salute che ne derivano, sull'importanza di effettuare misurazioni della concentrazione di radon e sui mezzi tecnici disponibili per ridurre le concentrazioni di radon esistenti.

Articolo 75

Radiazioni gamma emesse da materiali da costruzione

1. Il livello di riferimento applicabile all'esposizione esterna in ambienti chiusi alle radiazioni gamma emesse da materiali da costruzione, in aggiunta all'esposizione esterna all'aperto, è fissato a 1 mSv all'anno.

2. Per i materiali da costruzione che sono stati individuati dagli Stati membri come oggetto di attenzione dal punto di vista della radioprotezione, tenendo conto dell'elenco indicativo di materiali di cui all'allegato XIII in riferimento alle radiazioni gamma emesse da tali materiali, gli Stati membri garantiscono che, prima dell'immissione sul mercato di tali materiali:

a) siano determinate le concentrazioni di attività dei radionuclidi specificati nell'allegato VIII e che

b) siano fornite su richiesta alle autorità competenti informazioni sui risultati delle misurazioni e il corrispondente indice di concentrazione di attività, nonché altri fattori pertinenti come definito nell'allegato VIII.

3. Per i tipi di materiali da costruzione determinati in base al paragrafo 2 che possono comportare dosi superiori al livello di riferimento, gli Stati membri decidono in merito alle misure appropriate da adottare, che possono comprendere obblighi specifici nell'ambito di norme edilizie pertinenti o restrizioni specifiche sull'uso previsto di tali materiali.

CAPO IX

COMPETENZE GENERALI DEGLI STATI MEMBRI E DELLE AUTORITÀ COMPETENTI E ALTRE PRESCRIZIONI PER IL CONTROLLO DI REGOLAMENTAZIONE

SEZIONE 1

Infrastruttura istituzionale

Articolo 76

Autorità competente

1. Gli Stati membri designano un'autorità competente a svolgere i compiti previsti dalla presente direttiva. Essi garantiscono che l'autorità competente:

a) sia funzionalmente separata da ogni altro organismo o organizzazione coinvolto nella promozione o utilizzazione di pratiche di cui alla presente direttiva, al fine di assicurare l'effettiva indipendenza da un'influenza indebita sulla sua funzione di regolamentazione;

b) abbia i poteri giuridici e messe a disposizione le risorse umane e finanziarie necessari ad adempiere ai suoi obblighi.

2. Qualora in uno Stato membro vi siano più autorità competenti per una determinata sfera di competenza, esso designa un punto di contatto per le comunicazioni con le autorità competenti degli altri Stati membri. Se non è ragionevolmente fattibile elencare tutti i punti di contatto per differenti sfere di competenza, gli Stati membri possono designare un unico punto di contatto.

3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione la denominazione e l'indirizzo dei punti di contatto e le rispettive sfere di competenza affinché sia possibile, se del caso, mettersi rapidamente in contatto con le loro autorità.

4. Gli Stati membri comunicano alla Commissione eventuali modifiche dei dati di cui al paragrafo 3.

5. La Commissione comunica le informazioni di cui ai paragrafi 3 e 4 a tutti i punti di contatto in uno Stato membro e provvede alla loro pubblicazione periodica nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ad intervalli non superiori ai due anni.

Articolo 77

Trasparenza

Gli Stati membri provvedono affinché le informazioni relative alla giustificazione di classi o tipi di pratiche, alla regolamentazione in materia di sorgenti di radiazioni e di radioprotezione siano rese accessibili agli esercenti, ai lavoratori, agli individui della popolazione, nonché ai pazienti e ad altre persone soggette a esposizioni mediche. Sono altresì tenuti a provvedere affinché l'autorità competente fornisca informazioni nei settori di sua competenza. Le informazioni sono rese accessibili conformemente alle legislazioni nazionali e agli obblighi internazionali, purché ciò non pregiudichi altri interessi, tra cui in particolare la sicurezza, riconosciuti dalla legislazione nazionale o da obblighi internazionali.

*Articolo 78***Informazioni sulle attrezzature**

1. Gli Stati membri provvedono affinché qualunque esercente che acquisisca attrezzature contenenti sorgenti radioattive o un generatore di radiazioni riceva informazioni adeguate sui loro potenziali rischi radiologici e sul loro utilizzo, collaudo e manutenzione appropriati e una dimostrazione che le caratteristiche progettuali consentono di limitare le esposizioni al livello minimo ragionevolmente ottenibile.

2. Gli Stati membri provvedono affinché qualunque esercente che acquisisca attrezzature medico-radiologiche riceva informazioni adeguate sulla valutazione del rischio per i pazienti e sugli elementi disponibili della valutazione clinica.

*Articolo 79***Riconoscimento di servizi, esperti e specialisti**

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano introdotte misure per il riconoscimento:

- a) dei servizi di medicina del lavoro;
- b) dei servizi di dosimetria;
- c) degli esperti in materia di protezione contro le radiazioni;
- d) degli specialisti in fisica medica.

Gli Stati membri provvedono affinché siano introdotti i provvedimenti necessari a garantire la continuità dell'esperienza di tali servizi ed esperti.

Se del caso, gli Stati membri possono adottare misure per il riconoscimento di addetti incaricati della radioprotezione.

2. Gli Stati membri definiscono i requisiti in materia di riconoscimento e li comunicano alla Commissione.

3. La Commissione mette a disposizione degli Stati membri le informazioni ricevute conformemente al paragrafo 2.

*Articolo 80***Servizi di medicina del lavoro**

Gli Stati membri provvedono affinché i servizi di medicina del lavoro effettuino la sorveglianza medica dei lavoratori esposti, conformemente al Capo VI, per quanto riguarda l'esposizione alle radiazioni ionizzanti e la loro idoneità a eseguire gli incarichi loro affidati che comportano lavori con radiazioni ionizzanti.

*Articolo 81***Servizi di dosimetria**

Gli Stati membri provvedono affinché i servizi di dosimetria determinino le dosi interne o esterne cui sono esposti i lavoratori sottoposti a sorveglianza individuale al fine di registrare la dose in collaborazione con l'esercente e, nel caso di lavoratori esterni, il datore di lavoro e, se del caso, il servizio di medicina del lavoro.

*Articolo 82***Esperto in materia di protezione contro le radiazioni**

1. Gli Stati membri provvedono affinché l'esperto in materia di protezione contro le radiazioni fornisca all'esercente una consulenza competente in merito ad aspetti riguardanti la conformità alle disposizioni giuridiche applicabili, per quanto concerne l'esposizione professionale e l'esposizione della popolazione.

2. Se del caso, la consulenza dell'esperto in materia di protezione contro le radiazioni si estende, a titolo meramente esemplificativo:

- a) all'ottimizzazione e alla determinazione di appropriati vincoli di dose;
- b) ai piani per i nuovi impianti e al collaudo di sorgenti di radiazioni nuove o modificate in riferimento a qualsiasi tipo di controllo tecnico, caratteristica progettuale, caratteristica di sicurezza e dispositivo di allarme connesso alla radioprotezione;
- c) alla classificazione delle zone controllate e sorvegliate;
- d) alla classificazione dei lavoratori;
- e) ai luoghi di lavoro e programmi di sorveglianza individuale nonché alla dosimetria personale connessa;
- f) alla strumentazione appropriata per il monitoraggio delle radiazioni;
- g) alla garanzia della qualità;
- h) al programma di monitoraggio ambientale;
- i) alle misure per la gestione di rifiuti radioattivi;
- j) alle misure per la prevenzione di incidenti e infortuni;
- k) alla capacità di intervento e alla pianificazione degli interventi in situazioni di esposizione di emergenza;
- l) ai programmi di formazione e riqualificazione dei lavoratori esposti;
- m) alle indagini e analisi su incidenti e infortuni e agli interventi correttivi appropriati;
- n) alle condizioni di lavoro delle lavoratrici in stato di gravidanza e in periodo di allattamento;
- o) alla preparazione di una documentazione appropriata quali valutazioni preliminari del rischio e procedure scritte;

3. L'esperto in materia di protezione contro le radiazioni opera, se del caso, in collegamento con lo specialista in fisica medica.

4. Se previsto dalla legislazione nazionale, l'esperto in radioprotezione può essere incaricato della radioprotezione dei lavoratori e degli individui della popolazione.

Articolo 83

Specialista in fisica medica

1. Gli Stati membri richiedono allo specialista in fisica medica di intervenire o fornire consulenza specialistica, in funzione delle esigenze, su questioni riguardanti la fisica delle radiazioni per attuare le prescrizioni di cui al Capo VII e all'articolo 22, paragrafo 4, lettera c) della presente direttiva.

2. Gli Stati membri provvedono affinché lo specialista in fisica medica, a seconda della pratica medico-radiologica, sia responsabile della dosimetria, incluse le misurazioni fisiche per la valutazione della dose somministrata al paziente e ad altre persone soggette all'esposizione medica, fornisca pareri sulle attrezzature medico-radiologiche e contribuisca in particolare a:

- a) ottimizzare la protezione dalle radiazioni di pazienti e di altri individui sottoposti a esposizioni mediche, ivi compresi l'applicazione e l'impiego di livelli diagnostici di riferimento;
- b) definire e mettere in atto la garanzia della qualità delle attrezzature medico-radiologiche;
- c) effettuare prove di accettazione di attrezzature medico-radiologiche;
- d) redigere le specifiche tecniche per le attrezzature medico-radiologiche e la progettazione degli impianti;
- e) effettuare la sorveglianza degli impianti medico-radiologici;
- f) analizzare eventi implicanti o potenzialmente implicanti esposizioni mediche accidentali o involontarie;
- g) scegliere le apparecchiature necessarie per effettuare le misurazioni di radioprotezione;
- h) provvedere alla formazione dei medici specialisti e degli altri operatori per quanto concerne aspetti pertinenti della radioprotezione.

3. Lo specialista in fisica medica opera, se del caso, in collegamento con l'esperto in materia di protezione contro le radiazioni.

Articolo 84

Addetto incaricato della radioprotezione

1. Gli Stati membri individuano le pratiche per le quali è necessario nominare un addetto incaricato del controllo o dello

svolgimento delle attività di radioprotezione presso un esercente. Gli Stati membri obbligano gli esercenti a fornire agli addetti incaricati della radioprotezione tutti i mezzi necessari per svolgere le loro mansioni. L'addetto incaricato della radioprotezione risponde direttamente all'esercente. Gli Stati membri possono richiedere ai datori di lavoro dei lavoratori esterni di nominare se necessario un addetto incaricato del controllo o dello svolgimento delle attività di radioprotezione connesse alla protezione dei loro lavoratori.

2. A seconda della natura della pratica, i compiti dell'addetto incaricato della radioprotezione nell'ambito dell'assistenza all'esercente, possono comprendere:

- a) accertamenti atti a stabilire se le attività svolte a contatto con le radiazioni siano eseguite conformemente ai requisiti di eventuali procedure specificate o norme locali;
- b) la supervisione dell'attuazione dei programmi di sorveglianza del luogo di lavoro;
- c) la conservazione di adeguati registri delle sorgenti di radiazioni;
- d) l'effettuazione di valutazioni periodiche delle condizioni dei sistemi di sicurezza e di allarme pertinenti;
- e) la supervisione dell'attuazione dei programmi di sorveglianza personale;
- f) la supervisione dell'attuazione del programma di sorveglianza sanitaria;
- g) l'adeguata esposizione ai neoassunti delle norme e delle procedure locali;
- h) la formulazione di pareri e osservazioni sui piani di lavoro;
- i) la definizione dei piani di lavoro;
- j) la trasmissione di relazioni alla dirigenza locale;
- k) il contributo alla preparazione di provvedimenti per la prevenzione, la pianificazione degli interventi e l'attuazione degli interventi in situazioni di esposizione di emergenza;
- l) l'informazione e la formazione dei lavoratori esposti;
- m) i contatti con l'esperto in radioprotezione.

3. Le mansioni dell'addetto incaricato della radioprotezione possono essere assunte da un'unità per la radioprotezione istituita presso un esercente o da un esperto in radioprotezione.

SEZIONE 2

Controllo delle sorgenti radioattive*Articolo 85***Prescrizioni generali per le sorgenti non sigillate**

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano adottate disposizioni per mantenere un controllo delle sorgenti non sigillate per quanto concerne l'ubicazione, l'impiego e, se non sono più necessarie, il riciclaggio o lo smaltimento.
2. Gli Stati membri obbligano l'esercente a tenere, se opportuno e per quanto possibile, un registro delle sorgenti non sigillate di cui è responsabile, in cui siano annotati l'ubicazione, i trasferimenti e lo smaltimento o lo scarico.
3. Gli Stati membri impongono a ciascun esercente detentore di una sorgente radioattiva non sigillata l'obbligo di notificare tempestivamente all'autorità competente lo smarrimento, il furto, la fuoriuscita significativa o l'utilizzo non autorizzato o lo scarico.

*Articolo 86***Prescrizioni generali per le sorgenti sigillate**

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano adottate disposizioni per mantenere un controllo delle sorgenti sigillate per quanto concerne l'ubicazione, l'impiego e, se non sono più necessarie, il riciclaggio o lo smaltimento.
2. Gli Stati membri obbligano l'esercente a tenere un registro di tutte le sorgenti sigillate di cui è responsabile in cui siano annotati l'ubicazione, i trasferimenti e lo smaltimento.
3. Gli Stati membri istituiscono un sistema che consenta loro di essere adeguatamente informati di qualsiasi trasferimento di sorgenti sigillate ad alta attività e, se del caso, dei singoli trasferimenti di sorgenti sigillate.
4. Gli Stati membri impongono a ciascun esercente detentore di una sorgente sigillata l'obbligo di notificare tempestivamente all'autorità competente lo smarrimento, la fuoriuscita significativa, il furto o l'utilizzo non autorizzato di una sorgente sigillata.

*Articolo 87***Prescrizioni relative al controllo delle sorgenti sigillate ad alta attività**

Gli Stati membri, prima di concedere un'autorizzazione per pratiche concernenti una sorgente sigillata ad alta attività, verificano che:

- a) siano state adottate misure adeguate per la gestione e il controllo sicuri delle sorgenti, compreso il momento in cui verranno dismesse. Tali misure possono prevedere il trasferimento delle sorgenti dismesse al fornitore o la loro collocazione in un impianto di smaltimento o di stoccaggio oppure l'obbligo del fabbricante o del fornitore di riprenderle;
- b) siano state adottate adeguate disposizioni, per mezzo di una garanzia finanziaria o di strumenti equivalenti consoni alla

sorgente in questione, per la gestione sicura delle sorgenti nel momento in cui verranno dismesse, anche nel caso in cui l'esercente diventi insolvente o cessi la sua attività.

*Articolo 88***Prescrizioni specifiche relative al rilascio di licenze per sorgenti sigillate ad alta attività**

In aggiunta alle prescrizioni generali relative al rilascio di licenze di cui al capo V, gli Stati membri provvedono affinché la licenza per una pratica che coinvolga una sorgente sigillata ad alta attività indichi, senza dovere necessariamente limitarsi a essi, i seguenti elementi:

- a) le responsabilità;
- b) le competenze minime del personale, anche in materia di informazione e di formazione;
- c) i criteri minimi di rendimento delle sorgenti, dei contenitori e delle altre apparecchiature;
- d) le prescrizioni relative alle procedure di emergenza e i canali di comunicazione;
- e) le procedure di lavoro da rispettare;
- f) la manutenzione delle apparecchiature, delle sorgenti e dei contenitori;
- g) l'adeguata gestione delle sorgenti dismesse, compresi gli accordi relativi al trasferimento, ove opportuno, di tali sorgenti a un fabbricante, un fornitore o un altro esercente autorizzato, o a un impianto di smaltimento o di stoccaggio dei rifiuti.

*Articolo 89***Tenuta dei registri da parte dell'esercente**

Gli Stati membri prescrivono che i registri delle sorgenti sigillate ad alta attività contengano le informazioni previste nell'allegato XIV e che l'esercente trasmetta all'autorità competente, su richiesta, una copia in formato cartaceo o elettronico, di tutti i registri o parte di essi rispettando almeno le seguenti condizioni:

- a) senza ingiustificato ritardo, al momento della creazione di tali registri, che deve avvenire non appena sia ragionevolmente possibile una volta acquisita la sorgente;
- b) ad intervalli stabiliti dagli Stati membri;
- c) nel caso in cui la situazione indicata nel foglio informativo sia cambiata;
- d) senza ingiustificato ritardo, alla chiusura dei registri relativi ad una determinata sorgente, qualora l'esercente non sia più in possesso della sorgente; in tal caso andrà indicato il nome dell'esercente o dell'impianto di smaltimento o di stoccaggio a cui viene trasferita la sorgente;

- e) senza ingiustificato ritardo, alla chiusura dei registri, quando l'esercente non detiene più alcuna sorgente.

I registri dell'esercente sono messi a disposizione dell'autorità competente a fini ispettivi.

Articolo 90

Tenuta dei registri da parte dell'autorità competente

Gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente tenga registri di qualsiasi esercente autorizzato a svolgere pratiche con sorgenti sigillate ad alta attività e delle sorgenti sigillate ad alta attività detenute da tali esercenti. Tali registri comprendono l'indicazione del radionuclide in questione, l'attività alla data di fabbricazione o, qualora tale attività non sia nota, l'attività al momento della prima immissione sul mercato o al momento in cui l'esercente ha acquisito la sorgente e il tipo di sorgente. L'autorità competente tiene aggiornati i registri tenendo conto dei trasferimenti delle sorgenti e di altri fattori.

Articolo 91

Controllo delle sorgenti sigillate ad alta attività

1. Gli Stati membri prescrivono che l'esercente che svolge attività concernenti sorgenti sigillate ad alta attività rispetti i requisiti stabiliti nell'allegato XIV.
2. Gli Stati membri prescrivono che il fabbricante, il fornitore e ogni esercente garantiscano che le sorgenti sigillate ad alta attività e i contenitori soddisfino i requisiti per l'identificazione e l'apposizione di contrassegni previsti nell'allegato XV.

SEZIONE 3

Sorgenti orfane

Articolo 92

Identificazione di sorgenti orfane

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano introdotte misure per:
 - a) sensibilizzare la popolazione sulla possibile presenza di sorgenti orfane e sui rischi associati; nonché
 - b) fornire orientamenti sulla notifica all'autorità competente e sulle azioni da adottare alle persone che sospettano o riscontrano la presenza di una sorgente orfana.
2. Gli Stati membri incoraggiano l'introduzione di sistemi diretti a rintracciare sorgenti orfane in luoghi come i grandi depositi di rottami e i principali impianti di riciclaggio dei rottami metallici, in cui è in genere possibile che le sorgenti orfane vengano rinvenute, o i principali nodi di transito, ove opportuno.
3. Gli Stati membri provvedono affinché le persone che sospettano la presenza di una sorgente orfana e che normalmente non sono coinvolte in operazioni soggette a prescrizioni in tema di radioprotezione ricevano rapidamente consulenza e

assistenza tecnica specializzata. Lo scopo primario della consulenza e dell'assistenza è la radioprotezione dei lavoratori e di individui della popolazione e la sicurezza della sorgente.

Articolo 93

Contaminazione da metalli

1. Gli Stati membri incoraggiano l'introduzione, in luoghi come i grandi centri di importazione di metallo o presso i principali nodi di transito, di sistemi per individuare la presenza di contaminazione radioattiva in prodotti in metallo importati da paesi terzi.
2. Gli Stati membri dispongono che la direzione di un impianto di riciclaggio dei rottami metallici informi tempestivamente l'autorità competente su eventuali sospetti o riscontri in merito alla fusione o a un'altra operazione metallurgica relativa a una sorgente orfana e stabiliscono che i materiali contaminati non siano impiegati, immessi sul mercato o smaltiti senza il coinvolgimento dell'autorità competente.

Articolo 94

Recupero, gestione, controllo e smaltimento delle sorgenti orfane

1. Gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente sia preparata o abbia preso le disposizioni necessarie, ivi compresa l'attribuzione delle responsabilità, per controllare e recuperare le sorgenti orfane e affrontare le emergenze dovute a sorgenti orfane e disponga di piani e di misure di intervento adeguati.
2. Gli Stati membri promuovono, se necessario, l'organizzazione di campagne di recupero delle sorgenti orfane che sono state tramandate da pratiche del passato.

Le campagne possono prevedere la partecipazione finanziaria degli Stati membri alle spese di recupero, gestione, controllo e smaltimento delle sorgenti e possono comprendere anche ricerche negli archivi storici delle autorità competenti e degli esercenti, come gli istituti di ricerca, i laboratori per prove sui materiali o gli ospedali.

Articolo 95

Garanzia finanziaria per le sorgenti orfane

Gli Stati membri provvedono affinché sia istituito un sistema di garanzia finanziaria o un altro strumento equivalente per coprire i costi di intervento relativi al recupero delle sorgenti orfane e che possono derivare dall'applicazione dell'articolo 94.

SEZIONE 4

Eventi significativi

Articolo 96

Notifica e registrazione di eventi significativi

Gli Stati membri obbligano l'esercente:

- a) a introdurre, se del caso, un sistema di registrazione e analisi degli eventi significativi implicanti o potenzialmente implicanti esposizioni accidentali o involontarie;

- b) a notificare tempestivamente all'autorità competente il verificarsi di un qualsiasi evento significativo che determini o possa determinare l'esposizione di una persona al di sopra dei limiti operativi o delle condizioni di esercizio specificati nelle prescrizioni per il rilascio delle autorizzazioni per quanto concerne l'esposizione professionale o della popolazione o secondo quanto definito dall'autorità competente in merito alle esposizioni mediche, compresi i risultati delle indagini e le misure correttive adottate per evitare tali eventi.

SEZIONE 5

Situazioni di esposizione di emergenza

Articolo 97

Sistema di gestione delle emergenze

1. Gli Stati membri provvedono affinché si tenga conto del fatto che sul loro territorio possono verificarsi emergenze e che essi possono essere colpiti da emergenze verificatesi al di fuori del loro territorio. Gli Stati membri istituiscono un sistema di gestione delle emergenze e mettono in atto adeguati provvedimenti amministrativi atti a mantenere tale sistema. Il sistema di gestione delle emergenze comprende gli elementi di cui all'allegato XI, sezione A.
2. Il sistema di gestione delle emergenze è concepito in modo da essere proporzionato ai risultati di una valutazione delle potenziali situazioni di esposizione di emergenza e da permettere interventi efficaci in situazioni di esposizione di emergenza in relazione a pratiche o a eventi imprevisti.
3. Il sistema di gestione delle emergenze prevede la preparazione di piani di intervento in caso di emergenza, onde evitare reazioni dei tessuti che comportano gravi effetti deterministici in qualsiasi individuo della popolazione colpita e ridurre il rischio di effetti stocastici, tenendo conto dei principi generali della protezione in materia di radiazioni e dei livelli di riferimento di cui al capo III.

Articolo 98

Preparazione all'emergenza

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano predisposti anticipatamente piani di intervento in caso di emergenza per i vari tipi di emergenze individuati da una valutazione delle potenziali situazioni di esposizione di emergenza.
2. I piani di intervento in caso di emergenza comprendono gli elementi di cui all'allegato IX, sezione B.
3. I piani di intervento in caso di emergenza includono anche disposizioni per la transizione da una situazione di esposizione di emergenza a una situazione di esposizione esistente.
4. Gli Stati membri provvedono affinché i piani di intervento in caso di emergenza siano collaudati, riesaminati e, se del caso, riveduti a intervalli regolari, tenendo conto degli insegnamenti

tratti da precedenti situazioni di esposizione di emergenza e dei risultati della partecipazione a esercitazioni di emergenza a livello nazionale e internazionale.

5. I piani di intervento in caso di emergenza, se del caso, inglobano elementi pertinenti del sistema di gestione delle emergenze di cui all'articolo 97.

Articolo 99

Cooperazione internazionale

1. Gli Stati membri collaborano con altri Stati membri e con paesi terzi per far fronte a potenziali emergenze verificatesi sul suo territorio che potrebbero colpire altri Stati membri o paesi terzi, al fine di favorire l'organizzazione della radioprotezione in questi Stati membri o paesi terzi.
2. Ove si verifichi un'emergenza sul loro territorio ovvero qualora un'emergenza rischi di avere conseguenze radiologiche sul suo territorio, ciascuno Stato membro stabilisce tempestivamente contatti con tutti gli altri Stati membri e con paesi terzi eventualmente coinvolti o che potrebbero essere interessati al fine di condividere la valutazione della situazione di esposizione e coordinare misure protettive e l'informazione pubblica ricorrendo, se del caso, a sistemi di scambio di informazioni e di coordinamento a livello bilaterale o internazionale. Tali attività di coordinamento non impediscono né ritardano l'adozione delle azioni necessarie a livello nazionale.
3. Ciascuno Stato membro condivide tempestivamente informazioni e coopera con altri Stati membri o con paesi terzi interessati e con le pertinenti organizzazioni internazionali riguardo allo smarrimento, al furto o al ritrovamento di sorgenti sigillate ad alta attività, di altre sorgenti radioattive e di materiale radioattivo critico e ai relativi provvedimenti per i controlli periodici successivi o indagini, fatti salvi i pertinenti requisiti di riservatezza e la legislazione nazionale in materia.
4. Ciascuno Stato membro coopera, se del caso, con altri Stati membri e con paesi terzi nella transizione da una situazione di esposizione di emergenza a una situazione di esposizione esistente.

SEZIONE 6

Situazioni di esposizione esistenti

Articolo 100

Programmi relativi a situazioni di esposizione esistenti

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano adottate misure, su indicazione o prova di esposizioni non trascurabili dal punto di vista della radioprotezione, per individuare e valutare le situazioni di esposizione esistenti tenuto conto dei tipi di situazioni di esposizione esistenti elencati nell'allegato XVII, e per determinare le corrispondenti esposizioni professionali e della popolazione
2. Gli Stati membri, tenendo conto del principio generale della giustificazione, possono decidere che una situazione di esposizione esistente non richiede che siano prese in considerazione misure protettive o correttive.

3. Le situazioni di esposizione esistenti che destano preoccupazione dal punto di vista della radioprotezione e per cui è possibile attribuire la responsabilità giuridica sono soggette alle prescrizioni relative alle situazioni di esposizione pianificate e di conseguenza tali situazioni di esposizione sono soggette all'obbligo di notifica di cui all'articolo 25, paragrafo 2.

Articolo 101

Definizione di strategie

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano definite strategie per garantire la gestione appropriata di situazioni di esposizione esistenti, proporzionata ai rischi e all'efficacia delle misure protettive.

2. Ogni strategia contiene:

- a) gli obiettivi perseguiti e
- b) livelli di riferimento appropriati, tenendo conto dei livelli di riferimento di cui all'allegato I.

Articolo 102

Attuazione di strategie

1. Gli Stati membri assegnano la responsabilità dell'attuazione delle strategie per la gestione delle situazioni di esposizione esistenti e provvedono a un adeguato coordinamento tra le parti interessate coinvolte nell'attuazione di misure correttive e protettive. Gli Stati membri danno disposizioni adeguate per il coinvolgimento delle parti interessate nelle decisioni riguardanti l'elaborazione e l'attuazione di strategie per la gestione delle situazioni di esposizione.

2. La natura, l'ordine di grandezza e la durata di tutte le misure protettive valutate ai fini dell'attuazione di una strategia sono ottimizzate.

3. La distribuzione di dosi derivanti dall'attuazione di una strategia deve essere valutata. Sono presi in considerazione ulteriori interventi allo scopo di ottimizzare la protezione e ridurre eventuali esposizioni che risultano ancora superiori al livello di riferimento.

4. Gli Stati membri provvedono affinché i responsabili dell'attuazione di una strategia siano periodicamente tenuti a:

- a) valutare le misure correttive e protettive disponibili per conseguire gli obiettivi e l'efficienza delle misure pianificate e realizzate;
- b) fornire alle popolazioni esposte informazioni sui potenziali rischi sanitari e sui mezzi a disposizione per ridurre la rispettiva esposizione;

c) fornire orientamenti per la gestione delle esposizioni a livello individuale o locale;

d) in relazione alle attività che prevedono l'impiego di materiali contenenti radionuclidi presenti in natura e che non sono gestite come situazioni di esposizione pianificate, fornire informazioni sui mezzi adeguati per il controllo delle concentrazioni e delle esposizioni e per l'adozione di misure protettive.

Articolo 103

Piano d'azione per il radon

1. In applicazione dell'articolo 100, paragrafo 1, gli Stati membri definiscono un piano d'azione nazionale che affronta i rischi di lungo termine dovuti alle esposizioni al radon nelle abitazioni, negli edifici pubblici e nei luoghi di lavoro per qualsiasi fonte di radon, sia essa il suolo, i materiali da costruzione o l'acqua. Il piano d'azione tiene conto degli aspetti elencati nell'allegato XVIII ed è aggiornato periodicamente.

2. Gli Stati membri provvedono affinché siano adottate misure appropriate per prevenire l'ingresso del radon in nuovi edifici. Tali misure possono comportare l'introduzione di prescrizioni specifiche nelle norme edilizie nazionali.

3. Gli Stati membri individuano le zone in cui si prevede che la concentrazione di radon (come media annua) superi il pertinente livello di riferimento nazionale in un numero significativo di edifici.

SEZIONE 7

Sistema di applicazione

Articolo 104

Ispezioni

1. Gli Stati membri istituiscono uno o più sistemi di ispezione al fine di far rispettare le norme adottate in conformità della presente direttiva e di promuovere le misure di sorveglianza e di intervento correttivo che si rivelino necessarie.

2. Gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente predisponga un programma d'ispezione che tenga conto dell'ordine di grandezza e della natura potenziali dei pericoli associati alle pratiche, di una valutazione generale degli aspetti correlati alla radioprotezione per le pratiche in questione e dello stato di conformità con le disposizioni adottate ai sensi della presente direttiva.

3. Gli Stati membri vigilano affinché i risultati di ciascuna ispezione siano registrati e comunicati all'esercente interessato. Qualora i risultati si riferiscano a uno o più lavoratori esterni, se del caso, essi sono anche comunicati al datore di lavoro.

4. Gli Stati membri provvedono affinché una sintesi dei programmi d'ispezione e dei risultati principali della loro attuazione sia a disposizione della popolazione.

5. Gli Stati membri provvedono affinché siano messi a punto meccanismi per la divulgazione tempestiva alle parti interessate, tra cui fabbricanti e fornitori di sorgenti di radiazioni nonché, se del caso, le organizzazioni internazionali, delle informazioni in materia di protezione e sicurezza derivanti da insegnamenti significativi tratti dalle ispezioni e da incidenti e infortuni segnalati oltre che dai risultati a essi correlati.

Articolo 105

Applicazione

Gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente abbia la facoltà di obbligare qualsiasi persona fisica o giuridica a intervenire per porre rimedio alle carenze e impedirne la ripetizione o, se del caso, a ritirare l'autorizzazione laddove, da un'ispezione regolamentare o da un'altra valutazione regolamentare, emerga che la situazione di esposizione non è conforme alle disposizioni adottate ai sensi della presente direttiva.

CAPO X

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 106

Recepimento

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 6 febbraio 2018.

2. Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno adottate per le questioni disciplinate dalla presente direttiva.

Articolo 107

Abrogazione

Le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom sono abrogate con effetto dal 6 febbraio 2018.

I riferimenti alle direttive abrogate si intendono fatti alla presente direttiva e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XIX.

Articolo 108

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 109

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 5 dicembre 2013

Per il Consiglio

Il presidente

R. SINKEVIČIUS

ALLEGATO I

Livelli di riferimento per l'esposizione della popolazione di cui agli articoli 7 e 101

1. Fatti salvi i livelli di riferimento per le dosi equivalenti, i livelli di riferimento espressi in dosi efficaci sono fissati nell'intervallo di 1-20 mSv all'anno per le situazioni di esposizione esistenti e nell'intervallo di 20-100 mSv (acute o annue) per le situazioni di esposizione di emergenza.
 2. In determinate circostanze può essere considerato un livello di riferimento al di sotto degli intervalli di cui al punto 1, segnatamente:
 - a) può essere fissato un livello di riferimento inferiore a 20 mSv in una situazione di esposizione di emergenza in cui può essere fornita una protezione adeguata senza causare danni sproporzionati dovuti alle contromisure attuate o costi eccessivi;
 - b) può essere fissato un livello di riferimento inferiore a 1 mSv all'anno, se del caso, in una situazione di esposizione esistente per esposizioni specifiche in base alla sorgente o per vie di esposizione specifiche.
 3. Per la transizione da una situazione di esposizione di emergenza a una situazione di esposizione esistente sono fissati livelli di riferimento adeguati, in particolare una volta conclusa l'applicazione di contromisure di lungo termine come la dislocazione.
 4. I livelli di riferimento fissati tengono conto delle caratteristiche delle situazioni prevalenti oltre che di criteri sociali, tra cui:
 - a) per esposizioni inferiori o pari a 1 mSv all'anno, informazioni generali sul livello di esposizione, senza considerare nello specifico le esposizioni individuali;
 - b) nell'intervallo fino o pari a 20 mSv all'anno, informazioni specifiche per consentire ai singoli individui di gestire la propria esposizione, se possibile;
 - c) nell'intervallo fino o pari a 100 mSv all'anno, la valutazione di singole dosi e informazioni specifiche sui rischi di radiazioni e sulle azioni disponibili per ridurre le esposizioni.
-

ALLEGATO II

Fattori di peso per la radiazione e per il tessuto di cui all'articolo 4, paragrafi 25 e 33*A. Fattori di peso per la radiazione*

Tipo di radiazione	w_R
Fotoni	1
Elettroni e muoni	1
Protoni e pioni carichi	2
Particelle alfa, frammenti di fissione, ioni pesanti	20
Neutroni, $E_n < 1$ MeV	$2,5 + 18,2 e^{-[\ln(E_n)]^2/6}$
Neutroni, $1 \text{ MeV} \leq E_n \leq 50 \text{ MeV}$	$5,0 + 17,0 e^{-[\ln(2 E_n)]^2/6}$
Neutroni, $E_n < 50 \text{ MeV}$	$2,5 + 3,25 e^{-[\ln(0,04 E_n)]^2/6}$

Nota: Tutti i valori si riferiscono alla radiazione incidente sul corpo o, per sorgenti di radiazione interne, emessa dal/dai radionuclide/i integrato/i.

B. Fattori di peso per il tessuto

Tessuto	w_T
Midollo osseo (rosso)	0,12
Colon	0,12
Polmone	0,12
Stomaco	0,12
Petto	0,12
Altri tessuti (*)	0,12
Gonadi	0,08
Vescica	0,04
Esofago	0,04
Fegato	0,04
Tiroide	0,04
Superficie delle ossa	0,01
Cervello	0,01
Ghiandole salivari	0,01
Pelle	0,01

(*) Il valore w_T per gli altri tessuti (0,12) si applica alla dose media aritmetica dei 13 organi e tessuti per entrambi i sessi elencati di seguito. Altri tessuti: ghiandole surrenali, regione extratoracica, vescichetta biliare, cuore, reni, linfonodi, muscolo, mucosa orale, pancreas, prostata (uomini), intestino tenue, milza, timo, utero/collo dell'utero (donne).

ALLEGATO III

Valori di attività per la definizione di sorgenti sigillate ad alta attività di cui all'articolo 4, paragrafo 43

Per i radionuclidi non elencati nella seguente tabella, l'attività pertinente è identica al valore D definito nella pubblicazione dell'AEIA "Dangerous quantities of radioactive material (D-values)" ("Quantitativi pericolosi di materiali radioattivi (valori D)"), (EPR-D-VALUES 2006).

Radionuclide:	Attività (TBq)
Am-241	6×10^{-2}
Am-241/Be-9 ⁽¹⁾	6×10^{-2}
Cf-252	2×10^{-2}
Cm-244	5×10^{-2}
Co-60	3×10^{-2}
Cs-137	1×10^{-1}
Gd-153	1×10^0
Ir-192	8×10^{-2}
Pm-147	4×10^1
Pu-238	6×10^{-2}
Pu-239/Be-9 ⁽¹⁾	6×10^{-2}
Ra-226	4×10^{-2}
Se-75	2×10^{-1}
Sr-90 (Y-90)	1×10^0
Tm-170	2×10^1
Yb-169	3×10^{-1}

⁽¹⁾ Il valore di attività fornito è quello del radionuclide che emette radiazioni alfa.

ALLEGATO IV

Giustificazione di nuove classi o nuovi tipi di pratiche riguardanti prodotti di consumo di cui all'articolo 20

- A. Qualunque esercente che intenda fabbricare o importare in uno Stato membro prodotti di consumo il cui uso previsto comporta probabilmente una nuova classe o un nuovo tipo di pratica fornisce all'autorità competente di tale Stato membro tutte le informazioni pertinenti per quanto riguarda:
- 1) l'uso previsto del prodotto,
 - 2) le caratteristiche tecniche del prodotto;
 - 3) nel caso di prodotti contenenti sostanze radioattive, informazioni sui mezzi di fissazione;
 - 4) le intensità di dose a determinate distanze per l'utilizzo del prodotto, comprese le intensità di dose a una distanza di 0,1 m da qualsiasi superficie accessibile;
 - 5) le dosi di esposizione previste per utenti regolari del prodotto.
- B. L'autorità competente esamina tali informazioni e valuta in particolare:
- 1) se la resa del prodotto di consumo giustifichi l'uso previsto;
 - 2) se il progetto sia adeguato a ridurre al minimo l'esposizione in condizione di utilizzo normale nonché la probabilità e le conseguenze di un uso improprio o di esposizioni accidentali o se sia opportuno imporre condizioni per quanto riguarda le caratteristiche fisiche o tecniche del prodotto;
 - 3) se il prodotto sia adeguatamente progettato per soddisfare i criteri di esenzione e, se del caso, corrisponda a un tipo approvato e non necessiti di precauzioni specifiche per lo smaltimento al termine del suo utilizzo;
 - 4) se il prodotto sia opportunamente etichettato e se sia fornita al consumatore una documentazione adatta con istruzioni per l'uso e lo smaltimento appropriati.
-

ALLEGATO V

Elenco indicativo di pratiche che comportano un'esposizione con metodiche per immagini a scopo non medico di cui all'articolo 22

Pratiche in cui sono impiegate attrezzature medico-radiologiche:

1. valutazione dello stato di salute con mezzi radiologici per motivi di lavoro;
2. valutazione dello stato di salute con mezzi radiologici per fini d'immigrazione;
3. valutazione dello stato di salute con mezzi radiologici a scopo assicurativo;
4. valutazione radiologica dello sviluppo fisico di bambini e adolescenti in vista di una carriera nel mondo dello sport, del ballo, ecc.;
5. valutazione radiologica dell'età;
6. impiego di radiazioni ionizzanti ai fini dell'individuazione di oggetti nascosti nel corpo umano.

Pratiche in cui non sono impiegate attrezzature medico-radiologiche:

1. impiego di radiazioni ionizzanti ai fini dell'individuazione di oggetti nascosti nel corpo umano o attaccati al corpo umano;
 2. impiego di radiazioni ionizzanti per l'individuazione di persone nascoste durante il controllo di un carico;
 3. Pratiche che comportano l'uso di radiazioni ionizzanti a scopi legali o di sicurezza.
-

ALLEGATO VI

Elenco dei settori industriali che comportano l'impiego di materiali contenenti radionuclidi presenti in natura di cui all'articolo 23

Nell'applicare l'articolo 23 è si tiene conto del seguente elenco di settori industriali che comportano l'impiego di materiali contenenti radionuclidi presenti in natura, compresa la ricerca e i processi secondari pertinenti:

- estrazione di terre rare da monazite;
 - produzione di composti di torio e fabbricazione di prodotti contenenti torio;
 - lavorazione del minerale niobite-tantalite;
 - produzione di gas e petrolio;
 - produzione di energia geotermica;
 - produzione del pigmento TiO_2 ;
 - produzione di fosforo con processo termico;
 - industria dello zirconio e dello zirconio;
 - produzione di fertilizzanti fosfatici;
 - produzione di cemento, manutenzione di forni per la produzione di clinker;
 - centrali elettriche a carbone, manutenzione di caldaie;
 - produzione di acido fosforico;
 - produzione primaria di ferro;
 - fusione di stagno/piombo/rame;
 - impianti per la filtrazione delle falde freatiche;
 - estrazione di minerali diversi dal minerale di uranio.
-

ALLEGATO VII

Criteri di esenzione e di allontanamento di cui agli articoli 24, 26 e 30**1. Esenzione**

Alcune pratiche possono essere esonerate dall'obbligo di notifica direttamente, in base alla conformità ai livelli di esenzione (valori di attività (Bq) o valori di concentrazione (Bq g⁻¹)) definiti nella sezione 2, oppure in base a valori più elevati che, per applicazioni specifiche, sono stabiliti dall'autorità competente, nel rispetto dei criteri generali di esenzione e di allontanamento di cui alla sezione 3. Le pratiche soggette all'obbligo di notifica possono essere esonerate dall'obbligo di autorizzazione per legge o mediante un atto amministrativo generale oppure mediante una decisione di regolamentazione ad hoc, sulla scorta delle informazioni fornite unitamente alla notifica della pratica e in linea con i criteri generali di esenzione di cui alla sezione 3.

2. Livelli di esenzione e di allontanamento

- a) I valori di attività totali (in Bq) per l'esenzione si applicano all'attività complessiva implicata in una pratica e sono fissati nella colonna 3 della tabella B nel caso dei radionuclidi artificiali e di alcuni radionuclidi naturali utilizzati in prodotti di consumo. Per altre pratiche che prevedono l'impiego di radionuclidi presenti in natura, in genere tali valori non si applicano.
- b) I valori di concentrazione di attività dispensati (in kBq kg⁻¹) per i materiali utilizzati nell'ambito della pratica interessata figurano nella tabella A, parte 1, (radionuclidi artificiali), e nella tabella A, parte 2 (radionuclidi naturali). I valori riportati nella tabella A, parte 1, sono riferiti a singoli radionuclidi, se del caso compresi i radionuclidi di breve durata in equilibrio con il nuclide capostipite. I valori di cui alla tabella A, parte 2, si applicano a tutti i radionuclidi della catena di decadimenti di U-238 o Th-232, ma per segmenti della catena di decadimenti che non sono in equilibrio con il radionuclide capostipite possono essere applicati valori superiori.
- c) I valori di concentrazione nella tabella A, parte 1 o nella tabella A, parte 2 si applicano anche all'allontanamento di materiali solidi per il riutilizzo, il riciclo, lo smaltimento tradizionale o l'incenerimento. Valori superiori possono essere definiti per materiali specifici o vie specifiche, tenendo conto degli orientamenti comunitari, compresi se del caso i requisiti in termini di attività di superficie o di sorveglianza.
- d) Nel caso delle miscele di radionuclidi artificiali, la somma ponderata di attività o concentrazioni specifiche per nuclidi (per vari radionuclidi contenuti nella medesima matrice), divisa per il corrispondente valore di esenzione, deve essere inferiore all'unità. Se del caso, tale condizione può essere verificata sulla base delle migliori stime della composizione del vettore del radionuclide. I valori della tabella A, parte 2, si applicano singolarmente a ogni nuclide capostipite. Alcuni elementi della catena di decadimenti, per esempio Po-210 o Pb-210, possono garantire l'uso di valori più elevati tenendo conto degli orientamenti comunitari.
- e) I valori di cui alla tabella A, parte 2 non possono essere usati per esonerare l'incorporazione nei materiali da costruzione di residui delle industrie che lavorano materiali contenenti radionuclidi presenti in natura. A tal fine, è necessario verificare la conformità alle disposizioni dell'articolo 75. I valori elencati nella tabella B, colonna 3, si applicano all'inventario totale di sostanze radioattive detenuto da una persona o un esercente che partecipi a una pratica specifica in qualsiasi momento. Tuttavia, l'autorità competente può applicare tali valori a entità o pacchetti più piccoli, per esempio al fine di esonerare il trasporto o lo stoccaggio di prodotti di consumo esenti, se sono soddisfatti i criteri di esenzione generali della sezione 3.

3. Criteri generali di esenzione e di allontanamento

- a) I criteri generali per l'esenzione di pratiche dall'obbligo di notifica o autorizzazione oppure per l'allontanamento di materiali da pratiche autorizzate sono i seguenti:
 - i) i rischi radiologici causati agli individui dalla pratica devono essere sufficientemente limitati da risultare trascurabili ai fini della regolamentazione; nonché
 - ii) il tipo di pratica è stato ritenuto giustificato; nonché
 - iii) la pratica è intrinsecamente sicura.
- b) Si ritiene che le pratiche che comportano l'uso di piccoli quantitativi di sostanze radioattive o di basse concentrazioni di attività, paragonabili ai valori di esenzione di cui alla tabella A o alla tabella B soddisfino il criterio di cui al punto iii).

- c) Si ritiene che le pratiche che implicano l'utilizzo di quantitativi di sostanze radioattive o di concentrazioni di attività inferiori ai valori di esenzione riportati nella tabella A, parte 1, o nella tabella B, soddisfino il criterio i) e non necessitino di ulteriore esame. Ciò vale anche per i valori di cui alla tabella A, parte 2, ad eccezione del riciclo di residui nei materiali da costruzione, o di specifiche vie di esposizione come l'acqua potabile.
- d) In caso di quantitativi modesti di materiali specificati dagli Stati membri per tipi particolari di pratiche, ai fini dell'esenzione dall'autorizzazione possono essere utilizzati i valori di concentrazione di attività definiti nella tabella B, seconda colonna invece dei valori di cui alla tabella A, parte 1.
- e) Ai fini dell'esenzione dall'obbligo di notifica o ai fini dell'allontanamento, qualora i quantitativi di sostanze radioattive o di concentrazioni di attività non siano conformi ai valori riportati nella tabella A o nella tabella B, si effettua una valutazione sulla scorta dei criteri generali di cui ai punti i) a iii). Quanto alla conformità al criterio generale di cui al punto i), si deve dimostrare che i lavoratori non dovrebbero essere classificati come lavoratori esposti e che i seguenti criteri per l'esposizione di individui della popolazione sono soddisfatti qualora possibile o praticabile:

— Per i radionuclidi artificiali:

La dose efficace cui si prevede sia esposto un individuo della popolazione a causa della pratica esente è pari o inferiore a 10 µSv all'anno.

— Per i radionuclidi presenti in natura:

L'incremento di dose che permette la radiazione di fondo prevalente da sorgenti di radiazioni naturali cui può essere esposta una persona nell'ambito della pratica esente è nell'ordine di 1 mSv o meno in un anno. La valutazione delle dosi cui sono esposti individui della popolazione tiene conto non solo delle vie di esposizione tramite effluenti gassosi o liquidi, ma anche delle vie derivanti dallo smaltimento o dal riciclo di residui solidi. Gli Stati membri possono fissare criteri di dose inferiori a 1 mSv all'anno per tipi specifici di pratiche o vie di esposizione specifiche.

Ai fini dell'esenzione dall'autorizzazione possono essere applicati criteri di dose meno restrittivi.

TABELLA A

Valori di concentrazione di attività ai fini dell'esenzione o dell'allontanamento di materiali che possono essere applicati automaticamente a qualsiasi volume e tipo di materiale solido.

TABELLA A PARTE 1

Radionuclidi artificiali

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

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

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

(⁴) I radionuclidi capostipite e i loro prodotti di filiazione il cui contributo è considerato nel calcolo della dose (e per i quali è quindi sufficiente considerare il livello di esenzione del radionuclide capostipite) sono elencati nella seguente tabella:

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

Per i radionuclidi non elencati nella tabella A, parte 1, l'autorità competente assegna, se del caso, valori appropriati per le quantità e concentrazioni di attività per unità di massa. Tali valori sono pertanto complementari a quelli di cui alla tabella A, parte 1.

TABELLA A PARTE 2

Radionuclidi naturali

Valori per l'esenzione o l'allontanamento dei radionuclidi naturali presenti nei materiali solidi in equilibrio secolare con i loro prodotti di filiazione:

Radionuclidi naturali della serie U-238	1 kBq kg ⁻¹
Radionuclidi naturali della serie Th-232	1 kBq kg ⁻¹
K-40	10 kBq kg ⁻¹

TABELLA B

Valori di attività totali per l'esenzione (colonna 3) e valori di esenzione per la concentrazione di attività in quantitativi modesti di qualsiasi tipo di materiale (colonna 2)

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

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

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

Radionuclide	Concentrazione di attività (kBq kg ⁻¹)	Attività (Bq)	Radionuclide	Concentrazione di attività (kBq kg ⁻¹)	Attività (Bq)
Cm-248	1×10^0	1×10^3	Cf-253	1×10^2	1×10^5
Bk-249	1×10^3	1×10^6	Cf-254	1×10^0	1×10^3
Cf-246	1×10^3	1×10^6	Es-253	1×10^2	1×10^5
Cf-248	1×10^1	1×10^4	Es-254	1×10^1	1×10^4
Cf-249	1×10^0	1×10^3	Es-254 m	1×10^2	1×10^6
Cf-250	1×10^1	1×10^4	Fm-254	1×10^4	1×10^7
Cf-251	1×10^0	1×10^3	Fm-255	1×10^3	1×10^6
Cf-252	1×10^1	1×10^4			

(¹) I sali di potassio in quantità inferiori a 1 000 kg sono esentati.

(²) I radionuclidi capostipite e i loro prodotti di filiazione il cui contributo è considerato nel calcolo della dose (e per i quali è quindi sufficiente considerare il livello di esenzione del radionuclide capostipite) sono elencati nella seguente tabella:

Radionuclide capostipite	Prodotti di filiazione
Sr-90	Y-90
Zr-93	Nb-93 m
Zr-97	Nb-97
Ru-106	Rh-106
Ag-108 m	Ag-108
Cs-137	Ba-137 m
Ba-140	La-140
Ce-144	Pr-144
Pb-210	Bi-210, Po-210
Pb-212	Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Bi-212	Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Rn-220	Po-216
Rn-222	Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214
Ra-223	Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207
Ra-224	Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Ra-226	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Ra-228	Ac-228
Th-226	Ra-222, Rn-218, Po-214
Th-228	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Th-229	Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-234	Pa-234 m
U-230	Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
U-235	Th-231
U-238	Th-234, Pa-234 m
U-240	Np-240 m
Np-237	Pa-233
Am-242 m	Am-242
Am-243	Np-239

ALLEGATO VIII

Definizione e uso dell'indice di concentrazione di attività per le radiazioni gamma emesse dai materiali da costruzione di cui all'articolo 75

Ai sensi dell'articolo 75, paragrafo 2, per determinati tipi di materiali da costruzione sono determinate le concentrazioni di attività dei radionuclidi primordiali Ra-226, Th-232 (o il suo prodotto di decadimento Ra-228) e K-40.

L'indice di concentrazione di attività I è dato dalla seguente formula:

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

dove C_{Ra226} , C_{Th232} e C_{K40} sono le concentrazioni di attività in Bq/kg dei corrispondenti radionuclidi nel materiale da costruzione.

L'indice si riferisce alla dose da radiazioni gamma presente in un edificio costruito con un determinato materiale da costruzione, in eccesso rispetto all'esposizione esterna tipica. L'indice si applica al materiale da costruzione e non ai suoi componenti, tranne nei casi in cui tali componenti sono anch'essi materiali da costruzione e in quanto tali sono valutati separatamente. Per l'applicazione dell'indice a tali componenti, in particolare ai residui delle industrie che lavorano materiali contenenti radionuclidi presenti in natura riciclati nei materiali da costruzione, deve essere utilizzato un fattore di suddivisione appropriato. Il valore dell'indice di concentrazione di attività pari a 1 può essere utilizzato come uno strumento di controllo prudenziale per individuare materiali che possono portare al superamento del livello di riferimento di cui all'articolo 75, paragrafo 1. Nel calcolo della dose occorre tener conto di altri fattori, tra cui la densità, lo spessore del materiale, nonché fattori relativi al tipo di edificio e all'uso previsto del materiale (sfusi o superficiali).

ALLEGATO IX

Elenco indicativo di informazioni per le domande di licenza di cui all'articolo 29

- a) Responsabilità e disposizioni organizzative per la protezione e la sicurezza.
 - b) Competenze del personale, anche in materia d'informazione e di formazione.
 - c) Caratteristiche di progettazione dell'impianto e delle sorgenti di radiazioni.
 - d) Esposizione professionale e esposizione della popolazione previste in condizioni di funzionamento normali.
 - e) Valutazione della sicurezza delle attività e dell'impianto al fine di:
 - i) individuare in che modo potrebbero verificarsi potenziali esposizioni o esposizioni mediche accidentali e involontarie;
 - ii) stimare, nei limiti del possibile, le probabilità e l'ordine di grandezza delle potenziali esposizioni;
 - iii) valutare la qualità e la portata delle disposizioni in materia di protezione e sicurezza, incluse le caratteristiche tecniche oltre che le procedure amministrative;
 - (iv) definire i limiti operativi e le condizioni di esercizio.
 - f) Procedure di emergenza.
 - g) Interventi di manutenzione, di collaudo, di ispezione e di assistenza in modo da garantire che la sorgente di radiazioni e l'impianto continuino a soddisfare i requisiti di progettazione, i limiti operativi e le condizioni di esercizio nel corso della loro durata di vita.
 - h) Gestione dei rifiuti radioattivi e provvedimenti per lo smaltimento di tali rifiuti, in conformità con le disposizioni regolamentari applicabili.
 - i) Gestione delle sorgenti dismesse.
 - j) Garanzia della qualità.
-

ALLEGATO X

Sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale di cui agli articoli 43, 44 e 51

DISPOSIZIONI GENERALI

Il sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale istituito da uno Stato membro può essere realizzato come rete o come registro nazionale delle dosi. Tale sistema può comprendere la pubblicazione di documenti di sorveglianza radiologica individuale per i lavoratori esterni.

1. Ogni sistema di trattamento dei dati degli Stati membri istituito per la sorveglianza radiologica individuale dei lavoratori esposti è costituito dalle seguenti sezioni:
 - a) dati relativi all'identità del lavoratore;
 - b) informazioni dettagliate sulla sorveglianza medica del lavoratore;
 - c) informazioni dettagliate concernenti l'impresa del lavoratore e, nel caso di un lavoratore esterno, il suo datore di lavoro;
 - d) i risultati della sorveglianza individuale del lavoratore esposto.
2. Le competenti autorità degli Stati membri prendono tutti i provvedimenti atti ad impedire qualsiasi falsificazione, abuso o manipolazione del sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale.

A. Dati da inserire nel sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale

3. I dati relativi all'identità del lavoratore comprendono:
 - a) cognome;
 - b) nome;
 - c) sesso;
 - d) data di nascita;
 - e) nazionalità; nonché
 - f) numero identificativo unico.
4. Le informazioni riguardanti l'esercente comprendono il nome, l'indirizzo e il numero identificativo unico dell'esercente.
5. I dati relativi all'impiego del lavoratore includono:
 - a) il nome, l'indirizzo e il numero identificativo unico del datore di lavoro;
 - b) la data di inizio della sorveglianza individuale e, se disponibile, la data della fine;
 - c) la classificazione del lavoratore ai sensi dell'articolo 40.
6. I risultati della sorveglianza individuale del lavoratore esposto comprendono il libretto ufficiale (anno, dose efficace in mSv, in caso di esposizione non uniforme, indicazione delle dosi equivalenti in riferimento alle diverse parti del corpo in mSv e, in caso di introduzione di radionuclidi, la dose efficace impegnata in mSv);

B. Dati sui lavoratori esterni da trasmettere mediante il sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale

1. Prima di iniziare un'attività, il datore di lavoro del lavoratore esterno è tenuto a trasmettere i seguenti dati all'esercente mediante il sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale:
 - a) informazioni riguardanti l'impiego del lavoratore esterno in conformità della sezione A, punto 5;

- b) i dati relativi alla sorveglianza medica del lavoratore includono:
- i) la classificazione medica del lavoratore ai sensi dell'articolo 46 (idoneo; idoneo, a determinate condizioni; non idoneo;
 - ii) informazioni relative a eventuali limitazioni allo svolgimento di attività a contatto con le radiazioni;
 - iii) la data dell'ultima visita medica periodica; nonché
 - (iv) il periodo di validità dell'esito.
- c) i risultati della sorveglianza dell'esposizione individuale del lavoratore esterno ai sensi della sezione A, punto 6 e almeno per i cinque anni civili precedenti, compreso l'anno in corso.
2. I seguenti dati sono registrati o sono stati registrati dall'esercente nel sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale al termine di ciascuna attività:
- a) durata dell'attività;
 - b) stima della dose efficace eventualmente ricevuta dal lavoratore esterno (per la durata dell'attività);
 - c) in caso di esposizione non uniforme, stima delle dosi equivalenti nelle diverse parti del corpo;
 - d) in caso di introduzione di radionuclidi, stima dell'introduzione o della dose efficace impegnata.

C. Disposizioni riguardanti il documento di sorveglianza radiologica individuale

1. Gli Stati membri possono decidere di redigere un documento di sorveglianza radiologica individuale per ogni lavoratore esterno.
 2. Il documento non è trasferibile.
 3. Gli Stati membri adottano le misure necessarie a impedire che per lo stesso lavoratore sia rilasciato più di un documento di sorveglianza individuale valido per volta.
 4. Oltre alle informazioni richieste nella parte A e nella parte B, il documento riporta il nome e l'indirizzo dell'ente responsabile del rilascio e la data del rilascio.
-

ALLEGATO XI

Sistemi di gestione delle emergenze e piani di intervento in caso di emergenza di cui agli articoli 69, 97 e 98**A. Elementi da inserire in un sistema di gestione delle emergenze**

1. valutazione di potenziali situazioni di esposizione di emergenza ed esposizioni professionali di emergenza ed esposizioni della popolazione associate;
2. chiara attribuzione delle responsabilità di persone e organizzazioni che partecipano alla preparazione e alla pianificazione degli interventi;
3. preparazione di piani di intervento in caso di emergenza a livelli adeguati e in relazione a un determinato impianto o a una determinata attività umana;
4. comunicazioni affidabili e provvedimenti efficaci ed efficienti per la collaborazione e il coordinamento presso l'impianto e ad adeguato livello nazionale e internazionale;
5. protezione della salute degli addetti all'emergenza;
6. disposizioni per fornire informazioni preliminari e formazione agli addetti all'emergenza e a tutte le altre persone soggette a obblighi o investite di responsabilità nell'ambito dell'intervento in caso di emergenza, ivi comprese le esercitazioni periodiche;
7. disposizioni per la sorveglianza individuale o la valutazione delle dosi individuali degli addetti all'emergenza e per la registrazione delle dosi;
8. disposizioni in materia di informazione della popolazione;
9. coinvolgimento delle parti interessate;
10. transizione da una situazione di esposizione di emergenza a una situazione di esposizione esistente, compresi il recupero e la bonifica.

B. Elementi da inserire in un piano di intervento in caso di emergenza

Per la preparazione all'emergenza:

1. livelli di riferimento per l'esposizione della popolazione, tenendo conto dei criteri di cui all'allegato I;
2. livelli di riferimento per l'esposizione professionale di emergenza tenendo conto dell'articolo 53;
3. strategie di protezione ottimizzate per individui della popolazione che potrebbero essere esposti, per eventi ipotizzati diversi e relativi scenari;
4. criteri generici predefiniti per particolari misure protettive;
5. livelli standard o criteri operativi quali caratteristiche osservabili e indicatori di condizioni sul posto;
6. misure per il coordinamento tempestivo tra organizzazioni che partecipano alla preparazione e agli interventi di emergenza e con tutti gli altri Stati membri e i paesi terzi che potrebbero essere coinvolti o che possono essere colpiti;
7. disposizioni per la revisione e l'aggiornamento del piano di intervento in caso di emergenza al fine di tener conto dei cambiamenti intercorsi o delle lezioni apprese nel corso di esercitazioni o eventi.

Sono definite preventivamente le disposizioni da adottare ai fini della revisione di tali elementi, se del caso durante una situazione di esposizione di emergenza, allo scopo di adeguarsi alle condizioni mutevoli nel corso dell'intervento.

Per gli interventi di emergenza:

Durante una situazione di esposizione di emergenza l'intervento prevede la pronta attuazione delle misure definite nell'ambito della preparazione all'emergenza, compresi a titolo meramente esemplificativo:

1. la tempestiva attuazione di misure protettive, possibilmente prima che abbia inizio l'esposizione;

2. la valutazione dell'efficacia delle strategie e delle azioni attuate e loro adeguamento, se del caso, alla situazione esistente;
 3. il confronto tra le dosi e il livello di riferimento applicabile, con particolare attenzione per i gruppi esposti a dosi superiori al livello di riferimento;
 4. l'attuazione di ulteriori strategie protettive, se necessario, a seconda delle condizioni esistenti e delle informazioni disponibili.
-

ALLEGATO XII

Informazione al pubblico sui provvedimenti di protezione sanitaria applicabili e sul comportamento da adottare in caso di emergenza di cui agli articoli 70 e 71**A. Attività preventive di informazione a individui della popolazione che rischiano di essere interessati da un'emergenza:**

1. nozioni fondamentali sulla radioattività e sui suoi effetti sull'essere umano e sull'ambiente;
2. vari casi di emergenza presi in considerazione e relative conseguenze per la popolazione e l'ambiente.
3. misure urgenti previste per avvertire, proteggere e soccorrere la popolazione in caso di emergenza;
4. adeguate informazioni in merito al comportamento che la popolazione dovrebbe adottare in caso di emergenza.

B. Informazioni da fornire alla popolazione in caso di emergenza

1. In funzione del piano di intervento in caso di emergenza preliminarmente elaborato negli Stati membri, gli individui della popolazione effettivamente interessati dall'emergenza riceveranno in modo rapido e ripetuto:
 - a) informazioni sul tipo di emergenza sopravvenuta e, nella misura del possibile, sulle sue caratteristiche (ad es. origine, portata, prevedibile evoluzione);
 - b) disposizioni di protezione che, in funzione del tipo di emergenza, possono:
 - i) vertere in particolare sui seguenti elementi: restrizioni del consumo di alcuni alimenti e di acqua potabile che potrebbero essere contaminati, norme elementari di igiene e di decontaminazione, confinamento nelle abitazioni, distribuzione e utilizzazione di sostanze protettive, istruzioni in caso di evacuazione;
 - ii) essere accompagnate eventualmente da istruzioni speciali per alcuni gruppi della popolazione;
 - c) suggerimenti di cooperazione, nell'ambito delle istruzioni o delle richieste dell'autorità competente.
 2. Se l'emergenza è preceduta da una fase di preallarme, gli individui della popolazione che rischiano di essere interessati dall'emergenza dovranno ricevere già in questa fase informazioni e istruzioni del tipo:
 - a) un invito agli individui della popolazione interessati a collegarsi a canali di comunicazione pertinenti;
 - b) istruzioni preparatorie alle istituzioni con responsabilità collettive speciali;
 - c) raccomandazioni alle professioni specialmente interessate.
 3. Tali informazioni ed istruzioni saranno completate in funzione del tempo disponibile con un richiamo delle nozioni fondamentali sulla radioattività e i suoi effetti sull'essere umano e sull'ambiente.
-

*ALLEGATO XIII***Elenco indicativo dei tipi di materiali da costruzione considerati in riferimento alle radiazioni gamma emesse da tali materiali di cui all'articolo 75**

1. Materiali naturali

- a) Alum-shale (cemento contenente scisti alluminosi).
- b) Materiali da costruzione o additivi di origine naturale ignea tra cui:
 - granitoidi (quali graniti, sienite e ortogneiss);
 - porfidi;
 - tufo;
 - pozzolana;
 - lava.

2. Materiali che incorporano residui dalle industrie che lavorano materiali radioattivi naturali tra cui:

ceneri volanti;

fosfogesso;

scorie di fosforo;

scorie di stagno;

scorie di rame;

fanghi rossi (residui della produzione dell'alluminio);

residui della produzione di acciaio.

Informazioni da fornire nei registri per le sorgenti sigillate ad alta attività (HASS) di cui all'articolo 89

MODELLO DI SCHEDA DI REGISTRAZIONE PER SORGENTI SIGILLATE AD ALTA ATTIVITÀ (HASS) (parti facoltative in corsivo)		
1. Numero di identificazione HASS	2. Generalità dell'esercente titolare della licenza	3. Ubicazione HASS (uso o stoccaggio) se diversa da quella di cui al punto 2.
Numero del fabbricante del dispositivo	Nome:	Nome:
Campo di applicazione:	Indirizzo:	Indirizzo:
	Paese:	Paese:
	Fabbricante ☐ Fornitore ☐ Utilizzatore ☐	Uso fisso ☐ Stoccaggio ☐ Uso mobile ☐
4. Registrazione	5. Licenza	6. Controllo operativo HASS
Data della prima registrazione:	Numero	Data:
Data di trasferimento delle registrazioni nel file cronologico:	Data del rilascio:	Data:
	Data di scadenza:	Data:
7. Caratteristiche HASS	8. Ricezione HASS	Data:
Anno di fabbricazione:	Data di ricezione:	Data:
Radionuclide:	Provenienza:	Data:
Attività alla data di fabbricazione:		Data:
	Nome:	Data:
Data di riferimento dell'attività:	Indirizzo:	Data:
Fabbricante/Fornitore (*):	Paese:	Data:
Nome:	Fabbricante ☐ Fornitore ☐ Altro utilizzatore ☐	Data:
Indirizzo:		Data:
Paese:	9. Trasferimento HASS	10. Altre informazioni
Caratteristiche fisiche e chimiche	Data del trasferimento:	Smarrimento ☐ Data dello smarrimento
Identificazione del tipo di sorgente:	Destinatario:	Furto ☐ Data del furto
Identificazione della capsula:		Ritrovamento: Si ☐ No ☐
Classificazione ISO:	Nome:	Data:
Classificazione ANSI:	Indirizzo:	Luogo
Categoria di fonte AEI/A:	Paese:	Altre informazioni:
Fonte di neutroni: Si ☐ No ☐	Numero di licenza:	
Bersaglio della fonte di neutroni:	Data del rilascio:	
Flusso di neutroni:	Data di scadenza:	
	Fabbricante ☐ Fornitore ☐ Altro esercente ☐	
	Impianto per lo stoccaggio a lungo termine e lo smaltimento ☐	

(*) Qualora il fabbricante della sorgente abbia sede fuori della Comunità, invece del suo nome e indirizzo possono essere forniti quelli dell'importatore/fornitore.

ALLEGATO XV

Prescrizioni per gli esercenti responsabili di una sorgente sigillata ad alta attività di cui all'articolo 91

Ogni esercente responsabile di una sorgente sigillata ad alta attività:

- a) provvede affinché siano regolarmente effettuate prove adeguate, quali prove di tenuta stagna basate su norme internazionali, al fine di controllare e mantenere l'integrità di ciascuna sorgente;
 - b) verifica regolarmente, a specifici intervalli che possono essere determinati dagli Stati membri, la continua presenza e le buone condizioni apparenti di ogni sorgente e, ove opportuno, degli impianti che contengono la sorgente nel luogo di utilizzazione o di stoccaggio;
 - c) provvede affinché ogni sorgente fissa o mobile sia oggetto di misure adeguate documentate, quali protocolli e procedure scritte, volte a impedire l'accesso non autorizzato, lo smarrimento o il furto o il suo danneggiamento in seguito a incendio;
 - d) notifica tempestivamente all'autorità competente lo smarrimento, il furto, la fuoriuscita o l'utilizzo non autorizzato di una sorgente, provvede a una verifica dell'integrità di ciascuna sorgente dopo ogni avvenimento, compresi gli incendi, che possa averlo danneggiato e, ove opportuno, informa l'autorità competente dell'accaduto e delle misure adottate;
 - e) restituisce tempestivamente al fornitore ogni sorgente dismessa, una volta terminato l'uso, oppure la trasferisce ad un impianto per lo stoccaggio a lungo termine o lo smaltimento o la trasferisce ad un altro esercente autorizzato, a meno che l'autorità competente non abbia convenuto diversamente;
 - f) accerta, anteriormente all'effettuazione di un trasferimento, che il destinatario abbia un'adeguata autorizzazione;
 - g) comunica celermente all'autorità competente qualsiasi sinistro o incidente che abbia avuto per risultato l'esposizione involontaria di un lavoratore o di un'altra persona.
-

ALLEGATO XVI

Identificazione e apposizione di un contrassegno alle sorgenti sigillate ad alta attività di cui all'articolo 92

1. Il fabbricante o il fornitore provvede affinché:

- a) ogni sorgente sigillata ad alta attività sia identificata con un numero di serie unico. Tale numero è apposto mediante incisione o stampigliatura sulla sorgente, ove possibile.

Il numero è apposto mediante incisione o stampigliatura anche sul contenitore della sorgente. Se ciò non è possibile o nel caso di contenitori per il trasporto riutilizzabili, il contenitore della sorgente reca almeno informazioni sulla natura della sorgente;

- b) sul contenitore e, ove possibile, sulla sorgente sono apposti un contrassegno ed un'etichetta recanti un apposito simbolo per avvertire la popolazione del rischio radiologico.

2. Il fabbricante fornisce una fotografia di ciascun tipo di sorgente prodotto e una fotografia del relativo contenitore tipico.

3. L'esercente provvede affinché ogni sorgente sigillata ad alta attività sia corredata di informazioni scritte da cui risulti che essa è identificata e contrassegnata a norma del punto 1 e affinché il contrassegno e l'etichetta di cui al punto 1 restino leggibili. A seconda dei casi le informazioni comprendono fotografie della sorgente, del contenitore, dell'imballaggio per il trasporto, del dispositivo e dell'apparecchiatura.

ALLEGATO XVII

Elenco indicativo di tipi di situazioni di esposizione esistenti di cui all'articolo 100

- a) Esposizione dovuta alla contaminazione di zone da parte di materiale radioattivo residuo da:
 - i) attività del passato che non sono mai state sottoposte a controlli regolamentari o che non sono state disciplinate conformemente alle disposizioni della presente direttiva;
 - ii) un'emergenza, dopo che una situazione di esposizione di emergenza è stata dichiarata conclusa, come previsto dal sistema di gestione delle emergenze;
 - iii) residui di attività del passato per le quali l'esercente non è più giuridicamente responsabile;
 - b) Esposizione alle sorgenti di radiazioni naturali, tra cui:
 - i) l'esposizione al radon e al toron in ambienti chiusi (luoghi di lavoro, abitazioni e altri edifici);
 - ii) l'esposizione esterna in ambienti chiusi dovuta a materiali da costruzione;
 - c) Esposizione a beni di consumo, tranne alimenti, mangimi e acqua potabile, contenenti:
 - i) radionuclidi provenienti dalle zone contaminate di cui alla lettera a), o
 - ii) radionuclidi naturali.
-

ALLEGATO XVIII

Elenco di elementi da considerare nell'elaborazione del piano d'azione nazionale per affrontare i rischi di lungo termine derivanti dall'esposizione al radon di cui agli articoli 54, 74 e 103

- 1) Strategia per l'esecuzione di indagini sulle concentrazioni di radon in ambienti chiusi o concentrazioni di gas nel suolo al fine di stimare la distribuzione delle concentrazioni di radon in ambienti chiusi, per la gestione dei dati di misurazione e per la determinazione di altri parametri pertinenti (quali suolo e tipi di roccia, permeabilità e contenuto di radio-226 della roccia o del suolo).
- 2) Metodologie, dati e criteri utilizzati per la classificazione delle zone o per la determinazione di altri parametri che possano essere utilizzati come indicatori specifici di situazioni caratterizzate da un'esposizione al radon potenzialmente elevata.
- 3) Identificazione delle tipologie di luoghi di lavoro ed edifici pubblici, ad esempio scuole, luoghi di lavoro sotterranei e luoghi di lavoro o edifici pubblici ubicati in determinate zone in cui sono necessarie misurazioni della concentrazione di radon sulla base di una valutazione del rischio, tenendo conto ad esempio delle ore di occupazione.
- 4) Le basi per la determinazione di livelli di riferimento per le abitazioni e i luoghi di lavoro. Se del caso, le basi per la determinazione di diversi livelli di riferimento per i diversi usi degli edifici (abitazioni, edifici pubblici, luoghi di lavoro) e per gli edifici esistenti e nuovi.
- 5) Assegnazione di responsabilità (governative e non governative), meccanismi di coordinamento e risorse disponibili per la messa in atto del piano d'azione.
- 6) Strategie per la riduzione dell'esposizione al radon nelle abitazioni e per affrontare in via prioritaria le situazioni di cui al punto 2.
- 7) Strategie volte a facilitare interventi di risanamento dopo la costruzione.
- 8) Strategia, compresi i metodi e gli strumenti, per prevenire l'ingresso del radon nei nuovi edifici, inclusa l'identificazione di materiali da costruzione con esalazione di radon significativa.
- 9) Tempistiche delle revisioni del piano d'azione.
- 10) Strategia per la comunicazione finalizzata a sensibilizzare maggiormente l'opinione pubblica e a informare i responsabili delle decisioni a livello locale, i datori di lavoro e i dipendenti in merito ai rischi del radon, anche associati al consumo di tabacco.
- 11) Orientamenti riguardanti i metodi e gli strumenti per le misurazioni e gli interventi di risanamento. Occorre considerare anche l'opportunità di definire criteri per l'accreditamento dei servizi di misurazione e dei servizi che effettuano interventi di risanamento.
- 12) Se del caso, sostegno alle indagini finalizzate al rilevamento del radon e agli interventi di risanamento, soprattutto per quanto concerne le abitazioni private con concentrazioni di radon estremamente elevate.
- 13) Obiettivi di lungo termine in termini di riduzione del rischio di cancro dei polmoni attribuibile all'esposizione al radon (per fumatori e non fumatori).
- 14) Se del caso, presa in considerazione di altre questioni associate e programmi corrispondenti, quali programmi sul risparmio energetico e la qualità dell'aria in ambienti chiusi.

ALLEGATO XIX

Tavola di concordanza di cui all'articolo 107

Presente direttiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom	
Articolo 1	Articolo 1	Articolo 1	Articolo 54	Articolo 1		
Articolo 2, paragrafo 1			Articolo 2, paragrafo 1, Articolo 40, paragrafo 1, Articolo 48, paragrafo 1			
Articolo 2, paragrafo 2, lettera a)			Articolo 2, paragrafo 1, lettera a)			
Articolo 2, paragrafo 2, lettera b)			Articolo 2, paragrafo 1, lettera b)			
Articolo 2, paragrafo 2, lettera c)			Articolo 2, paragrafo 2, Articolo 40			
Articolo 2, paragrafo 2, lettera d)			Articolo 2, paragrafo 3, Articolo 40			
Articolo 2, paragrafo 2, lettera e)			Articolo 2, paragrafo 3 Articolo 48, paragrafo 1			
Articolo 3						Articolo 2, paragrafo 4
Articolo 4	Articoli 2, 3 e 4	Articolo 2	Articolo 1	Articoli 1 e 2	Articolo 2	
Articolo 5						
Articolo 5, lettera a)			Articolo 6, paragrafo 1 Articolo 48, paragrafo 2			
Articolo 5, lettera b)			Articolo 6, paragrafo 3, lettera a) Articolo 48, paragrafo 2			
Articolo 5, lettera c)			Articolo 6, paragrafo 3, lettera b), Articolo 6, paragrafo 4)			
Articolo 6, paragrafo 1			Articolo 7, paragrafi 1, 2			
Articolo 6, paragrafo 1, lettera a)						
Articolo 6, paragrafo 1, lettera b)						
Articolo 6, paragrafo 1, lettera c)						Articolo 4, paragrafo 2, lettera b), Articolo 4, paragrafo 4, lettera a)
Articolo 6, paragrafo 2						
Articolo 7			Articolo 48, paragrafo 2			
Articolo 8			Articolo 8			
Articolo 9, paragrafo 1						
Articolo 9, paragrafo 2			Articolo 9, paragrafo 1			
Articolo 9, paragrafo 3			Articolo 9, paragrafo 2			
Articolo 10			Articolo 10			
Articolo 11, paragrafo 1			Articolo 11, paragrafo 1			
Articolo 11, paragrafo 2			Articolo 11, paragrafo 2			

Presente direttiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Articolo 11, paragrafo 3			Articolo 11, paragrafo 2		
Articolo 11, paragrafo 4			Articolo 11, paragrafo 3		
Articolo 12			Articolo 13		
Articolo 13			Articoli 15, 16		
Articolo 14, paragrafo 1				Articolo 7, paragrafi 1 e 3	
Articolo 14, paragrafo 2					
Articolo 14, paragrafo 3					
Articolo 15, paragrafo 1			Articolo 22, paragrafo 1, lettera a)		
Articolo 15, paragrafo 2			Articolo 22, paragrafo 1, lettera b)		
Articolo 15, paragrafo 3			Articolo 22, paragrafo 1, lettera b)		
Articolo 15, paragrafo 4			Articolo 22, paragrafo 2		
Articolo 15, paragrafo 5					Articolo 8, paragrafo 1
Articolo 16					Articolo 8, paragrafo 2
Articolo 17, paragrafo 1	Articolo 7, paragrafo 1		Articolo 50, paragrafo 3		
Articolo 17, paragrafo 2	Articolo 7, paragrafo 2				
Articolo 17, paragrafo 3					
Articolo 17, paragrafo 4					
Articolo 18				Articolo 7	
Articolo 19, paragrafo 1			Articolo 6, paragrafo 1		
Articolo 19, paragrafo 2			Articolo 6, paragrafo 2		
Articolo 19, paragrafo 3					
Articolo 19, paragrafo 4					
Articolo 20					
Articolo 21			Articolo 6, paragrafo 5		
Articolo 22				Articolo 3, paragrafo 1, lettera d) Articolo 4, paragrafo 2, lettera c) Articolo 5, paragrafo 4	
Articolo 23			Articolo 40, paragrafo 2		
Articolo 24			Articolo 4, paragrafo 3 Articolo 41		
Articolo 25		Articolo 3	Articolo 3, paragrafo 1		
Articolo 26			Articolo 3, paragrafo 2		
Articolo 27, paragrafo 1					
Articolo 27, paragrafo 2			Articolo 4, paragrafo 2		
Articolo 27, paragrafo 3					

Presente direttiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Articolo 28, lettere a), b), c), e), ed f)			Articolo 4, paragrafo 1		Articolo 3, paragrafo 1
Articolo 28, lettera d)					
Articolo 29					
Articolo 30, paragrafo 1			Articolo 5, paragrafo 1		
Articolo 30, paragrafo 2			Articolo 5, paragrafo 2		
Articolo 30, paragrafo 3					
Articolo 30, paragrafo 4					
Articolo 31, paragrafo 1			Articolo 23, paragrafo 1		
Articolo 31, paragrafo 2					
Articolo 31, paragrafo 3					
Articolo 31, paragrafo 4					
Articolo 32			Articolo 17, lettere a), c), d), ed e)		
Articolo 33			Articolo 39		
Articolo 34			Articolo 23, paragrafo 2		
Articolo 35, paragrafo 1			Articolo 18, paragrafo 1		
Articolo 35, paragrafo 2					
Articolo 35, paragrafo 3			Articolo 42		
Articolo 36, paragrafo 1			Articolo 17, lettera b)		
Articolo 36, paragrafo 2			Articolo 18, paragrafi 2 e 3		
Articolo 36, paragrafo 3			Articolo 18, paragrafo 4		
Articolo 37			Articolo 19		
Articolo 38			Articolo 20		
Articolo 39			Articolo 24		
Articolo 40, paragrafo 1			Articolo 21		
Articolo 40, paragrafo 2					
Articolo 41			Articolo 25		
Articolo 42			Articolo 26		
Articolo 43			Articolo 28		
Articolo 44, paragrafo 1, lettere a), b), c)			Articolo 29, paragrafo 1		
Articolo 44, paragrafo 1, lettera d)		Articolo 4, paragrafo 2			
Articolo 44, paragrafo 2			Articolo 38, paragrafo 2		

Presente direttiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Articolo 44, paragrafo 3			Articolo 29, paragrafo 2		
Articolo 44, paragrafo 4					
Articolo 44, paragrafo 5			Articolo 29, paragrafo 3		
Articolo 44, paragrafo 6			Articolo 38, paragrafo 5		
Articolo 45, paragrafo 1			Articolo 30		
Articolo 45, paragrafo 2			Articolo 31, paragrafo 1		
Articolo 45, paragrafo 3			Articolo 31, paragrafo 2		
Articolo 45, paragrafo 4			Articolo 31, paragrafo 3		
Articolo 46			Articolo 32		
Articolo 47			Articolo 33		
Articolo 48			Articolo 34		
Articolo 49, paragrafo 1			Articolo 36		
Articolo 49, paragrafo 2			Articolo 35, paragrafo 1		
Articolo 49, paragrafo 3			Articolo 35, paragrafo 2		
Articolo 50			Articolo 37		
Articolo 51, paragrafo 1		Articolo 4, paragrafo 1			
Articolo 51, paragrafo 2		Articolo 6, paragrafo 1			
Articolo 51, paragrafo 3		Articolo 6, paragrafo 2			
Articolo 51, paragrafo 4		Articolo 5			
Articolo 51, paragrafo 5		Articolo 7			
Articolo 52, paragrafo 1			Articolo 12, paragrafo 1		
Articolo 52, paragrafo 2			Articolo 12, paragrafo 2		
Articolo 52, paragrafo 3					
Articolo 53			Articoli 52 e 27		
Articolo 54					
Articolo 55				Articolo 3	
Articolo 56				Articolo 4	
Articolo 57, paragrafo 1, lettere a) e c)				Articolo 5, paragrafi 1 e 2	
Articolo 57, paragrafo 1, lettere b) e d)					
Articolo 57, paragrafo 2				Articolo 5, paragrafo 3	
Articolo 58, lettere a), c), d), e) ed f)				Articolo 6	
Articolo 58, lettera b)					

Presente direttiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Articolo 59				Articolo 7	
Articolo 60, paragrafo 1				Articolo 8, paragrafo 2	
Articolo 60, paragrafo 2				Articolo 8, paragrafo 3	
Articolo 60, paragrafo 3, lettera a)				Articolo 8, paragrafi 4 e 5	
Articolo 60, paragrafo 3, lettera c				Articolo 8, paragrafo 6	
Articolo 60, paragrafo 3, lettere b), d) ed e)					
Articolo 61				Articolo 9	
Articolo 62				Articolo 10	
Articolo 63, lettera a)				Articolo 11	
Articolo 63, lettere da b) a f)					
Articolo 64				Articolo 12	
Articolo 65			Articoli 43 e 44		
Articolo 66			Articolo 45		
Articolo 67					
Articolo 68			Articolo 47		
Articolo 69			Articolo 51, paragrafi da 1 a 4		
Articolo 70	Articolo 5				
Articolo 71	Articolo 6				
Articolo 72					
Articolo 73			Articolo 53		
Articolo 74					
Articolo 75					
Articolo 76					Articolo 13
Articolo 77					
Articolo 78					
Articolo 79, paragrafo 1			Articolo 38, paragrafo 3		
Articolo 79, paragrafo 2					
Articolo 79, paragrafo 3					
Articolo 80			Articolo 31, paragrafo 1		
Articolo 81					
Articolo 82					
Articolo 83					

Presente direttiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Articolo 84, paragrafo 1			Articolo 38, paragrafo 4		
Articolo 84, paragrafi 2 e 3					
Articolo 85					
Articolo 86, paragrafo 1					
Articolo 86, paragrafo 2					Articolo 5, paragrafo 1
Articolo 86, paragrafo 3					Articolo 4
Articolo 86, paragrafo 4					Articolo 6, lettera d)
Articolo 87					Articolo 3, paragrafo 2
Articolo 88					Articolo 3, paragrafo 3
Articolo 89					Articolo 5, paragrafo 2
Articolo 90					Articolo 5, paragrafi 3 e 4
Articolo 91, paragrafo 1					Articolo 6
Articolo 91, paragrafo 2					Articolo 7
Articolo 92, paragrafo 1					
Articolo 92, paragrafo 2					Articolo 9, paragrafo 3
Articolo 92, paragrafo 3					Articolo 9, paragrafo 2
Articolo 93					
Articolo 94, paragrafo 1					Articolo 9, paragrafo 1
Articolo 94, paragrafo 2					Articolo 9, paragrafo 4
Articolo 95					Articolo 10
Articolo 96					
Articolo 97			Articolo 50, paragrafo 1 Articolo 49		
Articolo 98			Articolo 50, paragrafo 2		
Articolo 99, paragrafo 1			Articolo 50, paragrafo 4		
Articolo 99, paragrafo 2			Articolo 51, paragrafo 5		
Articolo 99, paragrafo 3					Articolo 11
Articolo 100					
Articolo 101					
Articolo 102					
Articolo 103					
Articolo 104			Articolo 38, paragrafo 1 Articolo 46	Articolo 13	Articolo 12
Articolo 105					

Presente direttiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Articolo 106	Articolo 12	Articolo 8	Articolo 55	Articolo 14	Articolo 16
Articolo 107			Articolo 56	Articolo 15	
Articolo 108					Articolo 18
Articolo 109			Articolo 57	Articolo 16	Articolo 19
Allegato I	Articolo 13	Articolo 9	Allegato II		Allegato I
Allegato II					
Allegato III					
Allegato IV					
Allegato V					
Allegato VI					
Allegato VII					
Allegato VIII					
Allegato IX					
Allegato X					
Allegato XI					
Allegato XII					
Allegato XIII					
Allegato XIV					Allegato II
Allegato XV					Articolo 6
Allegato XVI					Articolo 7
Allegato XVII	Allegati I e II	Allegati I e II	Allegato I		
Allegato XVIII					
Allegato XIX					
	Articoli 8, 9, 10, 11		Articolo 14	Articolo 8, paragrafo 1	Articoli 5, pa- ragrafi 5 e 6, 14, 15, 17