



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 6 giugno 2012
(OR. en)**

10926/12

**Fascicolo interistituzionale:
2011/0254 (NLE)**

**ATO 90
SOC 501
SAN 149**

PROPOSTA

| | |
|----------------|---|
| Mittente: | Commissione europea |
| Data: | 31 maggio 2012 |
| n. doc. Comm.: | COM(2012) 242 final |
| Oggetto: | Proposta di direttiva del Consiglio che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti |

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, la proposta della Commissione inviata con lettera di Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, a Uwe CORSEPIUS, Segretario generale del Consiglio dell'Unione europea.

All.: COM(2012) 242 final



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 30.5.2012
COM(2012) 242 final

2011/0254 (NLE)

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

**che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli
derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti**

{SWD(2012) 137 final}

{SWD(2012) 138 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO

1.1. Contesto e obiettivi

L'esposizione alle radiazioni ionizzanti è nociva per la salute. In situazioni normali le dosi sono estremamente basse e non si verificano effetti clinicamente osservabili sui tessuti; sono tuttavia possibili effetti tardivi, in particolare l'insorgenza di tumori. Si presume che, per questo effetto, non esista una dose soglia: qualsiasi forma di esposizione, per quanto limitata, può provocare un tumore in uno stadio successivo della vita. Si presume inoltre che la probabilità dell'insorgenza di un effetto tardivo è proporzionale alla dose. Si rende pertanto necessario un approccio specifico alla protezione dalle radiazioni basato sui tre principi della giustificazione, dell'ottimizzazione e della limitazione della dose, che sono i pilastri del sistema di protezione stabiliti diversi decenni fa dalla commissione internazionale per la protezione radiologica (ICRP).

La legislazione Euratom ha sempre seguito le raccomandazioni dell'ICRP. Questa autorevole organizzazione scientifica ha pubblicato di recente una nuova guida al sistema di radioprotezione (Pubblicazione n. 103, 2007). Pur mantenendo i tre pilastri del sistema, l'ICRP definisce più nel dettaglio l'applicazione dei principi in qualsiasi situazione di esposizione, indipendentemente dal fatto che la sorgente di radiazioni sia artificiale o naturale. La protezione radiologica infatti non interessa soltanto le esposizioni dovute all'uso di sorgenti di radiazioni (situazioni di esposizione pianificate), bensì anche le situazioni di esposizione di emergenza, per esempio dovute a un incidente nucleare, nonché una serie di altre situazioni, in particolare le situazioni che comportano un'esposizione a sorgenti di radiazioni naturali, denominate "situazioni di esposizione esistenti". L'ICRP ha anche aggiornato la metodologia per la valutazione della dose efficace oltre che l'applicazione di limiti di dose, alla luce delle più recenti informazioni scientifiche.

Un elevato numero di lavoratori impiegati da industrie che trattano i materiali radioattivi presenti in natura (NORM) sono esposti a dosi superiori al limite fissato per la popolazione, ma non beneficiano della protezione di cui godono invece i lavoratori esposti nell'esercizio della professione. Poiché questa anomalia è inaccettabile, le nuove raccomandazioni dell'ICRP si prefiggono lo scopo di integrare le sorgenti di radiazioni naturali nel sistema generale. Già nel 1996, la legislazione Euratom¹ attualmente in vigore aveva introdotto prescrizioni per le attività lavorative che comportano un'esposizione a sorgenti di radiazioni naturali. Tali prescrizioni erano state tuttavia raggruppate in un titolo distinto anziché essere integrate nel quadro generale sulla protezione dalle radiazioni. Inoltre, era stata offerta agli Stati membri la massima flessibilità nello stabilire, per esempio, i settori NORM da considerare preoccupanti. Ciò ha determinato enormi differenze nel controllo delle industrie NORM e nella protezione dei lavoratori da esse impiegati. Questa situazione non è compatibile con il ruolo dell'Euratom, che è quello di fissare norme uniformi.

¹ 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.

L'esposizione in ambienti chiusi al radon, un gas nobile radioattivo presente in natura che penetra nelle abitazioni dal suolo, è di gran lunga più importante rispetto all'esposizione da qualsiasi altra sorgente di radiazioni. Recenti studi epidemiologici hanno confermato che il cancro dei polmoni potrebbe essere provocato dall'esposizione al radon e l'OMS² classifica questo gas naturale tra i principali elementi problematici per la salute³. Il problema dell'esposizione al radon nelle abitazioni è stato affrontato nel 1990 in una raccomandazione della Commissione. La conferma che l'esposizione al radon provoca il cancro ai polmoni sottolinea l'importanza di rafforzare le politiche di mitigazione del radon in Europa attraverso disposizioni vincolanti. La radioattività nei materiali edili è stata inclusa nella direttiva sui prodotti da costruzione⁴, senza che tuttavia ciò abbia portato all'adozione di norme corrispondenti da parte del Comitato europeo di normazione (CEN). La revisione della direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza (direttiva BSS) non riguarderà soltanto il riciclo dei residui delle industrie NORM in materiali da costruzione, ma garantirà altresì una protezione più coerente e armonizzata nei confronti di altri prodotti da costruzione con livelli elevati di radioattività.

Oltre alla protezione della salute della popolazione, il nuovo sistema di radioprotezione dell'ICRP si occupa anche della protezione dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti dei biota. Benché si ritenga, in generale, che l'esposizione dei biota non richieda l'introduzione di misure aggiuntive, oggi questa ipotesi deve essere suffragata dalla conformità a determinati criteri e sulla base di una metodologia concordata.

Un significativo corpus di normative Euratom disciplina vari aspetti correlati alla protezione dalle radiazioni; nel trattato Euratom tali disposizioni sono definite "norme fondamentali di sicurezza". Poiché queste norme sono state elaborate in un arco temporale piuttosto ampio, è inevitabile che si siano prodotte alcune incoerenze tra i vari atti legislativi e che l'aggiornamento della legislazione abbia reso obsoleti alcuni riferimenti. Occorre rimediare a tali incoerenze, in linea con la politica di semplificazione della legislazione europea della Commissione.

Il problema può essere così sintetizzato:

- l'attuale legislazione non rispecchia pienamente i progressi scientifici;
- vi sono incoerenze tra le varie norme in vigore;
- il campo di applicazione della legislazione attuale non copre integralmente la protezione dell'ambiente o tutte le sorgenti di radiazioni naturali.

Si configurano pertanto quattro obiettivi specifici:

- introdurre le necessarie modifiche ai testi per garantire la corrispondenza con le più recenti informazioni scientifiche e con l'esperienza operativa più attuale;

² Organizzazione mondiale della sanità.

³ *WHO Handbook on indoor radon*, Organizzazione mondiale della sanità, 2009, ISBN 978 92 4 154767.

⁴ L'allegato I della direttiva 89/106/CEE del Consiglio stabilisce che "[l]'opera deve essere concepita e costruita in modo da non compromettere l'igiene o la salute degli occupanti o dei vicini e in particolare in modo da non provocare (...) presenza nell'aria di particelle o di gas pericolosi (...) [o] l'emissione di radiazioni pericolose".

- chiarire i requisiti e garantire coerenza all'interno del corpus della legislazione europea;
- assicurare la coerenza con le raccomandazioni internazionali;
- considerare l'intera gamma delle situazioni di esposizione e delle categorie di esposizione.

1.2. Sussidiarietà

Ai sensi dell'articolo 2, lettera b), del trattato Euratom "(...) la Comunità deve, alle condizioni previste dal presente trattato (...) stabilire norme di sicurezza uniformi per la protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori e vigilare sulla loro applicazione". Di conseguenza, nel preambolo del trattato gli Stati membri dichiarano di essere "risolti a creare le premesse per lo sviluppo di una potente industria nucleare" e anche "solleciti d'instaurare condizioni di sicurezza che allontanino i pericoli per la vita e la salute delle popolazioni". L'Euratom ha il compito di "stabilire norme di sicurezza uniformi per la protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori e vigilare sulla loro applicazione". Pertanto, la competenza dell'Euratom a legiferare nella sfera della protezione sanitaria contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti è esplicitamente riconosciuta dal trattato Euratom.

La natura esclusiva dei poteri legislativi dell'Euratom di cui agli articoli 30 e 31 del trattato Euratom non richiede, in linea di massima, l'applicazione del principio di sussidiarietà. Tali articoli prescrivono che la Commissione solleciti, per le sue proposte legislative, il parere di un gruppo di personalità designate dal comitato scientifico e tecnico dell'Euratom.

1.3. Legislazione vigente

Dopo l'entrata in vigore del trattato Euratom, è stato emanato, in forza dell'articolo 31 del trattato, un insieme esaustivo di atti legislativi che stabiliscono norme fondamentali in materia di sicurezza.

Il principale pilastro di tale legislazione è rappresentato dalla direttiva 96/29/Euratom del Consiglio, che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti (direttiva Euratom BSS). Tra gli altri atti emanati sulla base dell'articolo 31 del trattato Euratom si annoverano:

— 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;

— regolamento (Euratom) n. 3954/87 del Consiglio, del 22 dicembre 1987, che fissa i livelli massimi ammissibili di radioattività per i prodotti alimentari e per gli alimenti per animali in caso di livelli anormali di radioattività a seguito di un incidente nucleare o in qualsiasi altro caso di emergenza radioattiva, e gli atti legislativi ad esso correlati: il regolamento (Euratom) n. 944/89 della Commissione, del 12 aprile 1989, che fissa i livelli massimi ammissibili di contaminazione radioattiva per i prodotti alimentari secondari a seguito di un incidente nucleare o di qualsiasi altro caso di emergenza radioattiva, e il regolamento (Euratom) n. 770/90 della Commissione, del 29 marzo 1990, che fissa i livelli massimi di radioattività

ammessi negli alimenti per animali contaminati a seguito di incidenti nucleari o di altri casi di emergenza da radiazione⁵;

— 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 (direttiva sull'informazione della popolazione);

— raccomandazione 90/143/Euratom della Commissione, del 21 febbraio 1990, sulla tutela della popolazione contro l'esposizione al radon in ambienti chiusi;

— 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 (direttiva sui lavoratori esterni);

— regolamento (Euratom) n. 1493/93 del Consiglio, dell'8 giugno 1993, sulle spedizioni di sostanze radioattive tra gli Stati membri;

— 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 e che abroga la direttiva 84/466/Euratom, del 3 settembre 1984 (direttiva sulle esposizioni mediche);

— raccomandazione 2001/928/Euratom della Commissione, del 20 dicembre 2001, sulla tutela della popolazione contro l'esposizione al radon nell'acqua potabile;

— direttiva 2003/122/Euratom del Consiglio, del 22 dicembre 2003, sul controllo delle sorgenti radioattive sigillate ad alta attività e delle sorgenti orfane (direttiva HASS, High-Activity Sealed Radioactive Sources);

— direttiva 2006/117/Euratom del Consiglio, del 20 novembre 2006, relativa alla sorveglianza e al controllo delle spedizioni di rifiuti radioattivi e di combustibile nucleare esaurito;

— direttiva 2009/71/Euratom del Consiglio, del 25 giugno 2009, che istituisce un quadro comunitario per la sicurezza nucleare degli impianti nucleari.

La direttiva BSS è stata periodicamente aggiornata nel 1962, 1966, 1976, 1980, 1984 e nel 1996, tenendo conto delle nuove conoscenze scientifiche in materia di effetti delle radiazioni ionizzanti, in linea con le raccomandazioni dell'ICRP e sulla base dell'esperienza operativa. Le esposizioni mediche hanno cominciato a essere inserite nella legislazione specifica a partire dal 1984. Gli aspetti problematici specifici sono disciplinati da tre cosiddette "direttive associate": la direttiva sul controllo delle sorgenti radioattive sigillate ad alta attività (direttiva HASS), la direttiva sui lavoratori esterni e la direttiva sull'informazione della popolazione. Da un'analisi della legislazione emanata in forza dell'articolo 31 del trattato Euratom emerge che la direttiva sulle esposizioni mediche, la direttiva HASS, la direttiva sui lavoratori esterni e la direttiva sull'informazione della popolazione sono strettamente correlate alla direttiva

⁵ Questi atti sono soggetti a rifusione — Proposta di regolamento (EURATOM) del Consiglio che fissa i livelli massimi ammissibili di radioattività per i prodotti alimentari e per gli alimenti per animali in caso di livelli anormali di radioattività a seguito di un incidente nucleare o in qualsiasi altro caso di emergenza radioattiva (rifusione), [COM/2010/0184 definitivo](#) — CNS 2010/009.

96/29/Euratom, poiché sviluppano ulteriormente le disposizioni di tale direttiva o fanno riferimento a varie disposizioni della stessa. Per questo motivo la proposta di una nuova direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza comprenderà anche l'oggetto e l'ambito di applicazione di tali direttive.

La Commissione proporrà separatamente una direttiva per fissare requisiti in materia di tutela della salute dei cittadini dagli effetti nocivi delle sostanze radioattive presenti nelle acque destinate al consumo umano (COM(2011) 385). Tale direttiva Euratom sostituirà la precedente direttiva 98/83/CE per quanto riguarda la sua applicazione alle sostanze radioattive e la integrerà con allegati tecnici sulle frequenze di campionamento, i metodi di analisi e i livelli di rilevamento. L'oggetto della presente direttiva è tale che, al momento opportuno, potrebbe essere inglobato in una rifusione con le norme fondamentali di sicurezza. In questa fase, tuttavia, poiché lo scopo della direttiva è esclusivamente quello di recepire le disposizioni vigenti nell'ambito della legislazione del trattato CE, in modo da evitare interpretazioni in relazione a un'eventuale modifica sostanziale, si ritiene più appropriato non inglobare questo aspetto in una proposta per una revisione della direttiva BSS. Inoltre all'epoca in cui il gruppo di esperti di cui all'articolo 31 ha formulato il proprio parere sulla revisione della direttiva BSS, si discuteva ancora se una direttiva sulle sostanze radioattive nelle acque destinate al consumo umano dovesse essere fondata sul trattato Euratom o sul trattato CE. In tali circostanze si è deciso di procedere con la proposta di revisione della direttiva BSS, come concordato nel febbraio 2010 dal gruppo di esperti di cui all'articolo 31.

La restante legislazione fondata sull'articolo 31 del trattato Euratom, analizzata nella relazione sulla valutazione d'impatto, utilizza uno strumento diverso oppure presenta un campo di applicazione sostanzialmente al di fuori della protezione dalle radiazioni o ancora riguarda nello specifico determinati tipi di impianti.

1.4. Semplificazione

Nel 2005 la Commissione europea ha pubblicato la comunicazione "Attuazione del programma comunitario di Lisbona — Una strategia per la semplificazione del contesto normativo: legiferare meglio" (COM/2005/535 definitivo) in risposta alle sollecitazioni del Parlamento europeo e del Consiglio a semplificare la legislazione dell'UE, migliorandone la qualità. Tale iniziativa rappresenta il fondamento per il consolidamento delle summenzionate cinque direttive. Non è né praticabile né di alcuna utilità rifondere tali direttive con altri atti legislativi ai sensi del capo III del trattato Euratom.

1.5. Contesto internazionale

Le norme fondamentali di sicurezza elaborate a livello internazionale riflettono il consenso della comunità internazionale su ciò che costituisce un elevato livello di sicurezza per proteggere la popolazione e l'ambiente dagli effetti dannosi delle radiazioni ionizzanti. Sono state approvate dal Consiglio dei governatori dell'AEIA e non hanno carattere vincolante. Il principale documento sulla protezione dalle radiazioni è la raccolta di norme di sicurezza n. 115: "International Basic Safety Standards for Protection against Ionising Radiation and for the Safety of Radiation Sources", AEIA, 1996. Nel 2006 l'AEIA, assieme ad altre organizzazioni internazionali (FAO, OIL, AEN/OCSE, OPS e OMS), ha avviato una revisione delle suddette norme. L'attività è ancora in corso e trae spunto dalle nuove raccomandazioni dell'ICRP contenute nella Pubblicazione n. 103 del 2007.

La Commissione europea ha iniziato una stretta collaborazione con l'AEIA e con altre organizzazioni internazionali per rivedere le norme fondamentali di sicurezza internazionali. Si deve tuttavia sottolineare che la direttiva Euratom sulle norme fondamentali di sicurezza non è uno strumento che conferisce uno status giuridicamente vincolante alle disposizioni internazionali. Esistono due ragioni principali che rendono impossibile fare dei rimandi o inglobare nella legislazione europea le norme fondamentali di sicurezza internazionali. Da un lato, il linguaggio usato nelle norme fondamentali di sicurezza internazionali non è conforme alle norme redazionali giuridiche dell'Unione europea. Le disposizioni internazionali, inoltre, sono a volte troppo dettagliate e vanno oltre la nozione di norme "fondamentali" contenuta nel trattato Euratom. Le disposizioni Euratom in materia di norme fondamentali di sicurezza devono inoltre tener conto delle regole del mercato interno. Dall'altro lato, le norme fondamentali di sicurezza internazionali presuppongono che tutti i paesi del mondo, caratterizzati da un'infrastruttura regolamentare e tecnologica diversa, siano in grado di conformarsi ad esse. La legislazione europea è più ambiziosa. Il trattato impone all'Euratom di stabilire norme fondamentali di sicurezza uniformi. Di conseguenza, inglobare le norme fondamentali di sicurezza internazionali in un atto europeo non soltanto è difficile, ma contrasterebbe con il ruolo principale assegnato sin dal 1959 all'Euratom oltre che con il significativo corpus legislativo emanato fino ad oggi. Nonostante ciò, la Commissione persegue la più ampia coerenza possibile tra le norme Euratom e le norme internazionali, e auspica la promozione di queste ultime da parte dell'Euratom.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE D'IMPATTO

2.1. Parti interessate

La Commissione (DG ENER) ha avviato e sostenuto alcuni progetti e studi vertenti su specifiche questioni relative alla protezione dalle radiazioni, i cui risultati sono stati pubblicati nella serie Radioprotezione della Commissione europea⁶. I vari progetti, studi e convegni individuano le sfide che riguardano l'attuazione dell'attuale legislazione in materia di protezione dalle radiazioni e gli ambiti problematici che non sono sufficientemente coperti dal sistema di protezione attuale.

Nel 2009 la Commissione ha lanciato una consultazione su una "proposta di nuove disposizioni sulle sorgenti di radiazioni naturali nella direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza". Il gruppo di lavoro "Sorgenti naturali", nominato dal gruppo di esperti di cui all'articolo 31, ha proposto un approccio globale per la regolamentazione delle industrie NORM, del radon e dei materiali da costruzione. Il presente documento è stato pubblicato sul sito Internet della Commissione ed è stato segnalato sul sito Internet dell'EAN_{NORM}⁷. Le consultazioni sono durate dal 2 febbraio 2009 al 20 aprile 2009.

La revisione delle norme fondamentali di sicurezza dell'Euratom ha beneficiato dell'interazione continua di due organizzazioni che rappresentano le principali parti interessate, vale a dire i responsabili delle autorità europee competenti in materia di radioprotezione (HERCA, Heads of European Radiological Protection Competent Authorities) e

⁶ Le pubblicazioni della serie Radioprotezione della Commissione europea sono reperibili al seguente indirizzo: http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/publications_en.htm.

⁷ L'esito della consultazione è disponibile sul sito Internet della rete europea ALARA per le industrie NORM (EAN_{NORM}), alla pagina http://www.ean-norm.net/lenya/ean_norm/live/news.html.

l'Associazione internazionale per la protezione dalle radiazioni (IRPA, International Radiation Protection Association). Una sintesi della revisione delle norme fondamentali di sicurezza è stata presentata agli HERCA nel corso di riunioni tenutesi nel dicembre 2008 e 2009 oltre che nel giugno 2010. La risposta delle autorità competenti in materia di radioprotezione è stata positiva e gli HERCA non hanno sollevato questioni tali da richiedere modifiche all'approccio adottato. La revisione è stata presentata in occasione del congresso internazionale dell'IRPA (Buenos Aires 2008) e dei convegni organizzati dall'IRPA in Europa (Brasov 2006, Helsinki 2010) oltre che in occasione delle riunioni annuali delle società europee dell'IRPA. Il ramo europeo dell'IRPA ha istituito un gruppo di lavoro allo scopo di raccogliere contributi dalle società aderenti sulla revisione delle norme fondamentali di sicurezza internazionali ed Euratom attualmente in corso. Sono stati inoltre intrattenuti contatti regolari con il Forum atomico europeo (FORATOM), che rappresenta le parti interessate dell'industria nucleare.

Le principali forme di interazione con le parti interessate hanno per tramite il gruppo di esperti di cui all'articolo 31, ovvero gli esperti da consultare ai sensi del citato articolo del trattato Euratom. Nel febbraio 2010 il gruppo di esperti ha elaborato un parere sulla possibile revisione della legislazione europea sotto forma di progetto di direttiva. Questo testo è il frutto di un'intensa attività condotta dai gruppi di lavoro del gruppo di esperti, che ha tenuto conto degli studi condotti dalla Commissione oltre che di altre fonti di informazione (convegni, reti).

Il progetto proposto dalla Commissione è in larga misura identico al quello su cui si è fondato il parere del gruppo di esperti di cui all'articolo 31. Sono state soltanto apportate alcune modifiche di carattere editoriale e sono state aggiunte alcune definizioni. Gli esperti hanno lasciato alla Commissione la facoltà di decidere se la definizione di sorgenti HASS dovesse rimanere la stessa della direttiva 2003/122/Euratom o se dovesse essere allineata con il codice di condotta dell'AIEA sulla sicurezza delle sorgenti radioattive. La Commissione ha optato per quest'ultima alternativa.

Nel suo parere il gruppo di esperti di cui all'articolo 31 suggerisce altresì di mantenere il testo dell'articolo 54 della direttiva 96/29/Euratom, che consente agli Stati membri di scostarsi dalle norme fondamentali di sicurezza uniformi per introdurre limiti di dose più severi, al fine di tener conto di nuove eventuali acquisizioni scientifiche emerse dopo l'adozione della direttiva. Ciò tuttavia potrebbe configurarsi come violazione del trattato Euratom, che prescrive la definizione di norme uniformi. Il testo della direttiva proposto non comprende pertanto questa clausola. Nella sentenza del 25 novembre 1992 nella causa Commissione delle Comunità europee contro Regno del Belgio (causa C-376/90⁸), la Corte statuisce che "in mancanza di una espressa disposizione contraria, la direttiva deve essere interpretata nel senso che consente agli Stati membri di fissare, (...), limiti di dose più rigorosi". A tale proposito, una dichiarazione esplicita sull'uniformità delle norme è stata introdotta nel testo proposto della direttiva rivista sulle norme fondamentali di sicurezza.

2.2. Valutazione dell'impatto

È stata svolta una valutazione dell'impatto esaustiva al fine di esaminare le opzioni possibili per conseguire gli obiettivi prefissati:

⁸ Raccolta della Corte europea 1992, pag. I-06153.

1. allineare le norme in materia di protezione sanitaria dei lavoratori, della popolazione e dei pazienti ai più aggiornati dati scientifici e all'esperienza operativa più recente;
2. semplificare la legislazione dell'UE in vigore nel campo della radioprotezione;
3. assicurare la coerenza con le norme e le raccomandazioni internazionali;
4. trattare l'intera gamma delle situazioni di esposizione, compresa l'esposizione alle sorgenti di radiazioni naturali, oltre che la protezione dell'ambiente.

Alla luce di tali obiettivi, la relazione sulla valutazione dell'impatto considera un'ampia gamma di opzioni per quanto concerne sia il grado di consolidamento con altre normative sia il campo di applicazione e la sostanza della legislazione inglobata:

Opzione 1: mantenere lo status quo della legislazione vigente.

Opzione 2: rivedere la direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza e la direttiva sulle esposizioni mediche. Questa opzione prevede l'introduzione di modifiche nelle due direttive menzionate, al fine di allinearle con le più recenti raccomandazioni dell'ICRP e con le nuove acquisizioni scientifiche.

Opzione 3: rivedere e consolidare la direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza e la direttiva sulle esposizioni mediche, e integrare la direttiva sui lavoratori esterni, la direttiva sull'informazione della popolazione e la direttiva HASS. Le misure non legislative riguarderebbero le problematiche in materia di radiazioni naturali e la protezione delle specie diverse dall'uomo. Questa opzione prevede una revisione della direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza, estendendone le disposizioni alle esposizioni mediche, alle attività d'informazione della popolazione, all'esposizione dei lavoratori esterni e alle sorgenti radioattive sigillate ad alta attività. Nell'ambito di questa opzione politica, la direttiva 96/29/CE e gli atti legislativi ad essa correlati (direttiva 97/43/Euratom, direttiva 90/641/Euratom, direttiva 2003/122/Euratom, direttiva 89/618/Euratom, raccomandazione 90/143/Euratom della Commissione) si fonderanno e, contemporaneamente, le disposizioni della direttiva BSS e della direttiva sulle esposizioni mediche saranno aggiornate in modo da tener conto delle più recenti conoscenze scientifiche ed esperienze in campo regolamentare.

Opzione 4: revisione della direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza e ampliamento del suo campo di applicazione al fine di comprendere le radiazioni naturali in ambiente domestico. Con questa opzione, nel corpus di disposizioni della legislazione Euratom in materia di norme fondamentali di sicurezza sarà inserito un approccio unico alla gestione delle esposizioni dovute alle sorgenti di radiazioni naturali. Le disposizioni rifletteranno in tal modo la distinzione tra situazioni di esposizione pianificate ed esistenti, così come previsto anche nella Pubblicazione n. 103 dell'ICRP. Se è vero che l'esposizione professionale alle sorgenti di radiazioni naturali (oltre che l'esposizione della popolazione dovuta a residui o effluenti delle industrie NORM) è già considerata nelle opzioni da 1 a 3, le esposizioni alle sorgenti di radiazioni naturali, che saranno esplicitamente inglobate, si riferiscono tuttavia all'esposizione della popolazione in ambiente domestico.

Opzione 5: revisione della direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza e ampliamento del suo campo di applicazione al fine di comprendere la protezione delle specie diverse dall'uomo. L'oggetto e la finalità generale della direttiva 96/29/Euratom riguardano la protezione

sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti. La presente direttiva si applica alla protezione dell'ambiente umano, ma soltanto come strumento per regolamentare l'esposizione dell'uomo derivante da sorgenti ambientali. In linea con le nuove raccomandazioni dell'ICRP, sarà integrata tenendo specificamente conto dell'esposizione dei biota nell'ambiente in generale, con l'obiettivo di chiedere agli Stati membri di inserire nella propria legislazione in materia di protezione dalle radiazioni una protezione adeguata delle specie diverse dall'uomo.

Opzione 6: revisione e consolidamento della direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza e della direttiva sulle esposizioni mediche, integrazione della direttiva sui lavoratori esterni, della direttiva sull'informazione della popolazione e della direttiva sulle sorgenti sigillate ad alta attività, e ampliamento del campo di applicazione al fine di includere l'esposizione della popolazione alle radiazioni naturali e la protezione delle specie diverse dall'uomo. Questa opzione ingloba tutti gli elementi dell'opzione 3 (revisione della direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza e integrazione delle altre quattro direttive). La revisione delle norme fondamentali di sicurezza comprende tutte le problematiche individuate ed estende il campo di applicazione fino a includere l'intera gamma delle situazioni di esposizione, compresa l'esposizione della popolazione in ambiente domestico al radon e ai materiali da costruzione, nonché tutte le categorie di esposizione dell'uomo e di altre specie.

L'efficacia delle opzioni proposte è valutata rispetto agli obiettivi, all'efficienza delle disposizioni aggiuntive in termini di salute e impatto ambientale, al beneficio economico e ai costi amministrativi, oltre che alla coerenza della direttiva con l'intero corpus legislativo dell'Euratom e dell'Unione europea. Le modifiche alla direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza e sulle esposizioni mediche avranno un impatto rilevante nei seguenti settori:

— impatto sociale e sanitario: l'impatto sociale riguarda l'assicurazione di un'adeguata protezione ai lavoratori delle industrie NORM. L'impatto sanitario sarà visibile soprattutto in termini di esposizioni mediche, in particolare per quanto concerne la prevenzione di esami radiologici frequenti o a dosi elevate (per esempio, scansioni CT) non necessari per i pazienti, che potrebbero determinare in futuro un'accresciuta incidenza dei tumori. Specifici gruppi professionali (per esempio, i cardiologi) beneficeranno della riduzione del limite di dose per il cristallino ed eviteranno di contrarre cataratta indotta da radiazioni;

— impatto economico: se in questa fase non è possibile elaborare una valutazione economica quantificata, le industrie NORM beneficeranno dell'armonizzazione delle disposizioni tra Stati membri;

— costi amministrativi: se da un lato il principio che mira a ottimizzare la protezione, in base al quale le dosi dovrebbero essere mantenere "al minimo ragionevolmente possibile" (ALARA), tenendo conto dei fattori sociali ed economici, è fondamentale per assicurare un adeguato rapporto costi/benefici nella protezione operativa dalle radiazioni, dall'altro il nuovo concetto di "approccio graduato" estende tale principio, in modo da accentuare l'efficacia della sorveglianza regolamentare e ridurre i costi amministrativi per le industrie.

Le modifiche aggiuntive apportate alle altre tre direttive sono le seguenti:

— armonizzazione della definizione di sorgenti radioattive sigillate ad alta attività (HASS) con le norme internazionali;

— disposizioni specifiche per la protezione dei lavoratori esterni, con una chiara definizione delle responsabilità dei datori di lavoro e degli esercenti che svolgono pratiche che comportano un'esposizione;

— disposizioni per informare la popolazione prima e nel corso di un'emergenza, nell'ambito del campo di applicazione generale rivisto per la gestione delle situazioni di esposizione di emergenza.

La fusione delle cinque direttive rappresenta un obiettivo di rilievo in termini di coerenza della legislazione Euratom. La ristrutturazione necessaria per definire questo più ampio campo di applicazione della direttiva BSS chiarisce ulteriormente il testo e garantisce una migliore applicazione operativa delle disposizioni.

Il più ampio campo di applicazione della nuova direttiva comporta ulteriori modifiche sostanziali.

Per quanto concerne le "situazioni di esposizione esistenti", sono forniti livelli di riferimento per le concentrazioni di radon in ambienti chiusi e per l'esposizione esterna dovuta ai materiali da costruzione. Gli Stati membri dovranno redigere un piano d'azione esaustivo e trasparente per il radon, adeguato alle esigenze nazionali e alle caratteristiche geologiche delle diverse regioni. Le disposizioni armonizzate per i materiali da costruzione permetteranno un'ulteriore normalizzazione nell'ambito della direttiva sui prodotti da costruzione (direttiva 89/106/CEE del Consiglio). Da un lato, i consumatori e gli operatori del settore edile beneficeranno delle attività di monitoraggio ed etichettatura dei materiali; dall'altro lato, l'onere amministrativo a carico dell'industria sarà mantenuto a livelli minimi grazie alla scelta adeguata di livelli di riferimento e all'elenco dei tipi di materiali considerati preoccupanti.

Le disposizioni delle norme fondamentali di sicurezza Euratom per la protezione delle specie diverse dall'uomo consentiranno agli Stati membri di inglobare questo aspetto nelle politiche nazionali per l'ambiente, in maniera coerente rispetto agli approcci attualmente adottati per la protezione sanitaria contro le radiazioni ionizzanti. A tale riguardo la valutazione dell'impatto ambientale delle nuove disposizioni riguarda essenzialmente la prevenzione del danno ambientale in caso di incidente nucleare. Nel caso dell'operatività normale si tratta piuttosto della dimostrazione che non vi è impatto sull'ambiente.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

La rifusione delle cinque direttive comporta un'unica, voluminosa direttiva, con oltre 100 articoli e numerosi allegati. In considerazione dell'entità e della complessità delle modifiche, non si procede a una procedura di rifusione formale. Non è possibile mettere in luce ogni singolo elemento della proposta. Le seguenti sezioni servono a dare una descrizione sintetica delle principali caratteristiche di ciascun capo.

3.1. Capo I: Oggetto e campo d'applicazione

Questo capo definisce il campo di applicazione della nuova direttiva (finalità generale della direttiva nelle diverse categorie di esposizione e nelle diverse situazioni di esposizione, risultante dall'integrazione delle disposizioni in materia di sorgenti radioattive sigillate ad alta attività e di informazione della popolazione, e dall'esclusione delle esposizioni che esulano dal controllo). L'ambito di applicazione è ampliato fino a includere l'esposizione del personale

navigante alle radiazioni cosmiche, l'esposizione in ambito domestico al radon presente nell'atmosfera degli ambienti chiusi, l'esposizione esterna alle radiazioni gamma provenienti da materiali da costruzione e la protezione dell'ambiente, considerando tutte le vie d'esposizione ambientali, quindi non limitatamente alle vie che comportano un'esposizione per l'uomo.

3.2. Capo II: Definizioni

Questo capo comprende tutte le definizioni già fornite nelle precedenti direttive, con alcuni adeguamenti finalizzati a ovviare alle incoerenze oltre che a uniformarsi alla nuova terminologia introdotta nella pubblicazione n. 103 dell'ICRP e nel progetto di norme fondamentali di sicurezza internazionali.

3.3. Capo III: Sistema di radioprotezione

Questo capo si riferisce ai principi generali della radioprotezione: la giustificazione, l'ottimizzazione e la limitazione delle dosi. Spiega il l'accresciuto ruolo dei vincoli fissati per le dosi e dei livelli di riferimento nel processo di ottimizzazione; l'allegato I presenta le fasce dei livelli di riferimento proposti dall'ICRP per le situazioni di esposizione esistenti e di emergenza. I limiti di dose non sono stati modificati, a esclusione di una definizione uniforme del limite di dose annuale per l'esposizione professionale (non più riferito alla media nell'arco di 5 anni) e di un limite di dose inferiore per il cristallino, secondo le raccomandazioni dell'ICRP. La nuova direttiva non comprende più le misurazioni tecniche che rientrano nella definizione di dose efficace né altri fattori che riguardano la valutazione delle dosi, ma a tale scopo fa riferimento alla Pubblicazione n. 103 dell'ICRP. Inoltre, la direttiva non contiene i lunghi elenchi di coefficienti di dose specifici per i radionuclidi (dosi per unità di assunzione per ingestione o inalazione), ma fa riferimento a un documento consolidato di prossima pubblicazione dell'ICRP che potrà essere scaricato gratuitamente.

3.4. Capo IV: Disposizioni in materia di istruzione, formazione e informazione nel campo della radioprotezione

Questo capo riunisce le disposizioni delle diverse direttive che disciplinano l'istruzione e la formazione e comprende disposizioni per il riconoscimento dell' "esperto in radioprotezione" e dello "specialista in fisica medica".

3.5. Capo V: Giustificazione e controllo di regolamentazione delle pratiche

L'applicazione del principio della giustificazione rimane di competenza nazionale. Un'attenzione specifica è riservata alla giustificazione di pratiche che comportano l'esposizione deliberata delle persone a metodiche per immagini a scopo non medico (per esempio, per controlli di sicurezza negli aeroporti).

Il regime per il controllo regolamentare è presentato come un sistema articolato in tre livelli (notifica, registrazione, autorizzazione), in sostituzione del precedente sistema a due livelli di notifica e "previa autorizzazione". È fornito un elenco più dettagliato dei tipi di pratiche che sono assoggettate a registrazione o ad autorizzazione. Nell'ambito della nozione di "approccio graduato" al controllo da parte dell'autorità, è stata introdotta una disposizione esplicita per l'esenzione specifica di talune pratiche (dall'obbligo di notifica e autorizzazione) a livello nazionale. I valori standard per l'esenzione sulla base delle concentrazioni di attività sono tratti dalla guida dell'AEIA "Safety Guide RS-G-1.7". Gli stessi valori standard si applicano

all'esonero dal controllo di regolamentazione (livelli di allontanamento), ma negli orientamenti europei sono previsti valori specifici. Gli Stati membri potranno mantenere livelli di allontanamento standard nella legislazione nazionale vigente, oltre che i valori di esenzione esistenti per quantitativi di materiale modesti. Nell'allegato VI figurano informazioni dettagliate sui criteri di esenzione, e sui livelli di allontanamento.

Il presente capo contiene anche disposizioni più precise sulle informazioni da fornire nella domanda di licenza (il rilascio di autorizzazioni di scarico degli effluenti radioattivi gassosi e liquidi è disciplinato dal capo allegato VIII).

3.6. Capo VI: Protezione dei lavoratori, degli apprendisti e degli studenti

Questo capo presenta, con qualche modifica, le disposizioni sull'esposizione professionale di cui alla direttiva 96/29/Euratom. Contiene inoltre le disposizioni specifiche della direttiva sui lavoratori esterni e introduce una chiara suddivisione di responsabilità tra il datore di lavoro e l'esercente presso cui si svolge la pratica in oggetto. Il sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale dei lavoratori esposti e l'insieme minimo di dati da comunicare per i lavoratori esterni sono stati aggiornati alla luce delle raccomandazioni degli HERCA.

Non è prevista alcuna distinzione tra gestione delle esposizioni professionali nelle industrie NORM e nell'ambito di altre pratiche, ma quest'ultimo aspetto beneficerà di un approccio regolamentare graduato in base alle esposizioni prevalenti e al loro potenziale di incremento nel tempo.

Questo capo disciplina ora l'esposizione professionale in tutte le situazioni di esposizione, garantendo una protezione più esplicita agli addetti all'emergenza e ai lavoratori esposti ad alti livelli di radon in ambienti di lavoro chiusi.

3.7. Capo VII: Protezione di pazienti e di altri individui soggetti a esposizioni mediche

Il presente capo contiene le disposizioni pertinenti della direttiva sulle esposizioni mediche ma le rende più incisive. in particolare per quanto concerne:

- l'applicazione del principio di giustificazione;
- le informazioni ai pazienti in merito ai rischi e ai benefici per la salute;
- le informazioni sulle dosi;
- i livelli diagnostici di riferimento;
- il coinvolgimento dello specialista in fisica medica;
- la prevenzione di esposizioni mediche accidentali e indesiderate.

3.8. Capo VIII: Protezione di individui della popolazione

Questo capo contiene le disposizioni relative all'esposizione della popolazione della direttiva 96/29/Euratom, con un più esplicito richiamo al rilascio di autorizzazioni di scarico

di effluenti radioattivi (anche in riferimento alla raccomandazione 2004/2/Euratom della Commissione).

La sezione sulle situazioni di esposizione di emergenza riprende le disposizioni della direttiva sull'informazione della popolazione.

La sezione sulle situazioni di esposizione esistenti considera l'esposizione al radon in ambienti chiusi, con un livello di riferimento massimo leggermente inferiore rispetto alla raccomandazione 90/143/Euratom della Commissione per le abitazioni esistenti, in linea con le raccomandazioni dell'ICRP e dell'OMS. Contiene altresì disposizioni sulla classificazione dei materiali da costruzione in base a un indice di radioattività e a un livello di riferimento uniforme per la dose annuale ottenuto considerando la permanenza in un edificio costruito con tali materiali.

3.9. Capo IX: Protezione dell'ambiente

Questo capo, in linea con il più ampio campo di applicazione della direttiva rispetto al campo di applicazione delle norme fondamentali di sicurezza internazionali, intende offrire uno strumento per dimostrare la conformità ai criteri ambientali. L'ICRP ha pubblicato una metodologia per la valutazione della dose per i biota, ma non è ancora stato messo a disposizione un documento relativo all'applicazione dei criteri. In attesa di tale documento orientativo, spetta alle autorità nazionali valutare le dosi per animali e piante rappresentativi in termini di protezione dell'ecosistema.

È inoltre necessario adottare misure tecniche adeguate per evitare le conseguenze ambientali di un rilascio accidentale e per controllare i livelli di radioattività esistenti nell'ambiente, dal punto di vista sia della protezione dell'ambiente sia della salute umana.

3.10. Capo X: Disposizioni relative al controllo di regolamentazione

Questo capo disciplina tutte le responsabilità delle autorità di regolamentazione per tutte le situazioni di esposizione. Una chiara struttura è fornita dalle seguenti sezioni:

- infrastruttura istituzionale;
- controllo delle sorgenti radioattive sigillate (con gli allegati II, XII, XIII, XIV, XV che inglobano diversi aspetti della direttiva sulle sorgenti radioattive sigillate ad alta attività);
- sorgenti orfane (con nuove disposizioni concernenti la contaminazione da metalli);
- situazioni di esposizione di emergenza (istituzione di un sistema di gestione dell'emergenza e di collaborazione internazionale; i requisiti per la protezione dei lavoratori e della popolazione in una situazione di esposizione di emergenza sono invece trattati rispettivamente, nei capi V e VIII);
- situazioni di esposizione esistenti (disposizioni generali per la gestione delle zone contaminate, piano d'azione per il radon);
- sistema di applicazione (programma ispettivo e risposta alle carenze).

La prima sezione riguardante l'"infrastruttura istituzionale" invoca una chiara definizione delle responsabilità delle diverse autorità. La Commissione dovrà ricevere periodicamente informazioni dettagliate, che saranno pubblicate nella Gazzetta ufficiale. La sezione inoltre definisce le responsabilità dell'"esperto in protezione contro le radiazioni", dell'"addetto incaricato della protezione contro le radiazioni" (funzioni che, nella direttiva BSS attuale, erano svolte dalla figura dell'"esperto qualificato") e dello "specialista in fisica medica".

3.11. Capo XI: Disposizioni finali

Il recepimento della nuova direttiva nelle legislazioni nazionali non dovrebbe richiedere un grande impegno legislativo, per cui un termine di 2 anni per il recepimento è considerato sufficiente. I nuovi elementi specifici, come la protezione dell'ambiente, possono essere recepiti in un secondo tempo.

In linea con il trattato Euratom, le norme fondamentali devono essere applicate in maniera uniforme negli Stati membri, fatte salve tuttavia le disposizioni la cui flessibilità emerga chiaramente dal tenore del testo. Tuttavia, i limiti della dose, i valori di esenzione standard, il livello di riferimento per i materiali da costruzione ecc. devono essere esplicitamente recepiti e applicati in maniera uniforme.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Nessuna.

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti

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, 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 Comitato economico e sociale europeo,

visto il parere del Parlamento europeo,

considerando quanto segue:

- (1) l'articolo 2, lettera b), del trattato prevede la definizione di norme di sicurezza uniformi per la protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori, mentre l'articolo 30 del trattato 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, conformemente all'articolo 218 del trattato, 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 ionizzanti⁹. Le direttive sono state riviste più volte, e più di recente, nel 1996 con la 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 ionizzanti¹⁰, che ha abrogato le precedenti direttive.
- (3) La direttiva 96/29/Euratom stabilisce le norme fondamentali di sicurezza. Tale direttiva si applica alle situazioni normali e di emergenza ed è stata integrata da norme più specifiche.

⁹ GU L 11 del 20.2.1959, pag. 221.

¹⁰ GU L 159 del 29.6.1996, pag. 1.

- (4) La 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 e che abroga la direttiva 84/466/Euratom¹¹, la 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 radioattiva¹², la 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 controllata¹³ e la direttiva 2003/122/Euratom del Consiglio, del 22 dicembre 2003, sul controllo delle sorgenti radioattive sigillate ad alta attività e delle sorgenti orfane¹⁴ disciplinano aspetti specifici diversi a integrazione della direttiva 96/29/Euratom.
- (5) Nel corso del tempo le definizioni usate negli atti legislativi citati hanno subito modifiche e sono state adeguate al campo di applicazione specifico; tuttavia molte disposizioni contenute in queste direttive erano adatte al contesto originale esistente al tempo della loro adozione ma non possono essere utilizzate nella direttiva 96/29/Euratom.
- (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 nuove raccomandazioni della Commissione internazionale per la protezione radiologica (ICRP), in particolare quelle contenute nella Pubblicazione n. 103 (2007)¹⁵, e siano riviste alla luce delle nuove acquisizioni scientifiche e dell'esperienza operativa recente.
- (7) È opportuno che la presente direttiva adotti l'approccio orientato alle situazioni introdotto dalla Pubblicazione n. 103 dell'ICRP e distingua pertanto tra situazioni di esposizione esistenti, pianificate ed emergenti. Tenendo conto di questo nuovo quadro, è opportuno che la 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) È opportuno inoltre che la presente direttiva tenga conto della nuova metodologia introdotta dall'ICRP per calcolare le dosi in base alle più recenti informazioni sui rischi dovuti alle radiazioni.
- (9) Gli attuali limiti annuali delle dosi per l'esposizione professionale e della popolazione sono rimasti invariati. Tuttavia, non dovrebbe essere ulteriormente necessario stabilire una media oltre i cinque anni, fatte salve circostanze particolari specificate nella legislazione nazionale.
- (10) Le nuove informazioni scientifiche sugli effetti a livello tissutale rendono indispensabile applicare il principio dell'ottimizzazione anche alle dosi assorbite dagli

¹¹ GU L 180 del 9.7.1997, pag. 22.

¹² GU L 357 del 7.12.1989, pag. 31.

¹³ GU L 349 del 13.12.1990, pag. 21.

¹⁴ GU L 346 del 31.12.2003, pag. 57.

¹⁵ Raccomandazioni della Commissione internazionale per la radioprotezione del 2007.

organi, ove opportuno, al fine di mantenere le dosi al minimo ragionevolmente possibile. È opportuno che la direttiva faccia altresì riferimento ai nuovi orientamenti dell'ICRP sul limite di dose per il cristallino nell'esposizione professionale.

- (11) Le industrie che lavorano i materiali radioattivi presenti in natura estratti dalla crosta terrestre sottopongono i lavoratori e, se il materiale è rilasciato nell'ambiente, la popolazione a un'accresciuta esposizione alle radiazioni.
- (12) 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 i radionuclidi presenti in natura dovrebbero rientrare nell'ambito del medesimo quadro regolamentare delle altre pratiche.
- (13) È necessario che le nuove disposizioni sulla radioattività nei materiali da costruzione consentano la libera circolazione dei materiali da costruzione.
- (14) Recenti risultati epidemiologici ottenuti da studi residenziali dimostrano l'esistenza di un rischio di carcinoma polmonare correlato all'esposizione al radon in ambienti chiusi a livelli dell'ordine di 100 Bq/m^3 . La nuova nozione di situazioni di esposizione permette di inglobare le disposizioni della raccomandazione 90/143/Euratom della Commissione sulla tutela della popolazione contro l'esposizione al radon in ambienti chiusi¹⁶ nelle disposizioni vincolanti delle norme fondamentali di sicurezza, lasciando un sufficiente margine di flessibilità per l'attuazione.
- (15) 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 sia gestito come un'esposizione soggetta ad autorizzazione speciale.
- (16) La protezione sanitaria della popolazione parte dal presupposto della presenza di sostanze radioattive nell'ambiente. Oltre alle vie di esposizione dirette attraverso l'ambiente, è opportuno tenere in considerazione la tutela dell'ambiente nel suo complesso, compresa l'esposizione dei biota, nell'ambito di un quadro generale esaustivo e coerente. Poiché gli esseri umani vivono nell'ambiente naturale, da questa politica deriveranno nel lungo termine vantaggi sotto forma di protezione della salute.
- (17) Nel settore medico, importanti sviluppi tecnologici e scientifici hanno determinato un incremento notevole dell'esposizione dei pazienti. A tale riguardo, è opportuno che la 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'uso di livelli di riferimento diagnostici e la disponibilità di dispositivi che segnalino la dose.
- (18) Le esposizioni mediche accidentali e indesiderate rappresentano una fonte di continua preoccupazione. La prevenzione di tali eventi e, nel caso si verificano, e le successive attività di monitoraggio devono essere pienamente affrontate. A tale riguardo, è

¹⁶ GU L 80 del 27.3.1990, pag. 26.

necessario porre in rilievo il ruolo svolto da programmi di assicurazione della qualità, compresa un'analisi dei rischi in radioterapia, per evitare questo genere di incidenti; in queste evenienze, inoltre, è necessario rendere obbligatorie pratiche quali la registrazione, la segnalazione, l'analisi e le azioni correttive.

- (19) Le esposizioni cosiddette "medico-legali", un concetto introdotto dalla direttiva 97/43/Euratom, sono oggi chiaramente equiparate a 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, che distingua da un lato le procedure attuate da operatori sanitari che utilizzano attrezzature mediche e dall'altro le procedure messe in atto da personale non sanitario con attrezzature non mediche. In generale, è necessario applicare i limiti annuali delle dosi e i corrispondenti vincoli per l'esposizione della popolazione.
- (20) È opportuno chiedere agli Stati membri di assoggettare determinate pratiche implicanti un rischio da radiazioni ionizzanti a un sistema di controllo regolamentare o di proibire determinate pratiche. Gli Stati membri dovrebbero trarre beneficio dall'applicazione di un approccio graduato al controllo di regolamentazione, 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.
- (21) Può essere utile avere i medesimi valori di concentrazione delle attività sia per l'esenzione di pratiche dal controllo di regolamentazione sia per l'esenzione di materiali da prassi regolamentate. Dopo un esame esauriente, si è giunti alla conclusione che i valori raccomandati nel documento dell'AEIA RS-G-1.7¹⁷ possono essere utilizzati sia come valori di esenzione standard, in sostituzione dei valori di concentrazione di attività definiti nell'allegato I alla direttiva 96/29/Euratom, sia come livelli generali di allontanamento, in sostituzione dei valori raccomandati dalla Commissione nel testo "Radioprotezione n.122"¹⁸.
- (22) Gli Stati membri possono accordare un'esenzione specifica dall'autorizzazione per talune pratiche implicanti attività al di sopra dei valori di esenzione.
- (23) Livelli di allontanamento specifici al di sopra dei valori standard per l'esenzione e l'allontanamento, oltre a orientamenti comunitari corrispondenti¹⁹, rimangono strumenti importanti per la gestione di grandi quantitativi di materiali ottenuti dallo smantellamento di impianti autorizzati.

17 Serie Norme di sicurezza RS-G-1.7, AEIA 2004, "Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance" (Applicazione dei concetti di esclusione, esenzione e autorizzazione).

18 Radioprotezione n. 122: "Practical use of the Concepts of the Clearance and Exemption — Part I, Guidance on General Clearance Levels for Practices".

19 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".

- (24) 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 esercenti che svolgono attività con sorgenti di radiazioni. È necessario che le disposizioni specifiche relative ai lavoratori esterni della direttiva 90/641/Euratom siano applicate anche alle attività svolte in zone controllate.
- (25) 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 l'analisi delle minacce, un sistema globale di gestione delle emergenze, piani di intervento in caso di emergenza per le minacce identificate e strategie finalizzate alla gestione di ciascun evento ipotizzato.
- (26) 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 pianificate.
- (27) La gestione efficace di un'emergenza nucleare con conseguenze transnazionali richiede una collaborazione rafforzata tra Stati membri in termini di pianificazione e risposta alle emergenze.
- (28) 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, l'Agenzia internazionale dell'energia atomica sta rivedendo le norme fondamentali di sicurezza internazionali alla luce della nuova Pubblicazione n. 103 dell'ICRP.
- (29) 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 protezione dalle radiazioni siano gestiti con un elevato livello di competenza.
- (30) È opportuno introdurre requisiti più precisi per il rilascio di autorizzazioni allo scarico e per il controllo degli scarichi. La raccomandazione 2004/2/Euratom della Commissione, del 18 dicembre 2003, relativa ad informazioni standardizzate sugli scarichi radioattivi liquidi e gassosi emessi nell'ambiente dalle centrali nucleari e dagli impianti di ritrattamento durante il normale funzionamento²⁰ ha introdotto informazioni standardizzate per la comunicazione di dati sugli scarichi dalle centrali nucleari e dagli impianti di ritrattamento.
- (31) Non è necessario apportare modifiche di rilievo alla più recente direttiva (2003/122/Euratom) sul controllo delle sorgenti radioattive sigillate ad alta attività e delle sorgenti orfane, ma solo ampliare il campo di applicazione di alcuni requisiti al fine di includervi tutte le sorgenti radioattive sigillate. Rimangono tuttavia problemi irrisolti per quanto riguarda le sorgenti orfane e si sono registrati casi significativi di metalli contaminati importati da paesi terzi. Di conseguenza, è necessario introdurre una disposizione riguardante la notifica di incidenti con sorgenti orfane o la contaminazione dei metalli. Quanto alla sicurezza internazionale, è importante anche

²⁰ GU L 2 del 6.1.2004, pag. 36.

armonizzare i livelli al di sopra dei quali una sorgente è considerata sorgente sigillata ad alta attività con quelli stabiliti dall'AEIA.

- (32) Conformemente alla dichiarazione politica congiunta degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi del 28 settembre 2011, gli Stati membri si sono impegnati ad accompagnare, ove ciò sia giustificato, la notifica delle loro misure di recepimento con uno o più documenti intesi a chiarire il rapporto tra gli elementi di una direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di recepimento. In relazione alla presente direttiva il legislatore ritiene che la trasmissione di tali documenti sia giustificata.
- (33) È necessario pertanto abrogare le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

OGGETTO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Articolo 1

Oggetto

1. La presente direttiva fissa le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione, dei lavoratori, dei pazienti e di altri individui soggetti ad esposizione medica contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti ai fini dell'applicazione uniforme da parte degli Stati membri.
2. La direttiva si applica alla protezione dell'ambiente come via di esposizione dell'uomo a sorgenti di radiazioni e, se del caso, è integrata tenendo specifico conto dell'esposizione dei biota nell'ambiente complessivo.
3. La presente direttiva definisce i requisiti di controllo della sicurezza delle sorgenti radioattive e le disposizioni per un'informazione adeguata in una situazione di esposizione di emergenza.
4. Essa fissa i criteri per prevenire l'esposizione dei lavoratori e degli individui della popolazione a radiazioni ionizzanti derivanti da sorgenti orfane e da un controllo inadeguato delle sorgenti radioattive sigillate ad alta attività e armonizzare i controlli esistenti negli Stati membri, stabilendo apposite prescrizioni che garantiscano che ognuna di tali sorgenti sia tenuta sotto controllo.
5. La presente direttiva definisce, a livello dell'Unione, obiettivi comuni circa le misure e procedure di informazione della popolazione volte a rafforzare la protezione sanitaria operativa di quest'ultima per i casi di emergenza.

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 ai fini della protezione sanitaria di lavoratori, della popolazione, di pazienti e di altri individui soggetti a esposizione medica o in relazione alla protezione dell'ambiente.
2. La presente direttiva si applica a tutte le pratiche concernenti sorgenti di radiazioni, segnatamente:
 - (a) alla produzione, alla lavorazione, alla manipolazione, all'impiego, alla detenzione, allo stoccaggio, al trasporto, all'importazione nella Comunità e all'esportazione a partire dalla Comunità e allo smaltimento di materiali radioattivi;
 - (b) al funzionamento di apparecchiature elettriche che emettono radiazioni ionizzanti e di qualunque apparecchiatura elettrica funzionante con una differenza di potenziale superiore a 5 kV;
 - (c) a pratiche 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) il funzionamento di aeromobili e veicoli spaziali;
 - ii) l'esposizione al radon nei luoghi di lavoro;
 - iii) le attività svolte nei settori industriali che lavorano i radionuclidi presenti in natura o le attività correlate a tali lavorazioni;
 - (d) a ogni altra pratica designata dallo Stato membro.
3. La presente direttiva si applica alla gestione delle situazioni di esposizione esistenti, in particolare all'esposizione 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 lavorativa del passato.
4. La presente direttiva si applica alla gestione di situazioni di esposizione di emergenza nella misura in cui si ritenga che tali situazioni giustifichino un intervento volto a tutelare la salute della popolazione o dei lavoratori o a proteggere l'ambiente; le esposizioni potenziali e la preparazione e la pianificazione delle emergenze rientrano nelle situazioni di esposizione pianificate.

Articolo 3

Esclusione dall'ambito di applicazione

La presente direttiva non si applica ai radionuclidi contenuti nell'organismo umano, alla radiazione cosmica presente al livello del suolo e all'esposizione sulla superficie terrestre ai radionuclidi presenti nella crosta terrestre non perturbata.

CAPO II

DEFINIZIONI

Articolo 4

Ai fini della presente direttiva si applicano le seguenti definizioni:

- (1) “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 o il benessere, oltre che l'esposizione di assistenti e accompagnatori, nonché di volontari nel campo della ricerca biomedica;
- (2) “radiazione ionizzante”: il trasferimento di energia 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;
- (3) “emergenza”: una situazione o un evento non routinario che richiede un'azione tempestiva mirata prevalentemente a mitigare un pericolo o conseguenze avverse per la salute e la sicurezza della popolazione, la qualità della vita, il patrimonio o l'ambiente. Sono comprese in questa accezione le emergenze nucleari e radiologiche;
- (4) “situazione di esposizione di emergenza”: una situazione di esposizione dovuta a un qualsiasi evento improvviso che rende necessaria l'adozione di decisioni urgenti per mantenere il controllo della situazione. L'evento può essere la conseguenza di un incidente (considerato o meno come esposizione potenziale) o di un atto doloso;
- (5) “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);
- (6) “situazione di esposizione”: una situazione che dà origine a un'esposizione, comprese le sorgenti di radiazioni e le attività o azioni che possono incidere sull'esposizione dovuta a tali sorgenti di radiazioni;

- (7) “individui della popolazione”: i singoli individui soggetti a una esposizione del pubblico;
- (8) “sorgente di radiazioni”: un'entità che può provocare un'esposizione alle radiazioni, per esempio per emissione di radiazioni ionizzanti o per il rilascio di materiali radioattivi, e che può essere considerata come un'entità singola ai fini della protezione e della sicurezza;
- (9) “sorgente radioattiva”: una sorgente di radiazioni che contiene materiale radioattivo allo scopo di sfruttarne la radioattività;
- (10) “materiale radioattivo”: materiale che contiene sostanze radioattive;
- (11) “sorgente orfana””: una sorgente sigillata che non è esente da né sottoposta a controlli da parte delle autorità, 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;
- (12) “materiale da costruzione”: un prodotto da costruzione realizzato per essere incorporato in via permanente in un edificio;
- (13) “smaltimento”: il deposito di rifiuti radioattivi o di combustibile esaurito in un impianto autorizzato, senza che vi sia l'intenzione di recuperarli;
- (14) “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;
- (15) “sorgente di radiazioni naturale”: sorgenti di radiazioni ionizzanti di origine naturale, terrestre o cosmica;
- (16) “situazione di esposizione pianificata”: una situazione di esposizione che si verifica per il funzionamento o l'introduzione pianificati di una sorgente di radiazioni o da attività che alternano 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;
- (17) “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;
- (18) “protezione dalle radiazioni”: la protezione della popolazione dagli effetti dannosi dell'esposizione alle radiazioni ionizzanti e i mezzi per garantire tale protezione;
- (19) “pratica”: qualsiasi tipo di attività che comporta l'uso o l'introduzione di sorgenti di radiazioni o che altera le vie di esposizione ed è gestita come una situazione di esposizione pianificata;

- (20) “radon”: l'isotopo Rn-222 e i suoi figli, a seconda dei casi (con l'espressione “esposizione al radon” si intende invece l'esposizione ai figli del radon);
- (21) “stoccaggio”: la conservazione di sorgenti radioattive o di rifiuti radioattivi in un impianto equipaggiato per un loro adeguato confinamento, con l'intenzione di recuperarli successivamente;
- (22) “ottimizzazione”: un processo iterativo lungimirante atto a stabilire adeguate misure di protezione che tengano conto delle circostanze prevalenti, delle opzioni disponibili e della natura della situazione di esposizione, allo scopo di mantenere l'ordine di grandezza e la probabilità dell'esposizione e il numero di individui esposti al minimo ragionevolmente ottenibile;
- (23) “esposizione della popolazione”: l'esposizione dei singoli individui, escluse le esposizioni professionali o mediche;
- (24) “esposizione professionale”: l'esposizione dei lavoratori nel corso dell'attività lavorativa;
- (25) “detrimento sanitario”: valutazione del rischio di riduzione della durata e della qualità della vita che si verifica in una popolazione in seguito a esposizione. Essa include le perdite derivanti da effetti sui tessuti, cancro e gravi disfunzioni genetiche;
- (26) “dose efficace (E)”: la somma delle dosi equivalenti pesate in tutti i tessuti ed organi del corpo causate da irradiazioni interne ed esterne. 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 w_T e w_R adeguati sono indicati nella Pubblicazione n. 103 della Commissione Internazionale per la Protezione Radiologica. L'unità di dose efficace è il sievert;

- (27) “limite di dose”: il valore della dose efficace o della dose equivalente in un periodo di tempo specificato che non può essere superato per il singolo individuo. Il limite di dose si applica alla somma delle esposizioni da tutte le pratiche autorizzate;
- (28) “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;

(29) “dose equivalente (HT)”: la dose assorbita, nel tessuto o organo T, pesata in base al tipo e alla qualità della radiazione R. È indicata da:

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

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 ponderazione per la radiazione R.

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 w_R adeguati sono indicati nella Pubblicazione n. 103 della Commissione Internazionale per la Protezione Radiologica. L'unità della dose equivalente è il sievert.

- (30) “lavoratore esterno”: qualsiasi lavoratore esposto della categoria A, compresi i tirocinanti, 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;
- (31) “esercente”: una persona fisica o giuridica che è giuridicamente responsabile dello svolgimento di una pratica o che è giuridicamente responsabile di una sorgente di radiazioni (compresi i casi in cui il proprietario o il detentore di una sorgente di radiazioni non svolge attività correlate);
- (32) “vincolo di rischio”: un vincolo fissato come limitazione del rischio individuale posto da una sorgente di radiazioni (rischio nel senso di probabilità di detrimento sanitario dovuto a una potenziale esposizione, che è una funzione della probabilità di un evento imprevisto che provoca una dose e della probabilità del danno causato da tale dose);
- (33) “assistenti e accompagnatori”: persone che coscientemente e intenzionalmente (al di fuori della loro occupazione) si espongono a radiazioni ionizzanti per assistere e confortare persone sottoposte o costrette a sottoporsi a esposizioni mediche;
- (34) “livello di riferimento”: in una situazione di esposizione di emergenza o in una situazione di esposizione esistente, il livello di dose o di rischio al di sopra del quale si ritiene inopportuno permettere che si verifichino esposizioni e al di sotto del quale si dovrebbe continuare a ricercare un'ottimizzazione della protezione;
- (35) “lavoratori esposti”: 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 uguali a quelli fissati per la popolazione;

- (36) “sievert (Sv)”: denominazione speciale dell'unità di dose equivalente e dose efficace. Un sievert equivale ad un joule per chilogrammo: $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;
- (37) “introduzione”: attività dei radionuclidi, provenienti dall'ambiente esterno, che penetrano nell'organismo;
- (38) “apprendista”: persona che beneficia, presso un esercente, un'istruzione e una formazione allo scopo di esercitare un mestiere specifico;
- (39) “dose efficace impegnata ($E(\tau)$)”: somma delle dosi equivalenti impegnate in un organo o tessuto ($H_T(\tau)$) risultanti da una assunzione, moltiplicate per un 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 bambini. L'unità di dose efficace impegnata è il sievert;

- (40) “specialista in fisica medica”: persona che possiede le conoscenze, 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 idoneità a svolgere tali funzioni è riconosciuta dalle autorità competenti;
- (41) “servizio di medicina del lavoro”: un professionista o un ente sanitario specializzato nella sorveglianza medica dei lavoratori esposti e la cui idoneità a svolgere tale funzione è riconosciuta dalle autorità competenti;
- (42) “esperto in protezione contro le radiazioni”: persona che possiede le cognizioni, la formazione e l'esperienza necessarie a esprimere pareri in materia di protezione dalle radiazioni al fine di garantire un'efficace protezione delle persone, e la cui idoneità a svolgere tali funzioni è riconosciuta dalle autorità competenti;
- (43) “sorgente sigillata ad alta attività”: una sorgente sigillata in cui il quantitativo di materiale radioattivo supera i valori indicati nell'allegato II;
- (44) “piano di intervento in caso di emergenza”: insieme di misure per pianificare un intervento adeguato in una situazione di esposizione di emergenza in relazione a un determinato impianto o a una determinata attività sulla base di eventi ipotizzati e dei relativi scenari;
- (45) “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;

- (46) “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 dalle autorità competenti;
- (47) “sistema di gestione delle emergenze”: 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;
- (48) “medico-radiologico”: attinente alla radiodiagnostica e alla radioterapia nonché alla radiologia interventistica o ad altre forme di programmazione o indirizzo radiologico che fanno ricorso alle radiazioni ionizzanti;
- (49) “aspetti pratici delle procedure che comportano esposizione medica”: le operazioni materiali connesse a un'esposizione medica e qualsiasi altro aspetto correlato, compresi la manovra e l'impiego di apparecchiature radiologiche, e la valutazione di parametri tecnici e fisici, comprese le dosi di radiazione, la calibrazione e la manutenzione dell'apparecchiature, la preparazione e la somministrazione di radiofarmaci, e l'elaborazione di immagini da parte, tra gli altri, di tecnici di radiologi e tecnici in medicina nucleare e radioterapia;
- (50) “medico specialista”: il medico, odontoiatra o altro operatore sanitario autorizzato ad assumere la responsabilità clinica delle esposizioni mediche individuali in conformità con i requisiti nazionali;
- (51) “livelli diagnostici di riferimento”: livelli di dose nelle pratiche radiodiagnostiche mediche o nelle pratiche di radiologia interventistica o, nel caso della medicina nucleare diagnostica, livelli di attività, per esami tipici per gruppi di pazienti di corporatura standard o fantocci standard per tipi di attrezzatura ampiamente definiti;
- (52) “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;
- (53) “sostanza radioattiva”: qualsiasi sostanza che contenga uno o più radionuclidi, la cui attività o concentrazione non possono essere trascurate ai fini della radioprotezione;
- (54) “esposizione a metodiche per immagini a scopo non medico”: una qualsiasi esposizione deliberata di persone a metodiche per immagini quando la motivazione primaria dell'esposizione non è correlata alla salute o al benessere della persona esposta;
- (55) “notifica”: il requisito di sottoporre alle autorità competenti un documento atto a notificare l'intenzione di svolgere una pratica rientrante nel campo d'applicazione della presente direttiva;

- (56) “registrazione”: permesso rilasciato dalle autorità competenti, o previsto dalla legislazione nazionale, che consente di svolgere un'attività in conformità alle condizioni definite dalla legislazione nazionale;
- (57) “prodotto di consumo”: un dispositivo o un articolo fabbricato in cui sono stati integrati intenzionalmente o prodotti per attivazione dei radionuclidi, o che genera radiazioni ionizzanti, e che può essere venduto o messo a disposizione del pubblico senza una sorveglianza o un controllo specifici da parte delle autorità dopo la vendita;
- (58) “acceleratore”: apparecchio o installazione in cui sono accelerate particelle e che emette radiazioni ionizzanti con energia superiore a 1 mega-electron volt (MeV);
- (59) “sorgente dismessa”: una sorgente sigillata non più utilizzata né destinata ad essere utilizzata per la pratica per cui è stata concessa l'autorizzazione;
- (60) “ispezione”: il controllo da parte di un'autorità competente per verificare la conformità con le disposizioni nazionali;
- (61) "generatore di radiazioni": un dispositivo capace di generare radiazioni ionizzanti come raggi X, neutroni, elettroni o altre particelle cariche, che può essere usato a scopo scientifico, industriale o medico;
- (62) "rifiuti radioattivi": materiale radioattivo per il quale non è previsto un ulteriore uso;
- (63) “garanzia della qualità”: ogni azione programmata e sistematica intesa ad accertare con adeguata affidabilità che un impianto, un sistema, un componente o un procedimento funzionerà in maniera soddisfacente conformemente agli standard stabiliti. Il controllo della qualità rientra nella garanzia della qualità;
- (64) “licenza”: permesso rilasciato dalle autorità competenti, su richiesta, che consente di svolgere una pratica alle condizioni fissate in uno specifico documento;
- (65) “livelli di allontanamento”: valori fissati dalle autorità competenti 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 di cui alla presente direttiva;
- (66) “zona sorvegliata”: zona sottoposta a sorveglianza ai fini della radioprotezione;
- (67) “zona controllata”: zona sottoposta a regolamentazione speciale ai fini della radioprotezione o della prevenzione della contaminazione radioattiva, e il cui accesso è controllato;
- (68) “esposizione accidentale”: esposizione di singole persone, a esclusione dei lavoratori addetti all'emergenza, a seguito di incidente;

- (69) “esposizione professionale d'emergenza”: esposizione professionale verificatasi durante una situazione d'emergenza di persone che intervengono per mitigare le conseguenze dell'emergenza;
- (70) “screening sanitario”: il procedimento che impiega impianti medico-radiologici per la diagnosi precoce nei gruppi di popolazione a rischio;
- (71) “zona a rischio radon”: un'area geografica o una regione amministrativa definita sulla base di rilevazioni secondo cui la percentuale di abitazioni per le quali si prevede il superamento del livello di riferimento nazionale è significativamente maggiore rispetto ad altre parti del paese;
- (72) “procedura medico-radiologica”: qualunque procedura che comporti un'esposizione medica;
- (73) “prescrivente”: medico, odontoiatra o altro operatore sanitario autorizzato a indirizzare persone presso un medico specialista ai fini di esposizioni medico-radiologiche in conformità dei requisiti nazionali;
- (74) “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;
- (75) “radiologia interventistica”: l'impiego di tecniche per immagini a raggi X, oltre alle tecniche di imagingografia (*imaging*) quali gli ultrasuoni o la risonanza magnetica o le tecniche che non comportano l'uso di radiazioni ionizzanti, per introdurre e guidare nell'organismo dispositivi a fini diagnostici o terapeutici;
- (76) “radiodiagnostico”: attinente alla medicina nucleare diagnostica in vivo, alla radiologia diagnostica medica con radiazioni ionizzanti e alla radiologia odontoiatrica;
- (77) “radioterapeutico”: attinente alla radioterapia, compresa la medicina nucleare a scopi terapeutici;
- (78) “responsabilità clinica”: 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 medica; 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 prescrittori, come richiesto; informazione dei pazienti e delle altre persone interessate, se del caso, circa i rischi delle radiazioni ionizzanti;
- (79) “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;

- (80) “impianto medico-radiologico”: impianto contenente attrezzature medico-radiologiche;
- (81) “esposizione involontaria”: esposizione medica significativamente diversa dall'esposizione medica destinata a uno scopo specifico;
- (82) “individuo rappresentativo”: persona che riceve una dose rappresentativa di quella degli individui di una popolazione maggiormente esposti;
- (83) “addetto incaricato alla radioprotezione”: una persona tecnicamente competente nelle questioni di protezione dalle radiazioni specifiche per un determinato tipo di pratica, che è assunta da un esercente per sovrintendere all'attuazione delle disposizioni in materia di radioprotezione dell'esercente stessa;
- (84) “misure correttive”: la rimozione di una sorgente o la riduzione della sua portata (in termini di attività o di quantità), al fine di evitare o ridurre le dosi alle quali altrimenti si potrebbe essere esposti in una situazione di esposizione esistente;
- (85) “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;
- (86) “autorizzazione”: un permesso scritto rilasciato da un'autorità competente a un esercente per l'esecuzione di attività specifiche soggette a controlli da parte delle autorità, sotto forma di registrazione o licenza;
- (87) “sorgente sigillata”: sorgente radioattiva in cui il materiale radioattivo è sigillato in permanenza in una capsula o intimamente legato in forma solida;
- (88) “fornitore”: qualsiasi persona fisica o giuridica che fornisce o mette a disposizione una sorgente sigillata;
- (89) “contenitore della sorgente”: il contenimento di una sorgente sigillata che non è parte integrante della sorgente, ma è destinato a schermare la sorgente durante il suo impiego, il trasporto, la manipolazione ecc.;
- (90) “toron”: l'isotopo Rn-220;
- (91) “dose residua”: la dose alla quale si prevede si verifichi un'esposizione da tutte le vie di esposizione dopo che le misure protettive sono state interamente attuate o dopo che è stata adottata la decisione di non attuare misure preventive;
- (92) “dose assorbita (D)”: energia assorbita per unità di massa

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

dove:

— $d\bar{\varepsilon}$ 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.

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;

(93) “gray (Gy)”: l'unità di dose assorbita. Un gray equivale a un joule per chilogrammo: $1\text{Gy} = 1\text{ J kg}^{-1}$;

(94) “attività (A)”: l'attività A di una determinata quantità di un radionuclide in uno stato particolare di energia in un momento determinato; è il quoziente di dN fratto dt , ove dN è il numero atteso di transizioni nucleari spontanee da tale stato di energia nell'intervallo di tempo dt :

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

L'unità di attività è il becquerel;

(95) “becquerel (Bq)”: denominazione speciale dell'unità di attività. Un becquerel equivale ad una transizione per secondo: $1\text{ Bq} = 1\text{ s}^{-1}$;

(96) “dose equivalente impegnata ($H(\tau)$)”: integrale rispetto al tempo (τ) 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:

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

per un'assunzione al tempo t_0 , dove

$\dot{H}_T(t) T(t)$ 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 $HT(\tau)$, τ è indicato in anni. Qualora τ non sia indicato, si sottintende un periodo di 50 anni per gli adulti e un periodo fino all'età di 70 anni per i bambini. L'unità della dose equivalente impegnata è il sievert;

(97) “esposizione normale”: 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 eventuali incidenti minori che possono essere tenuti sotto controllo, vale a dire nel corso del normale funzionamento e gli eventi operativi previsti;

(98) “dose prevista”: dose alla quale si prevedrebbe un'esposizione se non fossero adottate misure protettive;

- (99) “controllo della qualità”: una serie di operazioni (programmazione, coordinamento, attuazione) intese a mantenere o a migliorare la qualità. Esso comprende il monitoraggio, la valutazione e il mantenimento ai livelli richiesti di tutte le caratteristiche operative delle attrezzature che possono essere definite, misurate e controllate;
- (100) “strategia di intervento”: una serie di misure protettive diverse attuate per rispondere a eventi ipotizzati o effettivi allo scopo di far fronte a una situazione di esposizione di emergenza in conformità con gli obiettivi stabiliti. Nell'ambito di un piano di intervento in caso di emergenza, le strategie di intervento sono stabilite per ciascun evento ipotizzato e per ciascuno scenario.

CAPO III

SISTEMA DI RADIOPROTEZIONE

Articolo 5

Principi generali

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 seguenti:

- (a) giustificazione: le decisioni che introducono o modificano una sorgente di radiazioni, una via di esposizione o l'esposizione effettiva devono essere giustificate, nel senso che tali decisioni devono essere adottate al fine di garantire che il beneficio da esse derivante per i singoli individui o per la collettività sia superiore al danno che potrebbero causare;
- (b) ottimizzazione: in tutte le situazioni di esposizione, la protezione dalle radiazioni è ottimizzata allo scopo di mantenere l'ordine di grandezza e la probabilità dell'esposizione e il numero di individui esposti al minimo ragionevolmente possibile tenendo conto dei fattori economici e sociali, per cui l'ottimizzazione della protezione delle persone sottoposte a esposizione medica è proporzionale allo scopo medico dell'esposizione così come descritto all'articolo 55. Tale principio si applica in termini sia di dose efficace sia di dosi assorbite dagli organi, come misura precauzionale destinata a mantenere le incertezze relative al detrimento sanitario al di sotto della soglia per effetti deterministici;
- (c) limitazione della dose: nelle situazioni di esposizione pianificate, la somma delle dosi cui è esposto un individuo considerando tutte le sorgenti di radiazioni regolamentate non può superare 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 e della popolazione

1. Per l'esposizione professionale il vincolo di dose è stabilito dall'esercente come strumento operativo per l'ottimizzazione, sotto la supervisione generale delle autorità competenti. Nel caso dei lavoratori esterni il vincolo di dose è stabilito di concerto dal datore di lavoro e dall'esercente.
2. Per quanto concerne l'esposizione della popolazione il vincolo di dose è fissato per la dose individuale cui sono esposti individui della popolazione in seguito all'impiego pianificato di una specifica sorgente di radiazioni. Le autorità competenti determinano il vincolo di dose in modo da assicurare la conformità al limite di dose per la somma di dosi a cui è esposto il medesimo individuo considerando tutte le pratiche autorizzate.
3. Quanto alle esposizioni potenziali, l'ottimizzazione comprende una gestione adeguata della sicurezza delle sorgenti e delle installazioni. Se del caso, possono essere fissati vincoli di rischio.
4. I vincoli di dose sono stabiliti in termini di dosi individuali efficaci o equivalenti nell'arco di un anno o di un qualsiasi altro appropriato periodo più breve.
5. Qualora i vincoli di dose siano introdotti per limitare una qualsiasi esposizione accumulata protratta, tali vincoli sono stabiliti in termini di dosi efficaci o equivalenti annuali assorbite da un organo.

Articolo 7

Vincoli di dose per l'esposizione medica

I vincoli di dose non si applicano all'esposizione medica dei pazienti.

Nel caso di assistenti e accompagnatori nonché di volontari che partecipano a studi di ricerca medici e biomedici (per i quali non si prevede alcun beneficio medico diretto derivante dall'esposizione), i vincoli di dose sono stabiliti in termini di dose individuale che non dovrebbe essere superata nel corso dell'esposizione oltre il periodo dell'esame, della terapia o del progetto di ricerca in questione.

Articolo 8

Livelli di riferimento

1. Sono stabiliti livelli di riferimento per le situazioni di esposizione di emergenza ed esistenti in termini di livelli di dose efficace o di dose assorbita da un organo al di sopra dei quali si ritiene inappropriato autorizzare esposizioni in situazioni di emergenza o esistenti.
2. Sono pianificate e messe in atto strategie di protezione ottimizzate allo scopo di portare le dosi individuali al di sotto dei livelli di riferimento. I valori scelti per i livelli di riferimento dipendono dal tipo di situazione di esposizione.
3. Per l'ottimizzazione della protezione è data priorità alle esposizioni al di sopra del livello di riferimento. Per la scelta dei limiti di riferimento si tiene conto sia delle disposizioni in materia di radioprotezione sia di criteri sociali.
4. Nella scelta dei limiti di riferimento per la dose efficace si tiene conto delle tre fasce di livelli di riferimento di cui all'allegato I, punto 1.

SEZIONE 2

LIMITAZIONE DELLA DOSE

Articolo 9

Limiti d'età per i lavoratori esposti

Salvo il disposto dell'articolo 12, paragrafo 2, i minori di anni diciotto non possono essere adibiti a lavori in conseguenza dei quali rientrerebbero nella categoria di lavoratori esposti.

Articolo 10

Limiti di dose per l'esposizione professionale

1. 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, può essere autorizzato un valore di dose efficace fino a 50 mSv all'anno in un solo anno, purché la media nell'arco di cinque anni consecutivi non superi 20 mSv l'anno.

Nel caso dei lavoratori addetti all'emergenza può essere autorizzata una dose efficace superiore, in linea con il disposto dell'articolo 52.

2. Oltre ai limiti di dose efficace stabiliti al paragrafo 1, si applicano i seguenti limiti di dose equivalente:
 - (a) per il cristallino, 20 mSv all'anno o, se del caso, lo stesso valore specificato per il limite di dose efficace;
 - (b) per la pelle, 500 mSv all'anno; tale limite si applica alla dose media calcolata su 1 cm² di pelle, indipendentemente dall'area esposta;
 - (c) per le mani, gli avambracci, i piedi e le caviglie, 500 mSv all'anno.

Articolo 11

Protezione delle donne in gravidanza

1. Non appena una gestante informa l'esercente della propria condizione, ai sensi della legislazione o della prassi nazionale in vigore, la protezione del nascituro è paragonabile a quella prevista per individui della popolazione. Le condizioni di lavoro delle gestanti devono essere tali che la dose equivalente per il nascituro sia la più bassa ragionevolmente possibile e che sia improbabile che la dose ecceda 1 mSv durante il restante periodo della gravidanza.
2. Non appena una lavoratrice che allatta informa l'esercente della propria condizione, non può eseguire un lavoro che implica significativi rischi di introduzione di radionuclidi.

Articolo 12

Limiti di dose per apprendisti e studenti

1. Agli apprendisti e agli studenti di almeno diciotto anni di età i quali, nel corso dei loro studi, debbono venire in contatto con sorgenti di radiazioni si applicano i limiti di dose per l'esposizione professionale stabiliti all'articolo 10.
2. Per gli apprendisti e gli studenti d'età compresa fra i sedici e i diciotto anni i quali, nel corso dei loro studi, debbono entrare in contatto con sorgenti di radiazioni il limite di dose efficace è di 6 mSv all'anno.

Oltre ai limiti di dose efficace stabiliti al primo comma si applicano i seguenti limiti relativi alla dose equivalente:

- (a) il limite di dose equivalente per il cristallino è di 20 mSv l'anno;
- (b) il limite di dose equivalente per la pelle è di 150 mSv l'anno, calcolato in media su 1 cm² di pelle, indipendentemente dall'area esposta;
- (c) il limite di dose equivalente per le mani, gli avambracci, i piedi e le caviglie è di 150 mSv l'anno.

3. I limiti di dose per gli apprendisti e gli studenti che non sono soggetti alle disposizioni dei paragrafi 1 e 2 sono quelli stabiliti dall'articolo 13 per gli individui della popolazione.

Articolo 13

Limiti di dose per l'esposizione della popolazione

1. Il limite di dose efficace per l'esposizione della popolazione è di 1 mSv l'anno.
2. Oltre al limite di dose efficace stabilito al paragrafo 1 si applicano i seguenti limiti di dose equivalente:
 - (a) il limite di dose equivalente per il cristallino è di 15 mSv l'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 14

Valutazione della dose efficace ed equivalente

Per la valutazione della dose efficace ed equivalente si usano i valori e rapporti indicati di seguito.

- (a) Nel caso di radiazioni esterne, per stimare la dose efficace ed equivalente si usano i valori e rapporti definiti nella Pubblicazione n. 103 della Commissione Internazionale per la Protezione Radiologica.
- (b) Nel caso di esposizioni interne provocate da un radionuclide o da una miscela di radionuclidi, per stimare le dosi efficaci impegnate si usano i valori e rapporti definiti nella Pubblicazione n. 103 della Commissione Internazionale per la Protezione Radiologica nonché i coefficienti della dose di inalazione e di ingestione riportati nella Pubblicazione n. 72 della Commissione Internazionale per la Protezione Radiologica.

CAPO IV

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ISTRUZIONE, FORMAZIONE E INFORMAZIONE NEL CAMPO DELLA RADIOPROTEZIONE

Articolo 15

Responsabilità generali in materia di istruzione, formazione e trasmissione di informazioni

1. Gli Stati membri stabiliscono un quadro legislativo e amministrativo appropriato per 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 protezione dalle radiazioni. La formazione, la riqualificazione e l'informazione delle persone interessate sono ripetute a intervalli appropriati e sono documentate.
2. Gli Stati membri stabiliscono norme per l'istruzione, la formazione e la riqualificazione al fine di consentire il riconoscimento di esperti in protezione contro le radiazioni, specialisti in fisica medica, servizi di medicina del lavoro e servizi di dosimetria.

Articolo 16

Formazione dei lavoratori esposti, degli apprendisti e degli studenti e informazioni trasmesse a queste categorie

1. Gli Stati membri impongono all'esercente o al datore di lavoro l'obbligo di informare i lavoratori esposti, gli apprendisti e gli studenti soggetti a esposizione professionale in merito a:
 - (a) i rischi per la salute connessi con la loro attività di lavoro;
 - (b) le procedure di radioprotezione generali e le precauzioni da adottare, in particolare quelle 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;
 - (c) i piani e le procedure di intervento in caso di emergenza;
 - (d) l'importanza di rispettare le precauzioni tecniche, mediche e amministrative.
2. Gli Stati membri obbligano l'esercente o il datore di lavoro a informare le donne sull'importanza di dichiarare tempestivamente il proprio stato di gravidanza in

considerazione dei rischi di esposizione del nascituro e del rischio di contaminazione del lattante in caso di introduzione di radionuclidi.

3. Gli Stati membri obbligano l'esercente o il datore di lavoro a provvedere affinché siano erogati al loro personale programmi di formazione e informazione adeguati nel campo della radioprotezione.
4. Oltre alle informazioni e alla formazione nel campo della radioprotezione di cui ai paragrafi 1, 2 e 3, un esercente responsabile di sorgenti sigillate ad alta attività è tenuta a garantire che la formazione erogata comprenda specifiche prescrizioni sulla gestione sicura e sulla sicurezza delle sorgenti sigillate ad alta attività, al fine di preparare adeguatamente i lavoratori a qualsiasi evento che possa mettere a repentaglio la loro sicurezza o la protezione dalle radiazioni di altri individui. Le attività di informazione e la formazione pongono l'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 17

Attività di informazione e formazione di lavoratori potenzialmente esposti a sorgenti orfane

Gli Stati membri garantiscono che la direzione e il personale degli impianti in cui è più probabile che siano rinvenute o sottoposte a trasformazione sorgenti orfane (in particolare, i grandi depositi e gli impianti di riciclaggio dei rottami metallici) nonché la direzione e il personale di importanti nodi di transito:

- (a) siano informati della possibilità di trovarsi dinanzi a sorgenti;
- (b) ricevano consulenze e formazione sul riconoscimento visivo delle sorgenti e dei loro contenitori;
- (c) ricevano le informazioni di base sulle radiazioni ionizzanti e sui loro effetti;
- (d) siano informati in merito ai sistemi di rilevamento;
- (e) siano informati e formati sulle misure da adottare in loco in caso di ritrovamento o di sospetto ritrovamento di una sorgente.

Articolo 18

Attività di informazione e formazione per lavoratori addetti all'emergenza

1. Gli Stati membri garantiscono che i lavoratori addetti all'emergenza e qualunque altra persona che potrebbe intervenire nell'organizzazione dei soccorsi in caso di emergenza ricevano un'informazione adeguata e regolarmente aggiornata sui rischi che l'intervento comporterebbe per la loro salute e sulle precauzioni da prendere in un caso simile. Tale informazione tiene conto dei vari casi di emergenza.

2. Nel caso si verifichi un'emergenza, le informazioni di cui al paragrafo 1 sono completate da informazioni appropriate, tenendo conto delle circostanze particolari.
3. Gli Stati membri garantiscono che i lavoratori addetti all'emergenza ricevano una formazione periodica 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 precedente paragrafo 3, l'organizzazione responsabile della protezione dei lavoratori addetti alle emergenze di cui all'articolo 30, paragrafo 1, lettera b), eroghi a questi lavoratori una formazione e attività di informazione adeguate nel campo della radioprotezione.

Articolo 19

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 che comportano esposizione medica 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 che prevedono un'esposizione medica di cui all'articolo 56, paragrafo 4.
3. Gli Stati membri assicurano che, dopo il conseguimento della qualifica, siano fornite un'istruzione e una 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 provvedono affinché siano messi in atto meccanismi per la divulgazione tempestiva di informazioni sulla radioprotezione in caso di esposizione medica derivanti da lezioni apprese nel corso di eventi significativi.
5. Gli Stati membri garantiscono che sia introdotto un corso di radioprotezione nei piani di studio di medicina e odontoiatria.

CAPO V

GIUSTIFICAZIONE E CONTROLLO DI REGOLAMENTAZIONE DELLE PRATICHE

Articolo 20

Giustificazione delle pratiche

1. Gli Stati membri fanno sì che i nuovi tipi di pratiche implicanti un'esposizione a radiazioni ionizzanti siano giustificati prima della loro approvazione.
2. Gli Stati membri stilano un elenco dei tipi di pratiche autorizzati dalla legislazione o da atti amministrativi.
3. I tipi di pratica esistenti sono verificati per quanto concerne la giustificazione ogniqualvolta emergano nuove e importanti prove della loro efficacia o delle loro potenziali conseguenze.

Articolo 21

Giustificazione di pratiche eseguite con apparecchi o prodotti che emettono radiazioni ionizzanti

1. Gli Stati membri obbligano qualunque esercente che intenda fabbricare o importare o esportare un nuovo tipo di apparecchio o prodotto che emette radiazioni ionizzanti a fornire alle autorità competenti informazioni pertinenti conformi come indicato nell'allegato III, sezione A, per permettere alle autorità di decidere, sulla scorta della valutazione delle informazioni di cui all'allegato III, sezione B, se l'uso previsto dell'apparecchio o del prodotto possa essere giustificato.
2. L'autorità competente condivide le informazioni ricevute ai sensi del paragrafo 1 con le autorità competenti degli altri Stati membri in modo da permettere loro di adottare le proprie decisioni circa la giustificazione dell'uso previsto dell'apparecchio o del prodotto.
3. L'esercente è informata in merito alle decisioni adottate dalle autorità competenti degli Stati membri entro sei mesi.

Articolo 22

Proibizione di pratiche

Gli Stati membri non permettono l'aggiunta intenzionale di sostanze radioattive nella produzione di alimenti, giocattoli, ornamenti personali e cosmetici, e vietano l'importazione e l'esportazione di tali prodotti. Fatte salve le disposizioni della direttiva 1999/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²¹, le pratiche implicanti l'attivazione di materiali che comportano un aumento dell'attività nei prodotti associati non sono considerate giustificate.

Articolo 23

Pratiche implicanti l'esposizione intenzionale delle persone a scopo non medico

1. Gli Stati membri garantiscono, mediante indagini o con qualsiasi altro mezzo appropriato, l'individuazione di pratiche implicanti l'esposizione alle metodiche per immagini a scopo non medico riportate all'allegato IV.
2. Gli Stati membri garantiscono che sia prestata un'attenzione specifica alla giustificazione di pratiche implicanti l'esposizione a metodiche per immagini a scopo non medico, in particolare:
 - (a) tutti i tipi di pratiche che comportano esposizioni a metodi di *imaging* a scopo non medico elencate nell'allegato IV devono essere giustificate preliminarmente prima di essere generalmente adottate;
 - (b) ogni applicazione specifica di un tipo di pratica generalmente adottata deve essere giustificata preliminarmente;
 - (c) ogni singola procedura che comporta esposizioni a metodiche per immagini a scopo non medico elencata nell'allegato IV, sezione A, impiegata da personale medico mediante apparecchiature medico-radiologiche deve essere giustificata 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), è soggetta a periodica revisione da parte dell'autorità competente.
3. Se uno Stato membro stabilisce che una determinata pratica implicante esposizioni a metodiche per immagini a scopo non medico sia giustificata, esso deve fare in modo che:
 - (a) ciascuna pratica sia soggetta ad autorizzazione;

21

GU L 66 del 13.3.1999, pag. 16.

- (b) l'autorità competente, se del caso in collaborazione con altri enti e organi professionali pertinenti, stabilisca prescrizioni per la pratica, compresi i criteri per l'applicazione individuale;
- (c) per ciascuna pratica siano stabiliti vincoli di dose, che devono essere ben al di sotto del limite di dose definito per individui della popolazione, laddove possibile, anche per le procedure attuate da personale medico attraverso l'impiego di attrezzature mediche, come stabilito all'allegato IV, sezione A; per altre pratiche, quali stabilite nell'allegato IV, sezione B, i vincoli di dose devono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 6, paragrafo 2;
- (d) le procedure messe in atto dal personale medico tramite l'impiego di attrezzature medico-radiologiche soddisfino le prescrizioni pertinenti del capo VII, comprese quelle relative alle attrezzature, all'ottimizzazione, alle responsabilità e alla protezione speciale in caso di gravidanza;
- (e) si richieda il consenso informato alla persona esposta, considerando tuttavia i casi in cui le forze di polizia sono autorizzate a procedere anche senza autorizzazione, in conformità della legislazione nazionale;
- (f) nel caso in cui l'esposizione sia una pratica routinaria condotta a scopo di sicurezza, le persone controllate abbiano la possibilità di scegliere una tecnica alternativa che non comporti l'esposizione a radiazioni ionizzanti.

Articolo 24

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

Gli Stati membri garantiscono l'individuazione di pratiche che comportano l'impiego di materiali radioattivi presenti in natura e che determinano un livello di esposizione dei lavoratori o della popolazione non trascurabile dal punto di vista della radioprotezione. L'individuazione avviene mediante indagini o con qualsiasi altro mezzo appropriato, tenendo conto dei settori industriali elencati nell'allegato V.

Articolo 25

Notifica

1. Gli Stati membri prescrivono che tutte le pratiche, comprese le pratiche individuate conformemente all'articolo 24, siano notificate, a eccezione delle pratiche giustificate che comportano l'impiego di:
 - (a) materiali contenenti sostanze radioattive qualora le quantità dell'attività implicate non superino in totale i valori di esenzione di cui all'allegato VI o valori superiori autorizzati dalle autorità competenti per specifiche applicazioni

e che soddisfano i criteri generali di esenzione e di allontanamento di cui all'allegato VI; o

(b) materiali contenenti sostanze radioattive, purché la concentrazione di attività per unità di massa non superi i valori di esenzione di cui alla tabella A dell'allegato VI, o valori diversi autorizzati dalle autorità competenti per specifiche applicazioni e che soddisfano i criteri generali di esenzione e di allontanamento di cui all'allegato VI; o

(c) qualunque tipo di tubo catodico destinato a fornire immagini visive o di altri apparecchi elettrici che funzionano con una differenza di potenziale non superiore a 30 kV, o qualsiasi altro apparecchio o prodotto del tipo approvato dalle autorità competenti degli Stati membri, purché:

i) in condizioni di funzionamento normale, non comportino, ad una distanza di 0,1 m da un qualsiasi punto della superficie accessibile dell'apparecchio, un'intensità di dose superiore a $1 \mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$; e

ii) nel caso in cui contengano sostanze radioattive, tali sostanze siano chiuse in una capsula o fissate a una solida morsa; e

iii) le condizioni di smaltimento siano state specificate dalle autorità competenti.

2. Gli Stati membri possono esonerare altri tipi di pratiche dal requisito della notifica purché sia garantita la conformità con i criteri di esenzione generali di cui all'allegato VI, punto 3, oppure nei casi in cui una valutazione dell'ottimizzazione della protezione dimostri che l'esenzione rappresenta l'opzione migliore.
3. Le pratiche che prevedono l'impiego di materiali radioattivi presenti in natura, individuate conformemente all'articolo 24, e i prodotti e i residui di processi che sono notoriamente riciclati come materiali da costruzione identificati sono soggetti all'obbligo di notifica se l'indice di concentrazione di attività nei materiali da costruzione così ottenuti, così come definito all'allegato VII, può essere superiore a 1. Anche in questo caso l'esercente informa l'utente del residuo in merito alla concentrazione di attività del residuo.
4. Nelle situazioni rilevate dagli Stati membri in cui si teme che una pratica individuata conformemente all'articolo 24 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, in deroga al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo.
5. Per i tipi di pratiche soggetti all'obbligo di notifica, gli Stati membri specificano le informazioni che l'esercente deve fornire per permettere all'autorità competente di stabilire mezzi appropriati di controllo di regolamentazione.
6. Ai fini dell'esenzione di cui al paragrafo 1, lettera c), gli Stati membri si scambiano informazioni sulle omologazioni concesse e sulla relativa documentazione e valutazione. Nell'adottare le proprie decisioni in merito all'esenzione di pratiche

corrispondenti, le autorità competenti tengono conto di tali informazioni oltre che delle norme europee e nazionali applicabili.

Articolo 26

Controllo di regolamentazione

1. Gli Stati membri prescrivono che una qualsiasi pratica notificata sia soggetta al controllo da parte delle autorità, 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 degli impianti.
2. Le pratiche notificate possono essere esentate dall'obbligo di autorizzazione.
3. In caso di quantitativi modesti di materiali specificati dagli Stati membri, ai fini dell'esenzione possono essere utilizzati i valori di concentrazione di attività definiti nell'allegato VI, tabella B, seconda colonna.
4. Le pratiche notificate non esenti sono soggette all'obbligo di autorizzazione mediante registrazione o licenza.

Articolo 27

Autorizzazione

1. Nei casi in cui un rischio di esposizione limitato non richieda l'esame di singoli casi e la pratica è svolta in conformità delle condizioni previste dalla legislazione nazionale, le autorità competenti possono limitare il controllo di regolamentazione alla registrazione della pratica e al periodico svolgimento di ispezioni.
2. Gli Stati membri prevedono il rilascio di una licenza per le seguenti pratiche:
 - (a) il funzionamento e la disattivazione di impianti del ciclo del combustibile nucleare e sfruttamento e chiusura delle miniere di uranio;
 - (b) l'aggiunta intenzionale di sostanze radioattive nella produzione e manifattura di beni di consumo e di altri prodotti, compresi i medicinali, nonché per l'importazione o l'esportazione di tali beni;
 - (c) la fabbricazione, l'uso o l'acquisizione di una sorgente sigillata ad alta attività;
 - (d) il funzionamento, la disattivazione e la chiusura di qualsiasi impianto per la lavorazione, lo stoccaggio o lo smaltimento di rifiuti radioattivi;
 - (e) le pratiche in cui i lavoratori sono verosimilmente esposti a una dose efficace annua superiore a 6 mSv in condizioni operative e di lavoro normali;

- (f) le pratiche che prevedono il rilascio nell'ambiente di quantitativi significativi di effluenti radioattivi gassosi o liquidi.
3. Gli Stati membri richiedono la registrazione o il rilascio di licenze 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) l'impiego di generatori di radiazioni o di sorgenti radioattive per radiografia industriale o il trattamento di prodotti oppure la ricerca e l'uso di acceleratori, fatta eccezione per i microscopi elettronici;
 - (c) l'uso di generatori di radiazioni o di sorgenti radioattive per esposizioni mediche;
 - (d) la fabbricazione e il funzionamento di attrezzature elettriche che emettono radiazioni ionizzanti e funzionanti con una differenza di potenziale superiore a 30 kV, oltre che l'importazione o l'esportazione di tali attrezzature;
 - (e) le pratiche in cui i lavoratori sono verosimilmente esposti a una dose efficace annua superiore a 1 mSv in condizioni operative e di lavoro normali;
 - (f) i settori industriali che comportano l'impiego di materiali radioattivi presenti in natura individuati dagli Stati membri ai sensi dell'articolo 24, e che determinano verosimilmente l'esposizione della popolazione a una dose efficace pari o superiore a 0,3 mSv all'anno.
4. Gli Stati membri possono richiedere la registrazione o il rilascio di licenze per tipi di pratiche diversi da quelli elencati ai paragrafi 2 e 3.

Articolo 28

Procedura di autorizzazione

1. Ai fini dell'autorizzazione, gli Stati membri richiedono la trasmissione di informazioni proporzionalmente alla natura della pratica e ai rischi implicati.
2. Le informazioni richieste per il rilascio di una licenza devono indicare almeno quanto segue:
 - (a) le responsabilità e le disposizioni organizzative per la protezione e la sicurezza;
 - (b) le competenze del personale, anche in materia d'informazione e di formazione;
 - (c) le caratteristiche di progettazione dell'impianto e delle sorgenti di radiazioni;
 - (d) l'esposizione prevista in campo professionale e per quanto riguarda la popolazione in generale in condizioni di funzionamento normali;

- (e) la 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 indesiderate;
 - 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) le procedure di emergenza e i collegamenti di comunicazione;
 - (g) gli interventi di manutenzione, i collaudi, le ispezioni e le attività di riparazione 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) la gestione dei rifiuti radioattivi e i provvedimenti per lo smaltimento di tali rifiuti, in conformità con le disposizioni regolamentari applicabili;
 - (i) la gestione delle sorgenti sigillate dismesse;
 - (j) la garanzia della qualità.
3. La licenza contiene condizioni specifiche al fine di garantire che i vari elementi della licenza stessa siano giuridicamente applicabili o di imporre restrizioni adeguate ai limiti operativi o alle condizioni di esercizio. Le condizioni stabiliscono inoltre l'applicazione formale e documentata del principio di ottimizzazione.
 4. Se del caso, una licenza contiene un'autorizzazione allo scarico rilasciata in conformità delle disposizioni di cui al capo VIII per permettere l'emissione di effluenti radioattivi gassosi o liquidi nell'ambiente.
 5. Gli Stati membri obbligano l'esercente a notificare tempestivamente il verificarsi di un qualsiasi evento significativo che determini o rischi di determinare l'esposizione di un individuo al di sopra dei limiti operativi o delle condizioni di esercizio specificati nelle prescrizioni per il rilascio delle licenze per quanto concerne l'esposizione professionale o della popolazione o secondo quanto definito dalle autorità in merito alle esposizioni mediche.

Articolo 29

Esonero dal controllo di regolamentazione

1. Lo smaltimento, il riciclo o il riutilizzo di materiali radioattivi derivanti da qualsiasi pratica autorizzata è soggetto ad autorizzazione.

2. I materiali destinati allo smaltimento, al riciclo o al riutilizzo possono essere esonerati dai requisiti della presente direttiva purché le concentrazioni di attività per unità di massa:
 - (a) non superino i valori di cui all'allegato VI, tabella A, parte 1; 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, in aggiunta ai livelli di allontanamento generici di cui alla lettera a), sono stabiliti dall'autorità nazionale competente in base ai criteri di esenzione generali definiti all'allegato VI, punto 3, e tenendo conto degli orientamenti tecnici forniti dalla Comunità.
3. Per quanto concerne l'allontanamento di materiali contenenti radionuclidi presenti in natura, i valori per le concentrazioni di attività per unità di massa sono quelli definiti all'allegato VI, tabella A, parte 2. Ciò nonostante, trovano applicazione le seguenti disposizioni:
 - (a) per le pratiche soggette a licenza ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 3, lettera f), devono essere soddisfatti i criteri di dose previsti per l'allontanamento di radionuclidi presenti in natura;
 - (b) per altre pratiche autorizzate, in particolare per le pratiche che fanno parte del ciclo del combustibile nucleare, i livelli di allontanamento sono conformi ai criteri di dose previsti per l'allontanamento di materiali contenenti radionuclidi artificiali;
 - (c) nel caso delle pratiche autorizzate soggette all'obbligo di notifica secondo il disposto dell'articolo 25, paragrafo 3, devono essere rispettati i corrispondenti requisiti per l'immissione sul mercato dei materiali da costruzione.
4. È vietata la diluizione intenzionale di residui radioattivi diversa dalla mescolanza di materiali che avviene in condizioni normali quando la radioattività non sia un elemento importante. L'autorità competente può, in circostanze specifiche, autorizzare la mescolanza di residui radioattivi contenenti materiale radioattivo naturale con altri materiali per promuovere il riutilizzo e il riciclo di tali materiali e ridurre l'esposizione della popolazione.

CAPO VI

PROTEZIONE DEI LAVORATORI, DEGLI APPRENDISTI E DEGLI STUDENTI

Articolo 30

Responsabilità

1. Le disposizioni in materia di esposizione professionale di cui al presente capo e agli articoli 9, 10, 11 e 12 si applicano alla protezione dei lavoratori in qualsiasi situazione di esposizione nel caso in cui l'esposizione sul lavoro o conseguente a un'attività lavorativa sia una responsabilità giuridica di un esercente o di un'altra persona giuridica, compresi a titolo esemplificativo:
 - (a) il datore di lavoro di lavoratori esterni;
 - (b) l'organizzazione responsabile della protezione degli addetti all'emergenza;
 - (c) l'organizzazione responsabile della bonifica di terreni, edifici e altri tipi di strutture contaminati;
 - (d) il datore di lavoro su cui ricade la responsabilità giuridica dell'esposizione al radon di lavoratori sul luogo di lavoro, nella situazione descritta all'articolo 53, paragrafo 4.
2. La responsabilità di un esercente per l'esposizione professionale è estesa agli apprendisti e agli studenti i quali, nel corso dei loro studi, sono costretti a lavorare con sorgenti di radiazioni nonché ai lavoratori autonomi o alle persone che operano su base volontaria per un ente caritativo.
3. L'esercente è responsabile della valutazione e dell'esecuzione dei provvedimenti di protezione dalle radiazioni dei lavoratori esposti.

Articolo 31

Protezione operativa dei lavoratori

La protezione operativa dei lavoratori esposti si basa su:

- (a) una valutazione preventiva che identifichi la natura e l'ordine di grandezza del rischio radiologico per i lavoratori esposti;
- (b) l'ottimizzazione della protezione dalle radiazioni in tutte le condizioni di lavoro;

- (c) la classificazione dei lavoratori in diverse categorie;
- (d) l'attuazione di 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

Articolo 32

Consultazioni con l'esperto in radioprotezione

Gli Stati membri obbligano l'esercente a consultare un esperto in radioprotezione in merito all'esame e al collaudo dei dispositivi di protezione e degli strumenti di misurazione, che comprendono in particolare:

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

Articolo 33

Provvedimenti da adottare sul luogo di lavoro

1. Ai fini della radioprotezione, sono presi provvedimenti concernenti tutti i luoghi di lavoro qualora esista la possibilità di esposizione a radiazioni ionizzanti al di sopra di una dose efficace di 1 mSv all'anno o di 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 devono essere adattati ai tipi di impianti e di sorgenti nonché all'entità e alla natura dei rischi.
2. Per quanto riguarda le pratiche che comportano l'uso di materiali radioattivi presenti in natura si applicano le disposizioni del presente capo se c'è il rischio che la dose efficace cui sono esposti i lavoratori superi il valore di 6 mSv all'anno. Qualora la dose efficace cui sono esposti i lavoratori sia pari o inferiore a 6 mSv all'anno, le autorità competenti devono perlomeno obbligare gli esercenti a seguire l'andamento delle esposizioni, tenendo conto del fatto che la protezione può essere migliorata o che le dosi potrebbero aumentare, con il passare del tempo oppure in seguito a cambiamenti del procedimento di lavoro o degli accordi di lavoro.

3. Per le imprese che esercitano 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. Qualora la dose efficace cui è esposto l'equipaggio sia pari o inferiore a 6 mSv all'anno e vi sia il rischio che possa superare il valore di 1 mSv all'anno, le autorità competenti devono perlomeno obbligare le imprese a seguire l'andamento delle esposizioni, tenendo conto del fatto che le dosi potrebbero variare, con il passare del tempo oppure in seguito a cambiamenti del procedimento di lavoro o degli accordi di lavoro. Le imprese adottano misure appropriate, in particolare ai seguenti scopi:
 - (a) valutare l'esposizione del personale considerato;
 - (b) tener conto del valore suddetto quando organizzano orari di lavoro, per ridurre l'esposizione del personale navigante maggiormente esposto;
 - (c) informare i lavoratori in questione dei rischi che il loro lavoro comporta per la loro salute e della loro dose individuale.

Articolo 34

Classificazione dei luoghi di lavoro

1. I luoghi di lavoro sono classificati in zone diverse, se del caso, in base alla valutazione delle dosi annue previste e delle probabilità e dell'ordine di grandezza delle potenziali esposizioni.
2. È fatta distinzione fra zone controllate e zone sorvegliate. Le autorità competenti elaborano criteri orientativi per la classificazione delle zone controllate e delle zone sorvegliate, tenuto conto delle circostanze specifiche.
3. L'esercente tiene sotto controllo le condizioni di lavoro nelle zone controllate e nelle zone sorvegliate.

Articolo 35

Obblighi relativi alle zone controllate

1. Gli obblighi minimi relativi ad una zona controllata sono 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, compresi l'accesso e l'uscita delle persone e dei beni, e il monitoraggio della contaminazione nella zona controllata e nelle immediate vicinanze;

- (b) in rapporto alla natura e all'entità dei rischi radiologici, nelle zone controllate è organizzata una sorveglianza radiologica dell'ambiente di lavoro in conformità dell'articolo 37;
 - (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.
2. L'esercente è responsabile dell'esecuzione di tali obblighi previa consultazione con l'esperto in radioprotezione.

Articolo 36

Obblighi relativi alle zone sorvegliate

1. Gli obblighi relativi ad una zona sorvegliata sono i seguenti:
- (a) in rapporto alla natura e all'entità dei rischi radiologici nelle zone sorvegliate è organizzata una sorveglianza radiologica dell'ambiente di lavoro in conformità dell'articolo 37;
 - (b) sono affissi segnali che indicano il tipo di zona, la natura delle sorgenti e i relativi tipi di rischio;
 - (c) sono predisposte istruzioni di lavoro adeguate al rischio radiologico inerente alle sorgenti ed alle operazioni previste.
2. L'esercente è responsabile dell'esecuzione di tali obblighi previa consultazione con l'esperto in radioprotezione.

Articolo 37

Sorveglianza radiologica dell'ambiente di lavoro

1. La sorveglianza radiologica dell'ambiente di lavoro, di cui all'articolo 35, paragrafo 1, lettera b), e all'articolo 36, paragrafo 1, lettera a), comprende se del caso gli elementi seguenti:
- (a) la misurazione delle intensità esterne di dose, indicando la natura e la qualità delle radiazioni interessate;
 - (b) la misurazione della concentrazione dell'attività aerea e della densità superficiale dei radionuclidi contaminanti, indicandone la natura e lo stato fisico e chimico;
 - (c) la misurazione delle concentrazioni di radon nel luogo di lavoro.

2. I risultati delle misurazioni sono annotati e, se necessario, utilizzati per la stima dell'esposizione individuale, in conformità dell'articolo 39.

Articolo 38

Categoria di lavoratori esposti

1. Ai fini del controllo e della sorveglianza, è 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 del corpo;
 - (b) categoria B: i lavoratori esposti che non sono classificati quali lavoratori della categoria A.
2. La distinzione tra due categorie di lavoratori esposti di cui al paragrafo 1 è fatta prima dell'assunzione in mansioni che comportano esposizione ed è soggetta a regolare revisione sulla base delle condizioni di lavoro e della sorveglianza medica.
3. Per gli addetti all'emergenza la distinzione tra due categorie di lavoratori esposti di cui al paragrafo 1, se del caso, non incide sulle prescrizioni in materia di monitoraggio stabilite dagli articoli 37, 39-43, fintantoché i lavoratori non operano in una situazione di esposizione di emergenza effettiva.

Articolo 39

Sorveglianza individuale

1. I lavoratori della categoria A sono sistematicamente sorvegliati in base a misurazioni individuali eseguite da un servizio di dosimetria. Se esiste la possibilità che lavoratori della categoria A possano ricevere una significativa esposizione interna o un'esposizione significativa del cristallino o delle estremità del corpo è istituito un sistema adeguato di sorveglianza. Le autorità competenti si adoperano in particolare per individuare tali lavoratori.
2. La sorveglianza per i lavoratori della categoria B è almeno sufficiente a dimostrare che tali lavoratori sono correttamente classificati nella categoria B. Gli Stati membri possono esigere la sorveglianza individuale e, eventualmente, 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 dell'ambiente di lavoro prevista all'articolo 37.

Articolo 40

Sorveglianza in caso di esposizioni accidentali

In caso di esposizioni accidentali l'esercente, in collaborazione con il servizio di dosimetria, valuta le dosi relative e la loro distribuzione nell'organismo.

Articolo 41

Registrazione e comunicazione dei risultati

1. Per ciascun lavoratore esposto sottoposto a controlli è predisposto un libretto contenente i risultati della sorveglianza individuale.
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 39, 40, 51 e 52;
 - (b) nel caso delle esposizioni di cui agli articoli 40 e 52, le dichiarazioni relative alle circostanze e alle misure adottate;
 - (c) i risultati della sorveglianza del luogo di lavoro utilizzati per definire 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 40, 51 e 52 è annotata separatamente nel libretto di cui al paragrafo 1.
5. Qualora i risultati della sorveglianza siano utilizzati per la gestione delle situazioni di esposizione pianificate, sono presi provvedimenti adeguati per escludere dai registri le esposizioni attribuite a una situazione di esposizione esistente, vale a dire le radiazioni esterne di fondo o l'ingresso del radon dal suolo nel caso di industrie che lavorano i materiali radioattivi presenti in natura.

Articolo 42

Accesso ai risultati

1. Gli Stati membri prescrivono che i risultati della sorveglianza individuale prevista agli articoli 39, 40 e 52 siano:

- (a) messi a disposizione delle autorità competenti, dell'esercente e del datore di lavoro dei lavoratori esterni;
 - (b) messi a disposizione del lavoratore interessato a norma dell'articolo 43, paragrafo 1;
 - (c) presentati ai servizi di medicina del lavoro affinché ne valutino le ripercussioni per la salute umana secondo quanto previsto all'articolo 44;
 - (d) trasmessi al sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale istituito dallo Stato membro in conformità al paragrafo 2.
2. Gli Stati membri stabiliscono le modalità con cui comunicare i risultati della sorveglianza individuale.
 3. Il sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale comunica quanto meno le informazioni elencate nell'allegato VIII, sezione A.
 4. In caso di esposizione accidentale o di emergenza, i risultati della sorveglianza individuale sono comunicati senza indugio.

Articolo 43

Accesso ai risultati da parte dei lavoratori

1. Gli Stati membri dispongono che i lavoratori abbiano accesso, 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, ricavate dalle misurazioni sul luogo di lavoro.
2. Gli Stati membri agevolano lo scambio, tra autorità competenti, servizi di medicina del lavoro, esperti in protezione contro le radiazioni o servizi di dosimetria all'interno dell'Unione, 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 44

Sorveglianza medica dei lavoratori esposti

1. La sorveglianza medica dei lavoratori esposti è basata sui principi della medicina del lavoro generalmente applicati.
2. Alla sorveglianza medica dei lavoratori della categoria A sono preposti i servizi di medicina del lavoro.

Detta sorveglianza medica permette di valutare lo stato di salute dei lavoratori ad essa sottoposti relativamente all'idoneità fisica ai compiti loro assegnati. 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.

Lo stato di salute di tutti i lavoratori della categoria A è controllato almeno una volta all'anno per determinare se essi conservano l'idoneità all'esercizio delle proprie mansioni. La natura di tali controlli, che possono essere effettuati il numero di volte ritenuto necessario dai servizi di medicina del lavoro, dipende dal tipo di lavoro e dallo stato di salute del singolo lavoratore.

4. I servizi di medicina del lavoro possono segnalare la necessità di proseguire la sorveglianza medica dopo la cessazione del rapporto di lavoro, per il periodo di tempo da essi ritenuto necessario per proteggere la salute del lavoratore interessato.

Articolo 45

Classificazione medica

Per quanto riguarda l'idoneità al lavoro dei lavoratori della categoria A, la classificazione medica consolidata è la seguente:

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

Articolo 46

Divieto di impiegare o classificare lavoratori non idonei

Nessun lavoratore può essere occupato o classificato per qualsiasi periodo di tempo in un determinato posto di lavoro come lavoratore della categoria A, se dall'esito della sorveglianza medica egli risulta non idoneo a detto posto di lavoro.

Articolo 47

Libretti sanitari

1. Per ciascun lavoratore della categoria A è 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 la classificazione come lavoratore della categoria A, dei controlli periodici, nonché la registrazione delle dosi prevista dall'articolo 41.

Articolo 48

Sorveglianza medica speciale

1. Oltre alla sorveglianza medica dei lavoratori esposti di cui all'articolo 44, sono disposte tutte le ulteriori iniziative di protezione sanitaria del soggetto esposto ritenute necessarie dai servizi di medicina del lavoro, quali ulteriori esami, interventi di decontaminazione o trattamenti correttivi d'urgenza.
2. La sorveglianza medica speciale è attivata ogniqualvolta si superi la dose efficace annua di 50 mSv nell'arco di un anno o uno qualsiasi dei limiti di dose indicati all'articolo 10, paragrafo 2.
3. Le condizioni per un'esposizione successiva sono soggette all'approvazione da parte dei servizi di medicina del lavoro.

Articolo 49

Ricorsi

Gli Stati membri stabiliscono procedure di ricorso contro le conclusioni e le decisioni adottate ai sensi degli articoli 45, 46 e 48.

Articolo 50

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 impiegati a titolo permanente dall'esercente.

2. L'esercente assume, direttamente o mediante accordi contrattuali con il datore di lavoro dei lavoratori esterni, la responsabilità degli aspetti operativi della protezione radiologica dei lavoratori esterni.
3. In particolare, l'esercente:
 - (a) si accerta che il lavoratore esterno sia riconosciuto idoneo dal punto di vista medico all'intervento che gli verrà richiesto;
 - (b) assicura che, oltre ad una formazione di base in radioprotezione, di cui all'articolo 16, il lavoratore esterno abbia ricevuto una formazione specifica in rapporto con le caratteristiche particolari della zona controllata e dell'intervento;
 - (c) si accerta che il suddetto lavoratore esterno disponga dei necessari dispositivi di protezione individuale;
 - (d) si accerta inoltre che il lavoratore esterno sia sottoposto a una sorveglianza individuale dell'esposizione adeguata alla natura dell'intervento e che fruisca della sorveglianza dosimetrica operativa eventualmente necessaria;
 - (e) garantisce la conformità con il sistema di protezione di cui al capo III;
 - (f) adotta o prende ogni disposizione utile affinché, dopo ogni intervento, si provveda alla registrazione dei dati radiologici di cui all'allegato VIII, sezione B, parte 2, ricavati dalla sorveglianza individuale dell'esposizione per ciascun lavoratore esterno.
4. I datori di lavoro dei lavoratori esterni garantiscono, direttamente o mediante accordi contrattuali con l'esercente, che la protezione radiologica dei loro lavoratori sia conforme alle disposizioni pertinenti della presente direttiva, e segnatamente:
 - (a) garantiscono la conformità al sistema di protezione di cui al capo III;
 - (b) fornisce le informazioni e la formazione nel campo della radioprotezione di cui all'articolo 16;
 - (c) garantisce che i lavoratori siano sottoposti alla valutazione dell'esposizione e alla sorveglianza medica alle condizioni definite agli articoli 37 e 39-48;
 - (d) assicura che i dati radiologici relativi alla sorveglianza individuale dell'esposizione di ciascuno dei lavoratori ai sensi dell'allegato VIII, sezione B, punto 1, siano conservati nel sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale di cui all'articolo 42, paragrafo 1, lettera d).
5. Tutti i lavoratori esterni sono tenuti a offrire per quanto possibile il proprio contributo alla protezione che intende assicurare loro il sistema di sorveglianza radiologica di cui al paragrafo 1.

Articolo 51

Esposizioni soggette ad autorizzazione speciale

1. In situazioni eccezionali da valutare caso per caso, escluse le emergenze, le autorità competenti possono autorizzare, qualora lo esiga l'esecuzione di un'operazione specifica, che lavoratori volontari 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 dalle autorità competenti 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 38;
 - (b) da tali esposizioni sono esclusi apprendisti, studenti, gestanti e, qualora sussista il rischio di introduzione di radionuclidi, madri che allattano;
 - (c) l'esercente è tenuta a giustificare preventivamente e in modo rigoroso tali esposizioni e a discuterne in modo approfondito con i lavoratori volontari, i loro rappresentanti, i servizi di medicina del lavoro o 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) tutte le dosi derivanti da tale esposizione sono annotate separatamente sul libretto sanitario previsto dall'articolo 47 e sul libretto individuale previsto dall'articolo 41.
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. L'esposizione del personale navigante al di sopra dei limiti di dose è gestita come un'esposizione soggetta ad autorizzazione speciale.

Articolo 52

Esposizione professionale d'emergenza

1. Le organizzazioni per la gestione delle emergenze provvedono affinché nessun lavoratore addetto all'emergenza partecipi ad azioni che comportano l'esposizione a dosi superiori a 50 mSv, a eccezione dei casi specifici menzionati nel piano d'emergenza nazionale. In queste evenienze sono definiti livelli di riferimento appropriati al di sopra di 50 mSv. 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 superiore a 100 mSv.

2. Le organizzazioni per la gestione delle emergenze si accertano che gli addetti all'emergenza che possono partecipare a interventi implicanti una potenziale esposizione a valori superiori a 50 mSv siano volontari che sono stati chiaramente ed esaustivamente informati in anticipo in merito ai rischi per la salute associati a tali interventi e alle misure di protezione disponibili.
3. In caso di esposizione di emergenza, gli Stati membri stabiliscono l'obbligo di provvedere alla sorveglianza radiologica e alla sorveglianza medica dei lavoratori addetti all'emergenza. A seconda delle circostanze si procede a una sorveglianza individuale o a una valutazione delle dosi individuali.

Articolo 53

Radon nei luoghi di lavoro

1. Nell'ambito del piano d'azione di cui all'articolo 103, gli Stati membri stabiliscono livelli di riferimento nazionali per le concentrazioni di radon in ambienti chiusi. Tali livelli di riferimento non superano la media annuale di 1 000 Bq m⁻³ per luogo di lavoro.
2. Nell'ambito del piano d'azione nazionale, gli Stati membri garantiscono che le misurazioni del radon siano effettuate in luoghi di lavoro situati al pianterreno o a livello interrato in zone a rischio radon e in specifiche tipologie di luoghi di lavoro identificate nel piano d'azione.
3. Gli Stati membri obbligano le imprese presso le quali il livello di riferimento nazionale per i luoghi di lavoro esistenti sia stato superato ad adottare misure adeguate per ridurre le concentrazioni di radon o le esposizioni al radon, in conformità del principio dell'ottimizzazione di cui al capo III.
4. Nell'eventualità in cui, nonostante le misure intraprese conformemente al paragrafo 3, nei luoghi di lavoro o in locali specifici di un edificio si continui a superare il livello di riferimento, gli Stati membri gestiscono tale situazione come una situazione di esposizione pianificata e applicano le prescrizioni pertinenti per l'esposizione professionale di cui all'articolo 30, paragrafo 1, lettera d).

CAPO VII

PROTEZIONE DI PAZIENTI E DI ALTRI INDIVIDUI SOGGETTI A ESPOSIZIONI MEDICHE

Articolo 54

Giustificazione

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

Si tiene conto inoltre del danno alla persona dovuto all'esposizione del personale medico-radiologico e di altre persone.

In particolare, si applicano le seguenti disposizioni:

- (a) tutti i nuovi tipi di pratiche che comportano esposizioni mediche devono essere giustificate preliminarmente prima di essere generalmente adottate;
- (b) i tipi di pratiche esistenti che comportano esposizioni mediche sono rivisti ogniqualvolta vengano acquisite prove nuove e rilevanti circa la loro efficacia o le loro conseguenze;
- (c) tutte le esposizioni mediche di persone devono essere giustificate preliminarmente, tenendo conto degli obiettivi specifici dell'esposizione e delle caratteristiche della persona interessata.

Se un tipo di pratica che comporta un'esposizione medica non è in generale giustificata, un'esposizione individuale specifica di tale tipo potrebbe essere giustificata in circostanze speciali da valutare caso per caso.

Il prescrittore e il medico specialista cercano di ottenere, laddove fattibile, precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione ed esaminano questi dati per evitare esposizioni non necessarie.

2. Le esposizioni mediche per la ricerca medica e biomedica sono esaminate da un comitato etico, istituito secondo le procedure nazionali, e/o dalle autorità competenti.
3. Le autorità sanitarie, di concerto con appropriati organismi professionali, predispongono una giustificazione specifica per le procedure medico-radiologiche da attivare nell'ambito di un programma di screening sanitario.

4. Le esposizioni di assistenti e accompagnatori devono mostrare di essere sufficientemente efficaci, tenendo conto anche dei benefici diretti per la salute del paziente, dei vantaggi per l'assistente/l'accompagnatore nonché del danno che l'esposizione potrebbe causare.
5. Ogni procedura medico-radiologica condotta su un soggetto asintomatico ai fini della diagnosi precoce di una malattia rientra in un programma di screening sanitario o richiede una giustificazione documentata specifica per il soggetto interessato da parte del medico specialista, in consultazione con il prescrittente, in linea con linee guida redatte da organismi professionali pertinenti e dalle autorità competenti. Particolare attenzione è rivolta alla comunicazione di informazioni ai pazienti, secondo il disposto dell'articolo 56, paragrafo 3.
6. Un'esposizione che non può essere giustificata conformemente ai paragrafi 1-5 è vietata.

Articolo 55

Ottimizzazione

1. Tutte le dosi dovute a esposizioni mediche per scopi radiodiagnostici e di radiologia interventistica sono mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica richiesta, tenendo conto dei fattori economici e sociali.

Per tutte le esposizioni mediche di persone a fini radioterapeutici l'esposizione di volumi bersaglio è programmata individualmente tenendo conto che le dosi a 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 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 biomedico e di ricerca medica:
 - (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 sperimentale terapeutico o diagnostico e che si aspettano di ricevere un beneficio terapeutico o diagnostico da tale trattamento, il medico specialista e/o il prescrittente considera i livelli delle dosi interessate su base individuale.

4. L'ottimizzazione comprende la scelta delle attrezzature, la produzione adeguata di un'informazione diagnostica o di risultati terapeutici appropriati, gli aspetti pratici delle procedure di esposizione medica, la garanzia della qualità, nonché l'esame e la valutazione delle dosi o delle attività somministrate al paziente e al personale, tenendo conto dei fattori economici e sociali.
5. Gli Stati membri provvedono affinché:
 - (a) siano stabiliti 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, se del caso, il medico specialista o l'esercente fornisca al paziente stesso o al suo tutore legale istruzioni scritte volte a ridurre le dosi per le persone in contatto con il paziente, per quanto ragionevolmente conseguibile, e a fornire informazioni sui rischi delle radiazioni ionizzanti.

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

Articolo 56

Responsabilità

1. Il prescrittore e il medico specialista partecipano al processo di giustificazione come specificato dagli Stati membri.
2. Gli Stati membri si adoperano affinché ogni esposizione medica sia effettuata sotto la responsabilità clinica di un medico specialista.
3. Il medico specialista si accerta che il paziente o il suo tutore legale ricevano informazioni adeguate in merito ai benefici e ai rischi associati alla dose di radiazione dovuta all'esposizione medica per permettere il rilascio del consenso informato. Analoghe informazioni oltre che direttive pertinenti ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 5, lettera b), sono fornite ad assistenti e accompagnatori.
4. Gli aspetti pratici per le procedure che prevedono un'esposizione medica possono essere delegati dall'esercente o dal medico specialista, se del caso, ad uno o più soggetti abilitati a operare nella fattispecie in un campo di specializzazione riconosciuto

Articolo 57

Procedure

1. Per ciascun tipo di procedura medico-radiologica standard sono elaborati protocolli scritti per ciascuna apparecchiatura.
2. Gli Stati membri provvedono affinché vengano fornite ai prescrittori linee guida di riferimento per l'*imaging* medico, che tengano conto delle dosi di radiazioni.
3. Nelle pratiche medico-radiologiche è opportunamente coinvolto uno specialista in fisica medica; il tipo di intervento di tale specialista è proporzionale al rischio radiologico associati alla pratica. In particolare:
 - (a) nelle pratiche radioterapeutiche diverse dalle pratiche terapeutiche normalizzate di medicina nucleare deve essere rigorosamente coinvolto uno specialista in fisica medica;
 - (b) nelle pratiche terapeutiche normalizzate di medicina nucleare e nelle pratiche di radiodiagnostica e radiologia interventistica deve essere coinvolto uno specialista in fisica medica;
 - (c) per altre semplici procedure radiodiagnostiche deve essere coinvolto, ove opportuno, uno specialista in fisica medica per consultazioni e pareri sui problemi connessi con la radioprotezione relativa alle esposizioni mediche.
4. Gli audit clinici sono effettuati secondo le procedure nazionali.
5. Gli Stati membri provvedono affinché, in caso di superamento costante dei livelli diagnostici di riferimento, si proceda a un adeguato esame locale e, laddove necessario, a un intervento correttivo.

Articolo 58

Formazione

Gli Stati membri provvedono affinché i medici specialisti, gli specialisti in fisica medica e i soggetti di cui all'articolo 56, paragrafo 4, soddisfino i requisiti di cui agli articoli 15, 19 e 81 in materia di formazione e riconoscimento delle qualifiche.

Articolo 59

Apparecchiatura

1. Gli Stati membri adottano le iniziative che ritengono necessarie per evitare l'inutile proliferazione di apparecchiature medico-radiologiche.

2. 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 delle autorità competenti;
 - (c) l'esercente attui adeguati programmi di garanzia della qualità, comprese le valutazioni della dose o dell'attività somministrata ai pazienti;
 - (d) si effettuino, con il coinvolgimento di uno specialista in fisica medica, 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 rilevante di manutenzione.
3. Le autorità competenti provvedono affinché l'esercente adotti le misure necessarie per porre rimedio agli aspetti inadeguati o difettosi dell'attrezzatura medico-radiologica. Esse adottano anche criteri specifici per l'accettabilità dell'attrezzatura, al fine di indicare quando è necessario un adeguato intervento correttivo, che prevedano eventualmente l'ipotesi di mettere l'attrezzatura fuori servizio.
4. È vietato l'impiego della fluoroscopia senza dispositivi per controllare il rateo di dose o senza intensificazione dell'immagine o tecniche analoghe.
5. Ogni attrezzatura usata per la radiologia interventistica e la tomografia computerizzata è munita di un dispositivo o di un indicatore che informi il medico specialista circa la quantità di radiazioni prodotte dall'attrezzatura nel corso della procedura medico-radiologica. Ogni altra attrezzatura medico-diagnostica introdotta successivamente all'entrata in vigore della presente direttiva deve essere munita di siffatto dispositivo o indicatore o di mezzi equivalenti atti a determinare la quantità di radiazioni prodotte. La dose di radiazioni è indicata nel referto dell'esame.

Articolo 60

Pratiche speciali

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano usate attrezzature medico-radiologiche, tecniche 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, quali la radiologia interventistica, la tomografia computerizzata o la radioterapia.

Si deve prestare particolare attenzione ai programmi di garanzia della qualità e alla valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti, come previsto all'articolo 59, paragrafo 2, lettera c), per tali pratiche.

2. Gli Stati membri adottano i necessari provvedimenti affinché i medici specialisti e i soggetti di cui all'articolo 56, paragrafo 4, che effettuano le esposizioni indicate al paragrafo 1 del presente articolo ricevano una formazione specifica su queste pratiche medico-radiologiche secondo quanto dispone l'articolo 19.

Articolo 61

Protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento

1. In caso di donna in età di procreare, il prescrittente e il medico specialista, secondo quanto specificato dallo Stato membro, si informano se la donna è in stato di gravidanza o se allatta, se del caso.

Qualora la gravidanza non possa essere esclusa, particolare attenzione è rivolta, secondo il tipo di esposizione medica, soprattutto se sono interessate le regioni addominali e pelviche, alla giustificazione, in particolare all'urgenza, e all'ottimizzazione dell'esposizione medica tenendo conto dell'esposizione sia della madre che del nascituro.

2. In medicina nucleare, nel caso delle donne che allattano, si rivolge particolare attenzione, secondo il tipo di esame o trattamento medico, alla giustificazione, specialmente per quanto concerne l'urgenza, e all'ottimizzazione dell'esposizione medica tenendo conto dell'esposizione sia della madre che del figlio.
3. Fatti salvi i paragrafi 1 e 2, gli Stati membri prendono misure per rendere maggiormente consapevoli le donne contemplate dal presente articolo, ad esempio affiggendo avvisi pubblici in luoghi appropriati.

Articolo 62

Esposizioni accidentali e indesiderate

Gli Stati membri provvedono affinché:

- (a) siano adottate tutte le misure ragionevoli per ridurre al minimo la probabilità e l'ordine di grandezza delle esposizioni accidentali o indesiderate dei pazienti in seguito a ogni procedura medico-radiologica, tenendo conto dei fattori economici e sociali;
- (b) nel caso delle pratiche radioterapeutiche, il programma di garanzia della qualità comprenda uno studio del rischio di esposizioni accidentali o indesiderate;
- (c) l'esercente attui, per tutte le esposizioni mediche, un sistema per la registrazione e l'analisi di eventi implicanti o potenzialmente implicanti esposizioni accidentali o indesiderate;
- (d) l'esercente comunichi tempestivamente alle autorità competenti il verificarsi di eventi significativi così come definiti dalle autorità, inclusi i risultati di

indagini e le misure correttive adottate per evitare tali evenienze. Le autorità competenti condividono tali informazioni con le autorità responsabili della sorveglianza successiva all'immissione stabilite dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici;

- (e) sono presi provvedimenti per informare il prescrittore, il medico specialista e il paziente in merito a un'esposizione indesiderata o accidentale.

Articolo 63

Valutazione delle dosi di esposizione della popolazione

Gli Stati membri provvedono affinché la distribuzione delle valutazioni delle dosi individuali connesse con le esposizioni mediche sia determinata e tenga conto della classe di età e del sesso della popolazione esposta.

CAPO VIII

PROTEZIONE DI INDIVIDUI DELLA POPOLAZIONE

SEZIONE 1

PROTEZIONE DI INDIVIDUI DELLA POPOLAZIONE IN CIRCOSTANZE NORMALI

Articolo 64

Principi di protezione di individui della popolazione

Gli Stati membri creano le condizioni necessarie a garantire la migliore protezione possibile della popolazione nelle circostanze correnti, in base ai principi stabiliti al capo III riguardanti il sistema di radioprotezione e mettendo in atto le prescrizioni del presente capo.

Articolo 65

Protezione operativa di individui della popolazione

1. La protezione operativa di individui della popolazione contro le pratiche soggette ad obbligo di licenza, in circostanze normali, comprende l'insieme delle disposizioni e degli accertamenti atti ad individuare ed eliminare i fattori che, nello svolgimento di un'operazione qualsiasi che esponga a radiazioni ionizzanti, possono comportare per individui della popolazione un rischio di esposizione che non può essere trascurato

dal punto di vista della radioprotezione. La protezione prevede i seguenti adempimenti:

- (a) esame e approvazione dei progetti di impianti implicanti un rischio di esposizione nonché dei siti proposti per detti impianti nel territorio interessato, sotto il profilo della radioprotezione;
- (b) collaudo di nuovi impianti implicanti un rischio di esposizione, previa verifica dell'esistenza di un'adeguata protezione contro qualsiasi esposizione o contaminazione radioattiva che possa uscire dal loro perimetro, tenendo conto, se del caso, delle condizioni demografiche, meteorologiche, geologiche, idrologiche ed ecologiche;
- (c) esame ed approvazione di progetti per lo smaltimento degli effluenti radioattivi.

Questi compiti vengono svolti conformemente a modalità determinate dalle autorità competenti a seconda del rischio di esposizione.

2. L'autorità competente fissa limiti autorizzati per il rilascio di effluenti radioattivi. Le autorizzazioni per il rilascio di tali sostanze:
 - (a) tengono conto dei risultati dell'ottimizzazione dell'esposizione della popolazione;
 - (b) riflettono le buone prassi nel funzionamento di impianti analoghi;
 - (c) contemplano un margine di flessibilità operativa per l'impianto.

Articolo 66

Stima delle dosi per individui della popolazione

1. Gli Stati membri, a seconda del rischio di esposizione implicato, stabiliscono un sistema per la stima delle dosi cui sono esposti individui della popolazione in situazioni di esposizione pianificate.
2. Le autorità competenti individuano pratiche per le quali è necessario svolgere una valutazione realistica delle dosi cui sono esposti individui della popolazione. Per le altre pratiche gli Stati membri possono richiedere soltanto una valutazione di controllo con dati generici.
3. Per una valutazione realistica delle dosi cui sono esposti individui della popolazione, le autorità competenti:
 - (a) provvedono affinché le stime delle dosi di pratiche di cui all'articolo 65 siano eseguite nel modo più realistico possibile per individui rappresentativi della popolazione;

- (b) decidono sulla frequenza delle valutazioni e prendono tutti i provvedimenti necessari per individuare un soggetto rappresentativo, tenendo conto delle vie effettive di trasmissione delle sostanze radioattive;
- (c) provvedono affinché, tenuto conto dei rischi di radiazioni, le stime delle dosi per individui della popolazione includano quanto segue:
 - i) valutazione delle dosi dovute alle radiazioni esterne, con l'indicazione, se del caso, della qualità delle radiazioni in oggetto;
 - ii) valutazione dell'assunzione di radionuclidi, con l'indicazione della natura dei radionuclidi e, se del caso, del loro stato fisico e chimico, e determinazione dell'attività e delle concentrazioni di detti radionuclidi;
 - iii) valutazione delle dosi che l'individuo rappresentativo può ricevere e specificazione delle caratteristiche di tale individuo rappresentativo;
- (d) prescrivono la conservazione di registri delle misurazioni dell'esposizione esterna, delle stime dell'assunzione di radionuclidi e di contaminazione radioattiva, nonché delle conclusioni delle valutazioni delle dosi ricevute dall'individuo rappresentativo; tali registri devono essere messi a disposizione di tutte le parti interessate.

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 l'emissione di effluenti radioattivi gassosi o liquidi nell'ambiente e a trasmettere i risultati di tale attività di controllo all'autorità competente.
2. Gli Stati membri obbligano qualsiasi esercente responsabile di una centrale nucleare o di un impianto di ritrattamento a controllare le emissioni durante il normale funzionamento, in conformità alle informazioni standardizzate scelte ai fini del controllo e della comunicazione alla Commissione europea di cui alla raccomandazione 2004/2/Euratom della Commissione²².

Articolo 68

Adempimenti degli esercenti

1. Gli Stati membri impongono agli esercenti l'obbligo di adempiere i seguenti compiti:
 - (a) raggiungere e conservare un livello di protezione ottimale;

²² GU L 2 del 6.1.2000, pag. 36.

- (b) verificare l'efficacia e lo stato di manutenzione dei dispositivi tecnici;
 - (c) collaudare, sotto il profilo della sorveglianza della radioprotezione, le apparecchiature e i processi di misurazione nonché, a seconda dei casi, di valutazione dell'esposizione di individui della popolazione e della contaminazione radioattiva dell'ambiente;
 - (d) calibrare periodicamente gli strumenti di misurazione e controllarne periodicamente lo stato di funzionamento e il corretto impiego.
2. I compiti elencati al paragrafo 1 sono affidati a esperti in materia di radioprotezione e, se del caso, ad addetti incaricati della radioprotezione.

Articolo 69

Programma di monitoraggio ambientale

Gli Stati membri provvedono affinché sia messo a punto un programma di monitoraggio ambientale adeguato a stimare l'esposizione di individui della popolazione.

SEZIONE 2

SITUAZIONI DI ESPOSIZIONE DI EMERGENZA

Articolo 70

Intervento in caso di emergenza

1. Gli Stati membri prescrivono all'esercente responsabile di una pratica l'obbligo di notificare immediatamente alle autorità competenti il verificarsi di qualsiasi emergenza nel suo impianto o correlata alle sue attività 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 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 la radiazione e la dispersione dirette di radionuclidi o per impedire l'esposizione o la contaminazione dovute alle sorgenti orfane;
 - (b) l'ambiente, per ridurre il trasferimento di sostanze radioattive agli individui;

- (c) gli individui, per ridurre l'esposizione.
4. In caso di emergenza all'interno o all'esterno del proprio territorio, lo Stato membro o l'autorità responsabile della gestione delle emergenze richiede:
 - (a) l'organizzazione degli opportuni interventi, 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 o l'autorità responsabile della gestione delle emergenze garantisce che, ove la situazione lo esiga, siano presi provvedimenti per organizzare le cure mediche alle vittime.

Articolo 71

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

1. Gli Stati membri vigilano 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 devono comprendere almeno gli elementi di cui all'allegato X, 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 aggiornano le informazioni, le comunicano regolarmente e anche quando si verificano cambiamenti significativi. Dette informazioni sono in permanenza accessibili al pubblico.

Articolo 72

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

1. Gli Stati membri vigilano affinché, nell'eventualità di un'emergenza, gli individui della popolazione effettivamente interessati siano immediatamente informati sui fatti relativi all'emergenza, sul comportamento da adottare e sui provvedimenti di protezione sanitaria ad essi applicabili.

2. Le informazioni fornite riguardano i punti di cui all'allegato X, sezione B, che sono pertinenti secondo il caso di emergenza.

SEZIONE 3

SITUAZIONI DI ESPOSIZIONE ESISTENTI

Articolo 73

Zone contaminate

1. Le strategie per la gestione delle zone contaminate comprendono, se del caso, quanto segue:
 - (a) indicazione delle regioni colpite e individuazione degli individui della popolazione interessati;
 - (b) valutazione della necessità di applicare misure protettive nelle regioni colpite e a beneficio degli individui della popolazione interessati, e determinazione della portata di tali misure;
 - (c) valutazione della necessità di impedire e controllare l'accesso alle regioni colpite, o di imporre limitazioni alle condizioni di vita in tali regioni;
 - (d) valutazione dell'esposizione di gruppi diversi della popolazione e valutazione dei mezzi a disposizione dei singoli individui per verificare la propria esposizione;
 - (e) obiettivi e traguardi di lungo termine perseguiti dalla strategia e livelli di riferimento corrispondenti.

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 compatibili con la vita quotidiana;
 - (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.

Articolo 74

Presenza di radon nelle abitazioni e negli edifici pubblici

1. Nell'ambito del piano d'azione di cui all'articolo 103, gli Stati membri stabiliscono livelli di riferimento nazionali per le concentrazioni di radon in ambienti chiusi, che non devono superare (in media all'anno):
 - (a) 200 Bq m⁻³ per le nuove abitazioni e i nuovi edifici pubblici;
 - (b) 300 Bq m⁻³ per le abitazioni esistenti;
 - (c) 300 Bq m⁻³ per gli edifici pubblici esistenti. In casi specifici in cui si prevede un'occupazione di breve termine può essere fissato un livello di riferimento fino a 1 000 Bq m⁻³.
2. Nell'ambito del piano d'azione nazionale, gli Stati membri:
 - (a) individuano le abitazioni esistenti che superano il livello di riferimento e per promuovere misure di riduzione del radon nelle abitazioni esistenti in cui vengono superati i livelli di riferimento;
 - (b) vigilano affinché i valori del radon siano misurati negli edifici pubblici situati nelle zone a rischio radon.
3. Gli Stati membri definiscono norme edilizie specifiche per impedire l'ingresso del radon dal suolo e, come specificato nel piano d'azione nazionale, dai materiali da costruzione, e prescrivono la conformità a tali norme edilizie, in particolare nelle zone a rischio radon, al fine di evitare concentrazioni di radon superiori al livello di riferimento per i nuovi edifici.
4. Gli Stati membri forniscono informazioni locali e nazionali sulle concentrazioni di radon prevalenti, sui rischi per la salute e sui mezzi tecnici disponibili per ridurre le concentrazioni di radon esistenti.

Articolo 75

Materiali da costruzione

1. Le disposizioni del presente articolo si applicano nei seguenti casi:
 - (a) materiali da costruzione che sono stati individuati e segnalati dalle autorità competenti pertinenti come problematici dal punto di vista della radioprotezione, tenendo conto dell'elenco indicativo di materiali di cui all'allegato XI in riferimento alle radiazioni gamma emesse da tali materiali; o
 - (b) materiali da costruzione che l'autorità ha classificato come preoccupanti nel piano d'azione nazionale per il radon, così come specificato all'articolo 103.

2. Per determinati tipi di materiali da costruzione identificati, le industrie che immettono tali materiali sul mercato:
 - (a) determinano le concentrazioni dei radionuclidi specificate nell'allegato VII;
 - (b) forniscono alle autorità competenti informazioni sui risultati delle misurazioni e il corrispondente indice di concentrazione di attività, così come definito nell'allegato VII.
3. L'autorità competente vigila affinché le tipologie individuate di materiali da costruzione siano classificate, secondo il disposto dell'allegato VII, sulla base dell'uso previsto e dell'indice di concentrazione di attività.
4. I tipi di materiali da costruzione identificati che verosimilmente non comportano dosi superiori al livello di riferimento di 1 mSv all'anno per l'esposizione esterna in ambienti chiusi da materiali da costruzione, in eccesso rispetto all'esposizione esterna all'aperto prevalente, non sono soggetti alle prescrizioni nazionali, fermo restando il disposto dell'articolo 103. Tali materiali da costruzione sono tuttavia sottoposti a ulteriori controlli per garantire che la concentrazione di attività continui a essere conforme al detto livello di riferimento. I materiali di riferimento della categoria A specificati nell'allegato VII non sono soggetti a limitazioni per quanto concerne l'immissione sul mercato dell'Unione.
5. Nel caso dei tipi di materiali da costruzione individuati che possono comportare dosi superiori al livello di riferimento di 1 mSv all'anno per l'esposizione esterna in ambienti chiusi dovuta ai materiali da costruzione, in eccesso rispetto all'esposizione esterna all'aperto prevalente, l'autorità competente decide in merito alle misure appropriate da adottare, che vanno dalla registrazione e dall'applicazione generica di norme edilizie pertinenti a restrizioni specifiche sull'uso previsto di tali materiali.
6. Le informazioni sui tipi di materiali da costruzione individuati che risultino pertinenti per l'attuazione delle norme edilizie, compresi le concentrazioni di radionuclidi, l'indice di concentrazione di attività e la corrispondente classificazione, sono messe a disposizione prima dell'immissione sul mercato di tali materiali.

CAPO IX

PROTEZIONE DELL'AMBIENTE

Articolo 76

Criteri ambientali

Gli Stati membri includono nel quadro giuridico in materia di protezione dalle radiazioni e, in particolare, nel sistema generale di protezione della salute dell'uomo disposizioni per la protezione dalle radiazioni di specie diverse dall'uomo nell'ambiente. Tale quadro giuridico introduce criteri ambientali finalizzati a proteggere popolazioni di specie diverse dall'uomo

vulnerabili o rappresentative, alla luce della loro importanza per l'ecosistema. Se del caso, sono individuate tipologie di pratiche per le quali è garantito un controllo da parte delle autorità allo scopo di attuare le prescrizioni di tale quadro giuridico.

Articolo 77

Limiti per lo scarico autorizzati

Le autorità competenti degli Stati membri, nel determinare limiti autorizzati per lo scarico di effluenti radioattivi, in conformità dell'articolo 65, paragrafo 2, sono altresì tenute ad assicurare una protezione adeguata delle specie diverse dall'uomo. A tal fine può essere condotta una valutazione di controllo generica per garantire che i criteri ambientali siano soddisfatti.

Articolo 78

Fughe accidentali

Gli Stati membri obbligano le imprese ad adottare provvedimenti tecnici adeguati per evitare un danno ambientale significativo in caso di fuga accidentale o per ridurre l'entità di tale danno.

Articolo 79

Monitoraggio ambientale

Durante la preparazione dei programmi di monitoraggio ambientale, o durante la loro esecuzione, le autorità competenti degli Stati membri provvedono affinché siano considerate, se necessario, le specie diverse dall'uomo oltre che i comparti ambientali che costituiscono una via di esposizione per individui della popolazione.

CAPO X

PRESCRIZIONI PER IL CONTROLLO DI REGOLAMENTAZIONE

SEZIONE 1

INFRASTRUTTURA ISTITUZIONALE

Articolo 80

Autorità competente

1. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti a svolgere i compiti previsti dalla presente direttiva.
2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il nome e l'indirizzo dell'autorità o delle autorità competenti e le rispettive sfere di competenza per permettere alla Commissione di mettersi rapidamente in contatto con tali autorità.
3. Qualora in uno Stato membro vi siano più autorità competenti per il controllo delle sorgenti sigillate ad alta attività e delle sorgenti orfane, lo Stato in questione designa un punto di contatto per le comunicazioni con le autorità competenti degli altri Stati membri.
4. Gli Stati membri comunicano alla Commissione eventuali modifiche dei dati di cui ai paragrafi 2 e 3.
5. La Commissione comunica le informazioni di cui ai paragrafi 2, 3 e 4 a tutte le autorità competenti e provvede alla loro pubblicazione periodica nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ad intervalli non superiori ai due anni.

Articolo 81

Riconoscimento di servizi, esperti e specialisti

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie 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 adottano disposizioni per garantire la continuità dell'esperienza acquisita da tali servizi, esperti e specialisti.

2. Gli Stati membri definiscono i requisiti in materia di riconoscimento e li comunicano alla Commissione unitamente al nome e all'indirizzo delle autorità competenti responsabili del riconoscimento. Gli Stati membri notificano eventuali variazioni di tali informazioni.
3. Gli Stati membri segnalano altri servizi, esperti o specialisti che necessitano di qualifiche specifiche in materia di radioprotezione e, se del caso, descrivono l'iter che deve essere seguito per il riconoscimento di tali qualifiche.
4. La Commissione mette a disposizione degli Stati membri le informazioni ricevute conformemente al paragrafo 2.

Articolo 82

Servizi di medicina del lavoro

I servizi di medicina del lavoro si occupano della sorveglianza medica dei lavoratori esposti, monitorandone l'esposizione alle radiazioni ionizzanti e verificandone l'idoneità a eseguire gli incarichi ad essi affidati.

Articolo 83

Servizi di dosimetria

I servizi di dosimetria determinano la dose interna ed esterna cui sono esposti i lavoratori sottoposti a sorveglianza individuale al fine di registrare la dose in collaborazione con l'esercente e con il servizio di medicina del lavoro. I servizi di dosimetria comprendono la taratura, la lettura e l'interpretazione dei dispositivi di sorveglianza individuale e la misurazione della radioattività nel corpo umano e in campioni biologici.

Articolo 84

Esperto in materia di protezione contro le radiazioni

1. L'esperto in materia di protezione contro le radiazioni fornisce una consulenza competente all'esercente, sulla base di un giudizio personale, di misurazioni e di valutazioni, in merito ad aspetti correlati all'esposizione professionale e all'esposizione della popolazione.
2. La consulenza dell'esperto in materia di protezione contro le radiazioni si estende, a titolo meramente esemplificativo:

- (a) 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;
 - (b) alla classificazione delle zone controllate e sorvegliate;
 - (c) alla classificazione dei lavoratori;
 - (d) ai contenuti dei luoghi di lavoro e dei programmi di sorveglianza individuale;
 - (e) alla strumentazione appropriata da utilizzare per il monitoraggio delle radiazioni;
 - (f) ai metodi adeguati di dosimetria personale;
 - (g) all'ottimizzazione e alla determinazione di appropriati vincoli di dose;
 - (h) alla garanzia della qualità;
 - (i) al programma di monitoraggio ambientale;
 - (j) alle prescrizioni in materia di smaltimento dei rifiuti radioattivi;
 - (k) alle misure per la prevenzione di incidenti e infortuni;
 - (l) alla capacità di intervento e alla pianificazione degli interventi in situazioni di esposizione di emergenza;
 - (m) ai programmi di formazione e riqualificazione dei lavoratori esposti.
3. Se del caso, le mansioni dell'esperto in materia di protezione dalle radiazioni possono essere assunte da un gruppo di specialisti che, collettivamente, dispongano dell'esperienza necessaria.

Articolo 85

Specialista in fisica medica

1. In ambito sanitario, lo specialista in fisica medica interviene, in funzione delle esigenze, o fornisce un parere specialistico su questioni riguardanti la fisica delle radiazioni applicata alle esposizioni mediche.
2. A seconda della pratica medico-radiologica, lo specialista in fisica medica è responsabile della dosimetria, incluse le misurazioni fisiche per la valutazione della dose somministrata al paziente, fornisce pareri sulle attrezzature medico-radiologiche e contribuisce 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) redigere le specifiche tecniche per le attrezzature medico-radiologiche e la progettazione degli impianti;
- (d) effettuare la sorveglianza degli impianti medico-radiologici dal punto di vista della radioprotezione;
- (e) scegliere le apparecchiature necessarie per effettuare le misurazioni di radioprotezione;
- (f) erogare una formazione ai medici specialisti e ad altri operatori per quanto concerne aspetti pertinenti della radioprotezione.

Quando opportuno, i compiti dello specialista in fisica medica possono essere assunti da un servizio di fisica medica.

Articolo 86

Addetto incaricato della radioprotezione

1. Gli Stati membri individuano le pratiche per le quali è necessario nominare un addetto incaricato 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.
2. A seconda della natura della pratica, i compiti dell'addetto incaricato della radioprotezione 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 radioattive;
 - (d) lo svolgimento 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'esposizione ai neoassunti delle norme e delle procedure locali;
- (h) la formulazione di pareri e osservazioni sui piani di lavoro;
- (i) l'autorizzazione 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) i contatti con l'esperto in radioprotezione.

Le mansioni dell'addetto incaricato della radioprotezione possono essere assunte da un'unità per la radioprotezione istituita all'interno di un esercente.

SEZIONE 2

CONTROLLO DELLE SORGENTI SIGILLATE

Articolo 87

Requisiti di portata generale

1. Gli Stati membri adottano disposizioni per mantenere un controllo adeguato delle sorgenti sigillate per quanto concerne l'ubicazione, l'impiego e la disattivazione.
2. Gli Stati membri obbligano l'esercente a tenere un registro di ogni analoga sorgente di cui è responsabile, in cui siano annotati l'ubicazione e i trasferimenti.
3. Gli Stati membri istituiscono un sistema che consenta loro di essere adeguatamente informati dei singoli trasferimenti di sorgenti sigillate, se del caso, e in ogni caso dei trasferimenti di sorgenti sigillate ad alta attività.
4. Gli Stati membri impongono a ciascun esercente detentore di una sorgente sigillata l'obbligo di notificare tempestivamente all'autorità competente lo smarrimento, il furto o l'utilizzo non autorizzato di una sorgente sigillata.

Articolo 88

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 sicura e la sicurezza 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 un obbligo per il fabbricante o il fornitore di ritirarle;
- (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 le sue attività.

Articolo 89

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 nella licenza per la fabbricazione, l'utilizzo o l'acquisizione di una sorgente sigillata ad alta attività siano indicati:

- (a) i criteri minimi di rendimento delle sorgenti, dei contenitori e delle altre apparecchiature;
- (b) le procedure di lavoro da rispettare;
- (c) 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 90

Tenuta dei registri da parte delle imprese

Gli Stati membri richiedono che i registri delle sorgenti sigillate ad alta attività contengano le informazioni previste nell'allegato XII e che l'esercente trasmetta alle autorità competenti, su richiesta, una copia di tutti i registri o parte di essi nonché perlomeno quanto specificato nell'allegato XIII. I registri dell'esercente sono messi a disposizione dell'autorità competente a fini ispettivi.

Articolo 91

Tenuta dei registri da parte delle autorità competenti

Le autorità competenti tengono registri delle imprese autorizzate a svolgere pratiche con sorgenti sigillate ad alta attività e delle sorgenti sigillate ad alta attività detenute da tali imprese. 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. Le autorità competenti tengono aggiornati i registri tenendo conto dei trasferimenti delle sorgenti e di altri fattori.

Articolo 92

Sicurezza delle sorgenti sigillate ad alta attività

1. L'esercente che svolge attività concernenti sorgenti sigillate ad alta attività risponde ai requisiti stabiliti nell'allegato XIV.
2. Il fabbricante, il fornitore e ogni esercente garantiscono 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 93

Identificazione di sorgenti orfane

1. Gli Stati membri provvedono affinché chiunque si trovi dinanzi a una sorgente orfana ne dia tempestiva notifica all'organizzazione responsabile della gestione delle emergenze o all'autorità competente e si astenga dal compiere qualsiasi altra azione fino a quando tali organismi non abbiano fornito istruzioni appropriate.
2. Gli Stati membri provvedono all'introduzione di sistemi diretti al ritrovamento di sorgenti orfane in luoghi come i grandi depositi di rottami e gli 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, quali le dogane.
3. Gli Stati membri provvedono affinché le persone che lavorano nei luoghi di cui al paragrafo 2 e normalmente non 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 della popolazione e la sicurezza della sorgente.

Articolo 94

Contaminazione da metalli

Gli Stati membri stabiliscono che un impianto di riciclaggio dei rottami metallici notifichi tempestivamente all'autorità competente l'eventuale fusione di una sorgente orfana e che il metallo contaminato non sia sottoposto a ulteriori lavorazioni senza la previa autorizzazione dell'autorità competente.

Articolo 95

Recupero, gestione e smaltimento delle sorgenti orfane

1. Gli Stati membri provvedono affinché le autorità competenti siano preparate o abbiano preso le disposizioni necessarie, ivi compresa l'attribuzione delle responsabilità, per recuperare le sorgenti orfane e affrontare le emergenze dovute a sorgenti orfane e dispongano 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 e smaltimento delle sorgenti e possono comprendere anche ricerche negli archivi storici delle autorità competenti, come le dogane, e delle imprese, come gli istituti di ricerca, i laboratori per prove sui materiali o gli ospedali.

Articolo 96

Garanzia finanziaria per le sorgenti orfane

Gli Stati membri istituiscono, in base a modalità che essi stessi dovranno stabilire, 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 95.

SEZIONE 4

SITUAZIONI DI ESPOSIZIONE DI EMERGENZA

Articolo 97

Sistema di gestione delle emergenze

1. Gli Stati membri vigilano affinché si tenga conto del fatto che le emergenze possono verificarsi sul loro territorio e che essi possono essere colpiti da emergenze verificatesi al di fuori dello stesso. Gli Stati membri istituiscono un sistema di gestione delle emergenze e mettono in atto adeguati provvedimenti amministrativi atti a mantenere tale sistema.
2. Il sistema di gestione delle emergenze è concepito in modo da essere proporzionato ai risultati di una valutazione delle minacce e da permettere l'attivazione di interventi efficaci in una situazione di esposizione di emergenza in relazione a pratiche o a eventi impreveduti, inclusi gli atti ostili e il rinvenimento di sorgenti orfane.
3. Il sistema di gestione delle emergenze prevede la preparazione di piani di intervento in caso di emergenza, onde evitare effetti deterministici in uno qualsiasi degli individui della popolazione colpiti e di 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. Il sistema di gestione delle emergenze comprende gli elementi di cui all'allegato IX, sezione A.

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 nella valutazione delle minacce.
2. Gli Stati membri vigilano affinché i piani di intervento in caso di emergenza siano collaudati, riesaminati e aggiornati a intervalli regolari.
3. 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.
4. I piani di intervento in caso di emergenza comprendono gli elementi di cui all'allegato IX, sezione B.

Articolo 99

Cooperazione internazionale

1. Gli Stati membri collaborano con altri Stati membri e paesi terzi per far fronte a potenziali emergenze verificatesi sul loro 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 loro territorio, gli Stati membri stabiliscono contatti per collaborare con qualsiasi altro Stato membro o paese terzo eventualmente coinvolto.
3. Gli Stati membri scambiano tempestivamente informazioni e cooperano con altri Stati membri o paesi terzi interessati e con le pertinenti organizzazioni internazionali riguardo allo smarrimento, allo spostamento, al furto e al ritrovamento di sorgenti sigillate ad alta attività, di altre sorgenti radioattive e di materiale radioattivo critico e ai relativi provvedimenti di follow-up o indagini, fatti salvi i pertinenti requisiti di riservatezza e la legislazione nazionale in materia.

SEZIONE 5

SITUAZIONI DI ESPOSIZIONE ESISTENTI

Articolo 100

Programmi relativi a situazioni di esposizione esistenti

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano predisposti programmi per individuare e valutare le situazioni di esposizione esistenti e per determinare le esposizioni professionali e della popolazione che risultano preoccupanti dal punto di vista della radioprotezione.
2. Le prescrizioni relative alle situazioni di esposizione esistenti si applicano a:
 - (a) l'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 da parte delle autorità o che non sono state disciplinate conformemente alle prescrizioni 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) l'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) l'esposizione a beni di consumo contenenti:
 - i) radionuclidi provenienti dalle zone contaminate di cui alla lettera a), o
 - ii) radionuclidi presenti in natura, in particolare in alimenti, acqua potabile e materiali da costruzione;
 - (d) altre situazioni di esposizione esistenti non trascurabili dal punto di vista della radioprotezione.
3. Gli Stati membri, tenendo conto del principio generale della giustificazione, possono decidere che una situazione di esposizione esistente non necessita dell'applicazione di misure protettive.
4. Le situazioni di esposizione esistenti che rientrano tra le responsabilità giuridiche di un esercente e che destano preoccupazione dal punto di vista della radioprotezione sono soggette alle prescrizioni relative alle situazioni di esposizione pianificate.

Articolo 101

Definizione di strategie

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano definite strategie per garantire che le situazioni di esposizione esistenti siano gestite in maniera adeguata e che le risorse messe a disposizione a tal fine siano proporzionate ai rischi e all'efficacia delle misure protettive.
2. L'autorità competente incaricata della definizione di una strategia per la gestione della situazione di esposizione esistente si accerta che la strategia specifichi:
 - (a) gli obiettivi perseguiti dalla strategia stessa;
 - (b) livelli di riferimento appropriati, tenendo conto delle fasce di 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 esposizioni esistenti a un'autorità competente nonché, se del caso, a soggetti che richiedono la registrazione, imprese titolari di licenze e altre parti coinvolte nell'attuazione di misure correttive e protettive, e danno disposizioni adeguate per il coinvolgimento di parti interessate nelle decisioni riguardanti l'elaborazione e l'attuazione di strategie per la gestione delle esposizioni.
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 residue derivanti dall'attuazione di una strategia deve essere presa in considerazione. Sono presi in esame ulteriori interventi allo scopo di ridurre eventuali esposizioni che risultano ancora superiori al livello di riferimento.
4. Nel corso dell'attuazione di una strategia, l'autorità competente è periodicamente tenuta a:
 - (a) valutare le misure correttive e protettive disponibili per conseguire gli obiettivi e l'efficienza delle misure pianificate e realizzate;
 - (b) fornire agli individui esposti 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 radioattivi 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 nel contesto di prescrizioni generali in materia di salute e sicurezza.

Articolo 103

Piano d'azione per il radon

1. Gli Stati membri definiscono un piano d'azione allo scopo di gestire i rischi di lungo termine dovuti alle esposizioni al radon nelle abitazioni, negli edifici pubblici e nei luoghi di lavoro per qualsiasi via di ingresso del radon, sia essa il suolo, i materiali da costruzione o l'acqua. Il piano d'azione tiene conto degli aspetti elencati nell'allegato XVI.
2. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione il piano d'azione e le informazioni relative a qualsiasi zona a rischio radon individuata. Gli Stati membri aggiornano periodicamente il piano d'azione e le informazioni relative alle zone a rischio radon.

SEZIONE 6

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. L'autorità competente predispone un programma d'ispezione sistematica 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 le relazioni siano trasmesse all'impresa interessata.
4. Gli Stati membri mettono a disposizione della popolazione il programma ispettivo e i risultati principali della sua attuazione.
5. L'autorità competente provvede affinché siano messi a punto meccanismi per la divulgazione tempestiva alle parti interessate, tra cui fabbricanti e fornitori di sorgenti nonché, se del caso, le organizzazioni internazionali, delle informazioni in materia di protezione e sicurezza ottenute dalle lezioni apprese nel corso di ispezioni e di incidenti e infortuni segnalati oltre che dai risultati a questi correlati.

Articolo 105

Applicazione

Gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente abbia la facoltà di obbligare l'impresa 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 l'impresa non rispetta le disposizioni adottate ai sensi della presente direttiva.

Articolo 106

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni nazionali di attuazione della presente direttiva. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano dette disposizioni alla Commissione entro il termine di cui all'articolo 107 e comunicano tempestivamente ogni successiva modificazione.

CAPO XI

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 107

Recepimento

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva al più tardi entro il [00.00.0000]. Le disposizioni di cui al capo IX in materia di protezione dell'ambiente sono recepite entro il [00.00.0000]. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

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.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 108

Abrogazione

Le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom, 2003/122/Euratom sono abrogate con effetto dal [00.00.0000].

Articolo 109

Entrata in vigore

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

Articolo 110

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Consiglio
Il presidente

ALLEGATO I

Fasce di livelli di riferimento per l'esposizione della popolazione

1. L'ottimizzazione delle esposizioni pubbliche nelle situazioni di esposizione di emergenza ed esistenti si basa su un livello di riferimento stabilito all'interno delle seguenti fasce, espresso in mSv di dose efficace (acuta o annua):

- (a) superiore a 20 e inferiore o pari a 100
- (b) superiore a 1 e inferiore o pari a 20
- (c) 1 o meno.

La scelta del livello di riferimento deve essere conforme alle condizioni di cui ai punti 2-5.

2. Fatti salvi i livelli di riferimento per le dosi assorbite dagli organi, 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 per le situazioni di esposizione di emergenza.

3. 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.

4. 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.

5. I livelli di riferimento fissati tengono conto delle caratteristiche delle situazioni prevalenti oltre che di criteri sociali, tra cui:

- a) per esposizioni inferiori a 1 mSv o 1 mSv all'anno, informazioni generali sul livello di esposizione, senza considerare nello specifico le esposizioni individuali;
- b) nell'intervallo fino a 20 mSv o 20 mSv all'anno, informazioni specifiche per consentire ai singoli individui di gestire la propria esposizione, se possibile;
- c) nell'intervallo fino a 100 mSv o 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

Valori di attività per la definizione di sorgenti sigillate ad alta attività

Per i radionuclidi non elencati nella seguente tabella, il livello di attività pertinente è identico 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 | Livello di attività (TBq) |
|-------------------------|---------------------------|
| Am-241 | 6×10^{-2} |
| Am-241/Be | 6×10^{-2} |
| Cf-252 | 2×10^{-2} |
| Cm-244 | 5×10^{-2} |
| Co-60 | 3×10^{-2} |
| Cs-137 | 1×10^{-1} |
| Gd-153 | 1×10^0 |
| Ir-192 | 8×10^{-2} |
| Pm-147 | 4×10^1 |
| Pu-238 | 6×10^{-2} |
| Pu-239/Be ²³ | 6×10^{-2} |
| Ra-226 | 4×10^{-2} |
| Se-75 | 2×10^{-1} |
| Sr-90 (Y-90) | 1×10^0 |
| Tm-170 | 2×10^1 |
| Yb-169 | 3×10^{-1} |

²³ Il valore di attività fornito è quello del radionuclide che emette radiazioni alfa

ALLEGATO III

Immissione in commercio di apparecchi o prodotti

A. Un'impresa che intende immettere sul mercato apparecchi o prodotti è tenuta a fornire alle autorità competenti tutte le informazioni pertinenti, tra cui le seguenti:

- (1) caratteristiche tecniche dell'apparecchio o prodotto;
- (2) nel caso di apparecchi contenenti sostanze radioattive, informazioni sui mezzi di fissazione della sorgente in un contenitore e sulla schermatura;
- (3) intensità di dose a determinate distanze per l'utilizzo dell'apparecchio o del prodotto, comprese le intensità di dose a una distanza di 0,1 m da qualsiasi superficie accessibile;
- (4) uso previsto dell'apparecchio o del prodotto e informazioni sulla resa relativa del nuovo apparecchio o prodotto rispetto a quelli esistenti;
- (5) le dosi di esposizione previste per utenti regolari dell'apparecchio o del prodotto.

B. Le autorità competenti valutano le informazioni elencate nella sezione A e, in particolare, stabiliscono:

- (1) se la resa dell'apparecchio o del prodotto ne giustifica l'uso previsto;
- (2) se il progetto è adeguato per ridurre l'esposizione in condizione di utilizzo normale nonché la probabilità e le conseguenze di un uso improprio o di esposizioni accidentali;
- (3) nel caso di prodotti di consumo, se il prodotto è adeguatamente progettato per soddisfare i criteri di esenzione e non necessita di precauzioni specifiche per lo smaltimento al termine del suo utilizzo;
- (4) nel caso di apparecchi o prodotti destinati a essere utilizzati nell'ambito di pratiche esenti dall'obbligo di autorizzazione, se le condizioni per lo smaltimento sono adeguate;
- (5) se l'apparecchio o prodotto è opportunamente etichettato e se è fornita al consumatore una documentazione adatta con istruzioni per l'uso e lo smaltimento appropriati.

ALLEGATO IV

Pratiche che comportano un'esposizione a metodiche per immagini a scopo non medico

Ai sensi dell'articolo 23 è necessario tener conto del seguente elenco di pratiche che comportano un'esposizione a metodiche per immagini a scopo non medico:

A. Procedure attuate da personale medico mediante 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 dello stato di salute con mezzi radiologici per altri scopi non destinati a migliorare la salute e il benessere del soggetto esposto;
5. valutazione radiologica dello sviluppo fisico di bambini e adolescenti in vista di una carriera nel mondo dello sport, del ballo, ecc.;
6. valutazione radiologica dell'età;
7. impiego di radiazioni ionizzanti ai fini del rilevamento di oggetti nascosti nel corpo umano.

B. Procedure attuate da personale non medico con apparecchiature non mediche:

8. impiego di radiazioni ionizzanti ai fini del rilevamento di oggetti nascosti nel corpo umano o attaccati al corpo umano;
9. impiego di radiazioni ionizzanti per il rilevamento di persone nascoste durante il controllo di un carico;
10. altre pratiche che comportano l'uso di radiazioni ionizzanti a scopi legali o di sicurezza.

ALLEGATO V

Elenco di pratiche industriali che comportano l'impiego di materiali radioattivi presenti
in natura

Ai sensi dell'articolo 24 è necessario tener conto del seguente elenco di pratiche industriali che comportano l'impiego di materiali attivi naturali, compresi i processi secondari pertinenti:

- (1) estrazione di terre rare da monazite;
- (2) produzione di composti di torio e fabbricazione di prodotti contenenti torio;
- (3) lavorazione del minerale niobite-tantalite;
- (4) produzione di gas e petrolio;
- (5) produzione di energia geotermica;
- (6) produzione del pigmento TiO_2 ;
- (7) produzione di fosforo per via termica;
- (8) industria dello zirconio e dello zirconio;
- (9) produzione di fertilizzanti fosfatici;
- (10) produzione di cemento, manutenzione di forni per la produzione di clinker;
- (11) centrali elettriche a carbone, manutenzione di caldaie;
- (12) produzione di acido fosforico;
- (13) produzione primaria di ferro;
- (14) fusione di stagno/piombo/rame;
- (15) impianti per la filtrazione delle falde freatiche;
- (16) sfruttamento di minerali diversi dal minerale di uranio.

ALLEGATO VI

Criteri di esenzione e di allontanamento

1. Esenzione

Alcune pratiche possono essere esonerate dalle prescrizioni della presente direttiva direttamente, in base alla conformità a taluni criteri di esenzione numerici (valori di attività (Bq) o valori di concentrazione (Bq g⁻¹)) definiti nella sezione 2, oppure mediante una decisione di regolamentazione, adottata sulla scorta delle informazioni fornite unitamente alla notifica della pratica e in linea con i criteri di esenzione generali di cui alla sezione 3, finalizzata a esonerare la pratica da ulteriori prescrizioni.

2. Valori di esenzione e di allontanamento

I valori di attività totali (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.

I valori di concentrazione di attività dispensati (Bq g⁻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 A₁, 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.

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.

Nel caso delle miscele di radionuclidi artificiali, la somma pesata 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 mix di radionuclidi. Alcuni elementi della catena di decadimenti, per esempio Po-210 o Pb-210, possono garantire l'uso di valori significativamente più elevati, fino a due ordini di grandezza, tenendo conto degli orientamenti comunitari.

Tali valori non possono essere usati per esonerare l'incorporazione nei materiali da costruzione di residui delle industrie che lavorano materiali radioattivi presenti in natura. Il riciclo di residui da determinate industrie individuate è gestito come una pratica autorizzata o è esonerato in base ai criteri di esenzione generali di cui alla sezione 3. A tal fine, è necessario verificare la conformità della somma delle concentrazioni di radionuclidi con il valore appropriato dell'indice I dei radionuclidi per materiali da costruzione, così come definito nell'allegato VII.

I valori elencati nella tabella B, colonna 3, si applicano all'inventario totale di sostanze radioattive detenute da una persona o impresa che partecipi a una pratica specifica in qualsiasi

momento. Tuttavia, l'autorità di regolamentazione 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

I criteri generali per l'esenzione di pratiche notificate o per l'allontanamento di materiali da pratiche autorizzate sono i seguenti:

- a) i rischi radiologici causati agli individui dalla pratica devono essere sufficientemente ridotti da risultare trascurabili ai fini della regolamentazione,
- b) il tipo di pratica è stato ritenuto giustificato; e
- c) la pratica è intrinsecamente sicura.

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, parte 1, o alla tabella B, e in generale tutte le pratiche che prevedono l'impiego di radionuclidi naturali soddisfano il criterio di cui alla lettera c).

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, soddisfano automaticamente il criterio a) e non necessitano di ulteriori considerazioni. È questo il caso anche dei valori di cui alla tabella A, parte 2, a eccezione del riciclo di residui nei materiali da costruzione, o di specifiche vie di esposizione come l'acqua potabile.

Per le pratiche notificate che non soddisfano tali valori occorre effettuare una valutazione della risultante esposizione di individui della popolazione. Quanto alla conformità al criterio generale di cui alla lettera a), si deve dimostrare che i seguenti criteri di dose sono soddisfatti in tutte le possibili situazioni.

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 mSv all'anno.

Per i radionuclidi naturali:

L'incremento di dose che permette la radiazione di fondo prevalente da sorgenti di radiazioni naturali cui può essere esposto un individuo a causa della pratica esente è nell'ordine di 300 μ Sv o meno in un anno per individui della popolazione e inferiore a 1 mSv per i lavoratori.

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.

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 (Bq g ⁻¹) | Radionuclide | Concentrazione di attività (Bq g ⁻¹) | Radionuclide | Concentrazione di attività (Bq g ⁻¹) |
|--------------|--|---------------------|--|--------------------|--|
| H-3 | 100 | Mn-53 | 100 | As-73 | 1000 |
| Be-7 | 10 | Mn-54 | 0.1 | As-74 | 10 |
| C-14 | 1 | Mn-56 | 10 | As-76 | 10 |
| F-18 | 10 | Fe-52 ^a | 10 | As-77 | 1000 |
| Na-22 | 0.1 | Fe-55 | 1000 | Se-75 | 1 |
| Na-24 | 1 | Fe-59 | 1 | Br-82 | 1 |
| Si-31 | 1000 | Co-55 | 10 | Rb-86 | 100 |
| P-32 | 1000 | Co-56 | 0.1 | Sr-85 | 1 |
| P-33 | 1000 | Co-57 | 1 | Sr-85m | 100 |
| S-35 | 100 | Co-58 | 1 | Sr-87m | 100 |
| Cl-36 | 1 | Co-58m | 10000 | Sr-89 | 1000 |
| Cl-38 | 10 | Co-60 | 0.1 | Sr-90a | 1 |
| K-42 | 100 | Co-60m | 1000 | Sr-91a | 10 |
| K-43 | 10 | Co-61 | 100 | Sr-92 | 10 |
| Ca-45 | 100 | Co-62m | 10 | Y-90 | 1000 |
| Ca-47 | 10 | Ni-59 | 100 | Y-91 | 100 |
| Sc-46 | 0.1 | Ni-63 | 100 | Y-91m | 100 |
| Sc-47 | 100 | Ni-65 | 10 | Y-92 | 100 |
| Sc-48 | 1 | Cu-64 | 100 | Y-93 | 100 |
| V-48 | 1 | Zn-65 | 0.1 | Zr-93 | 10 |
| Cr-51 | 100 | Zn-69 | 1000 | Zr-95 ^a | 1 |
| Mn-51 | 10 | Zn-69m ^a | 10 | Zr-97 ^a | 10 |
| Mn-52 | 1 | Ga-72 | 10 | Nb-93m | 10 |
| Mn-52m | 10 | Ge-71 | 10000 | Nb-94 | 0.1 |

| Radionuclide | Concentrazione di attività (Bq g ⁻¹) | Radionuclide | Concentrazione di attività (Bq g ⁻¹) | Radionuclide | Concentrazione di attività (Bq g ⁻¹) |
|----------------------|--|----------------------|--|---------------------|--|
| Nb-95 | 1 | Cd-109 ^a | 1 | I-123 | 100 |
| Nb-97 ^a | 10 | Cd-115 ^a | 10 | I-125 | 100 |
| Nb-98 | 10 | Cd-115m ^a | 100 | I-126 | 10 |
| Mo-90 | 10 | In-111 | 10 | I-129 | 0.01 |
| Mo-93 | 10 | In-113m | 100 | I-130 | 10 |
| Mo-99a | 10 | In-114m ^a | 10 | I-131 | 10 |
| Mo-101 ^a | 10 | In-115m | 100 | I-132 | 10 |
| Tc-96 | 1 | Sn-113 ^a | 1 | I-133 | 10 |
| Tc-96m | 1000 | Sn-125 | 10 | I-134 | 10 |
| Tc-97 | 10 | Sb-122 | 10 | I-135 | 10 |
| Tc-97m | 100 | Sb-124 | 1 | Cs-129 | 10 |
| Tc-99 | 1 | Sb-125 ^a | 0.1 | Cs-131 | 1000 |
| Tc-99m | 100 | Te-123m | 1 | Cs-132 | 10 |
| Ru-97 | 10 | Te-125m | 1000 | Cs-134 | 0.1 |
| Ru-103 ^a | 1 | Te-127 | 1000 | Cs-134m | 1000 |
| Ru-105 ^a | 10 | Te-127m ^a | 10 | Cs-135 | 100 |
| Ru-106 ^a | 0.1 | Te-129 | 100 | Cs-136 | 1 |
| Rh-103m | 10000 | Te-129m ^a | 10 | Cs-137 ^a | 0.1 |
| Rh-105 | 100 | Te-131 | 100 | Cs-138 | 10 |
| Pd-103 ^a | 1000 | Te-131m ^a | 10 | Ba-131 | 10 |
| Pd-109 ^a | 100 | Te-132 ^a | 1 | Ba-140 | 1 |
| Ag-105 | 1 | Te-133 | 10 | La-140 | 1 |
| Ag-110m ^a | 0.1 | Te-133m | 10 | Ce-139 | 1 |
| Ag-111 | 100 | Te-134 | 10 | Ce-141 | 100 |

| Radionuclide | Concentrazione di attività (Bq g ⁻¹) | Radionuclide | Concentrazione di attività (Bq g ⁻¹) | Radionuclide | Concentrazione di attività (Bq g ⁻¹) |
|--------------|--|--------------|--|--------------------|--|
| Ce-143 | 10 | Yb-175 | 100 | Hg-203 | 10 |
| Ce-144 | 10 | Lu-177 | 100 | Tl-200 | 10 |
| Pr-142 | 100 | Hf-181 | 1 | Tl-201 | 100 |
| Pr-143 | 1000 | Ta-182 | 0.1 | Tl-202 | 10 |
| Nd-147 | 100 | W-181 | 10 | Tl-204 | 1 |
| Nd-149 | 100 | W-185 | 1000 | Pb-203 | 10 |
| Pm-147 | 1000 | W-187 | 10 | Bi-206 | 1 |
| Pm-149 | 1000 | Re-186 | 1000 | Bi-207 | 0.1 |
| Sm-151 | 1000 | Re-188 | 100 | Po-203 | 10 |
| Sm-153 | 100 | Os-185 | 1 | Po-205 | 10 |
| Eu-152 | 0.1 | Os-191 | 100 | Po-207 | 10 |
| Eu-152m | 100 | Os-191m | 1000 | At-211 | 1000 |
| Eu-154 | 0.1 | Os-193 | 100 | Ra-225 | 10 |
| Eu-155 | 1 | Ir-190 | 1 | Ra-227 | 100 |
| Gd-153 | 10 | Ir-192 | 1 | Th-226 | 1000 |
| Gd-159 | 100 | Ir-194 | 100 | Th-229 | 0,1 |
| Tb-160 | 1 | Pt-191 | 10 | Pa-230 | 10 |
| Dy-165 | 1000 | Pt-193m | 1000 | Pa-233 | 10 |
| Dy-166 | 100 | Pt-197 | 1000 | U-230 | 10 |
| Ho-166 | 100 | Pt-197m | 100 | U-231 ^a | 100 |
| Er-169 | 1000 | Au-198 | 10 | U-232 ^a | 0,1 |
| Er-171 | 100 | Au-199 | 100 | U-233 | 1 |
| Tm-170 | 100 | Hg-197 | 100 | U-236 | 10 |
| Tm-171 | 1000 | Hg-197m | 100 | U-237 | 100 |

| Radionuclide | Concentrazione di attività (Bq g ⁻¹) | Radionuclide | Concentrazione di attività (Bq g ⁻¹) |
|----------------------|---|----------------------|---|
| U-239 | 100 | Cm-246 | 0,1 |
| U-240 ^a | 100 | Cm-247 ^a | 0,1 |
| Np-237 ^a | 1 | Cm-248 | 0,1 |
| Np-239 | 100 | Bk-249 | 100 |
| Np-240 | 10 | Cf-246 | 1000 |
| Pu-234 | 100 | Cf-248 | 1 |
| Pu-235 | 100 | Cf-249 | 0,1 |
| Pu-236 | 1 | Cf-250 | 1 |
| Pu-237 | 100 | Cf-251 | 0,1 |
| Pu-238 | 0,1 | Cf-252 | 1 |
| Pu-239 | 0,1 | Cf-253 | 100 |
| Pu-240 | 0,1 | Cf-254 | 1 |
| Pu-241 | 10 | Es-253 | 100 |
| Pu-242 | 0,1 | Es-254 ^a | 0,1 |
| Pu-243 | 1000 | Es-254m ^a | 10 |
| Pu-244 ^a | 0,1 | Fm-254 | 10000 |
| Am-241 | 0,1 | Fm-255 | 100 |
| Am-242 | 1000 | | |
| Am-242m ^a | 0,1 | | |
| Am-243 ^a | 0,1 | | |
| Cm-242 | 10 | | |
| Cm-243 | 1 | | |
| Cm-244 | 1 | | |
| Cm-245 | 0,1 | | |

a 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 | Te-127m | Te-127 |
| Fe-52 | Mn-52m | Te-129m | Te-129 |
| Zn-69m | Zn-69 | Te-131m | Te-131 |
| Sr-90 | Y-90 | Te132 | I-132 |
| Sr-91 | Y-91m | Cs-137 | Ba-137m |
| Zr-95 | Nb-95 | Ce-144 | Pr-144, Pr-144m |
| Zr-97 | Nb-97m, Nb-97 | U-232 | Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 |
| Nb-97 | Nb-97m | U-240 | Np-240m, Np-240 |
| Mo-99 | Tc-99m | Np237 | Pa-233 |
| Mo-101 | Tc-101 | Pu-244 | U-240, Np-240m, Np-240 |
| Ru-103 | Rh-103m | Am-242m | Np-238 |
| Ru-105 | Rh-105m | Am-243 | Np-239 |
| Ru-106 | Rh-106 | Cm-247 | Pu-243 |
| Pd-103 | Rh-103m | Es-254 | Bk-250 |
| Pd-109 | Ag-109m | Es-254m | Fm-254 |
| Ag-110m | Ag-110 | | |
| Cd-109 | Ag-109m | | |
| Cd-115 | In-115m | | |
| Cd-115m | In-115m | | |
| In-114m | In-114 | | |
| Sn-113 | In-113m | | |
| Radionuclide capostipite | Prodotti di filiazione | | |
| Sb-125 | Te-125m | | |

Per i radionuclidi non elencati nella tabella A, parte 1, l'autorità competente assegna valori appropriati per le quantità e concentrazioni di attività per unità di massa, se del caso. 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 Bq g ⁻¹ |
| Radionuclidi naturali della serie Th-232 | 1 Bq g ⁻¹ |
| K-40 | 10 Bq g ⁻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 (Bq g ⁻¹) | Attività (Bq) |
|--------------------|--|-----------------|
| H-3 | 1×10^6 | 1×10^9 |
| Be-7 | 1×10^3 | 1×10^7 |
| C-14 | 1×10^4 | 1×10^7 |
| O-15 | 1×10^2 | 1×10^9 |
| F-18 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Na-22 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Na-24 | 1×10^1 | 1×10^5 |
| Si-31 | 1×10^3 | 1×10^6 |
| P-32 | 1×10^3 | 1×10^5 |
| P-33 | 1×10^5 | 1×10^8 |
| S-35 | 1×10^5 | 1×10^8 |
| Cl-36 | 1×10^4 | 1×10^6 |
| Cl-38 | 1×10^1 | 1×10^5 |
| Ar-37 | 1×10^6 | 1×10^8 |
| Ar-41 | 1×10^2 | 1×10^9 |
| K-40 ²⁴ | 1×10^2 | 1×10^6 |
| K-42 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| K-43 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Ca-45 | 1×10^4 | 1×10^7 |
| Ca-47 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Sc-46 | 1×10^1 | 1×10^6 |

²⁴ I sali di potassio in quantità inferiori a 1 000 kg sono esenti.

| Radionuclide | Concentrazione di attività (Bq g ⁻¹) | Attività (Bq) |
|--------------|--|-----------------|
| Sc-47 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Sc-48 | 1×10^1 | 1×10^5 |
| V-48 | 1×10^1 | 1×10^5 |
| Cr-51 | 1×10^3 | 1×10^7 |
| Mn-51 | 1×10^1 | 1×10^5 |
| Mn-52 | 1×10^1 | 1×10^5 |
| Mn-52m | 1×10^1 | 1×10^5 |
| Mn-53 | 1×10^4 | 1×10^9 |
| Mn-54 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Mn-56 | 1×10^1 | 1×10^5 |
| Fe-52 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Fe-55 | 1×10^4 | 1×10^6 |
| Fe-59 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Co-55 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Co-56 | 1×10^1 | 1×10^5 |
| Co-57 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Co-58 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Co-58m | 1×10^4 | 1×10^7 |
| Co-60 | 1×10^1 | 1×10^5 |
| Co-60m | 1×10^3 | 1×10^6 |
| Co-61 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Co-62m | 1×10^1 | 1×10^5 |

| Radionuclide | Concentrazione di attività (Bq g ⁻¹) | Attività (Bq) |
|--------------|--|--------------------|
| Ni-59 | 1×10^4 | 1×10^8 |
| Ni-63 | 1×10^5 | 1×10^8 |
| Ni-65 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Cu-64 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Zn-65 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Zn-69 | 1×10^4 | 1×10^6 |
| Zn-69m | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Ga-72 | 1×10^1 | 1×10^5 |
| Ge-71 | 1×10^4 | 1×10^8 |
| As-73 | 1×10^3 | 1×10^7 |
| As-74 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| As-76 | 1×10^2 | 1×10^5 |
| As-77 | 1×10^3 | 1×10^6 |
| Se-75 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Br-82 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Kr-74 | 1×10^2 | 1×10^9 |
| Kr-76 | 1×10^2 | 1×10^9 |
| Kr-77 | 1×10^2 | 1×10^9 |
| Kr-79 | 1×10^3 | 1×10^5 |
| Kr-81 | 1×10^4 | 1×10^7 |
| Kr-83m | 1×10^5 | 1×10^{12} |
| Kr-85 | 1×10^5 | 1×10^4 |

| Radionuclide | Concentrazione di attività (Bq g ⁻¹) | Attività (Bq) |
|--------------------|--|--------------------|
| Kr-85m | 1×10^3 | 1×10^{10} |
| Kr-87 | 1×10^2 | 1×10^9 |
| Kr-88 | 1×10^2 | 1×10^9 |
| Rb-86 | 1×10^2 | 1×10^5 |
| Sr-85 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Sr-85m | 1×10^2 | 1×10^7 |
| Sr-87m | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Sr-89 | 1×10^3 | 1×10^6 |
| Sr-90 ^b | 1×10^2 | 1×10^4 |
| Sr-91 | 1×10^1 | 1×10^5 |
| Sr-92 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Y-90 | 1×10^3 | 1×10^5 |
| Y-91 | 1×10^3 | 1×10^6 |
| Y-91m | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Y-92 | 1×10^2 | 1×10^5 |
| Y-93 | 1×10^2 | 1×10^5 |
| Zr-93 ^b | 1×10^3 | 1×10^7 |
| Zr-95 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Zr-97 ^b | 1×10^1 | 1×10^5 |
| Nb-93m | 1×10^4 | 1×10^7 |
| Nb-94 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Nb-95 | 1×10^1 | 1×10^6 |

| Radionuclide | Concentrazione di attività (Bq g ⁻¹) | Attività (Bq) |
|---------------------|--|-----------------|
| Nb-97 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Nb-98 | 1×10^1 | 1×10^5 |
| Mo-90 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Mo-93 | 1×10^3 | 1×10^8 |
| Mo-99 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Mo-101 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Tc-96 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Tc-96m | 1×10^3 | 1×10^7 |
| Tc-97 | 1×10^3 | 1×10^8 |
| Tc-97m | 1×10^3 | 1×10^7 |
| Tc-99 | 1×10^4 | 1×10^7 |
| Tc-99m | 1×10^2 | 1×10^7 |
| Ru-97 | 1×10^2 | 1×10^7 |
| Ru-103 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Ru-105 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Ru-106 ^b | 1×10^2 | 1×10^5 |
| Rh-103m | 1×10^4 | 1×10^8 |
| Rh-105 | 1×10^2 | 1×10^7 |
| Pd-103 | 1×10^3 | 1×10^8 |
| Pd-109 | 1×10^3 | 1×10^6 |
| Ag-105 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Ag-108m | 1×10^1 | 1×10^6 |

| Radionuclide | Concentrazione di attività (Bq g ⁻¹) | Attività (Bq) |
|--------------|--|-----------------|
| Ag-110m | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Ag-111 | 1×10^3 | 1×10^6 |
| Cd-109 | 1×10^4 | 1×10^6 |
| Cd-115 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Cd-115m | 1×10^3 | 1×10^6 |
| In-111 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| In-113m | 1×10^2 | 1×10^6 |
| In-114m | 1×10^2 | 1×10^6 |
| In-115m | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Sn-113 | 1×10^3 | 1×10^7 |
| Sn-125 | 1×10^2 | 1×10^5 |
| Sb-122 | 1×10^2 | 1×10^4 |
| Sb-124 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Sb-125 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Te-123m | 1×10^2 | 1×10^7 |
| Te-125m | 1×10^3 | 1×10^7 |
| Te-127 | 1×10^3 | 1×10^6 |
| Te-127m | 1×10^3 | 1×10^7 |
| Te-129 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Te-129m | 1×10^3 | 1×10^6 |
| Te-131 | 1×10^2 | 1×10^5 |
| Te-131m | 1×10^1 | 1×10^6 |

| Radionuclide | Concentrazione di attività (Bq g ⁻¹) | Attività (Bq) |
|--------------|--|--------------------|
| Te-132 | 1×10^2 | 1×10^7 |
| Te-133 | 1×10^1 | 1×10^5 |
| Te-133m | 1×10^1 | 1×10^5 |
| Te-134 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| I-123 | 1×10^2 | 1×10^7 |
| I-125 | 1×10^3 | 1×10^6 |
| I-126 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| I-129 | 1×10^2 | 1×10^5 |
| I-130 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| I-131 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| I-132 | 1×10^1 | 1×10^5 |
| I-133 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| I-134 | 1×10^1 | 1×10^5 |
| I-135 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Xe-131m | 1×10^4 | 1×10^4 |
| Xe-133 | 1×10^3 | 1×10^4 |
| Xe-135 | 1×10^3 | 1×10^{10} |
| Cs-129 | 1×10^2 | 1×10^5 |
| Cs-131 | 1×10^3 | 1×10^6 |
| Cs-132 | 1×10^1 | 1×10^5 |
| Cs-134m | 1×10^3 | 1×10^5 |
| Cs-134 | 1×10^1 | 1×10^4 |

| Radionuclide | Concentrazione di attività (Bq g ⁻¹) | Attività (Bq) |
|---------------------|--|-----------------|
| Cs-135 | 1×10^4 | 1×10^7 |
| Cs-136 | 1×10^1 | 1×10^5 |
| Cs-137 ^b | 1×10^1 | 1×10^4 |
| Cs-138 | 1×10^1 | 1×10^4 |
| Ba-131 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Ba-140 ^b | 1×10^1 | 1×10^5 |
| La-140 | 1×10^1 | 1×10^5 |
| Ce-139 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Ce-141 | 1×10^2 | 1×10^7 |
| Ce-143 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Ce-144 ^b | 1×10^2 | 1×10^5 |
| Pr-142 | 1×10^2 | 1×10^5 |
| Pr-143 | 1×10^4 | 1×10^6 |
| Nd-147 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Nd-149 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Pm-147 | 1×10^4 | 1×10^7 |
| Pm-149 | 1×10^3 | 1×10^6 |
| Sm-151 | 1×10^4 | 1×10^8 |
| Sm-153 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Eu-152 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Eu-152m | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Eu-154 | 1×10^1 | 1×10^6 |

| Radionuclide | Concentrazione di attività (Bq g ⁻¹) | Attività (Bq) |
|--------------|--|-----------------|
| Eu-155 | 1×10^2 | 1×10^7 |
| Gd-153 | 1×10^2 | 1×10^7 |
| Gd-159 | 1×10^3 | 1×10^6 |
| Tb-160 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Dy-165 | 1×10^3 | 1×10^6 |
| Dy-166 | 1×10^3 | 1×10^6 |
| Ho-166 | 1×10^3 | 1×10^5 |
| Er-169 | 1×10^4 | 1×10^7 |
| Er-171 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Tm-170 | 1×10^3 | 1×10^6 |
| Tm-171 | 1×10^4 | 1×10^8 |
| Yb-175 | 1×10^3 | 1×10^7 |
| Lu-177 | 1×10^3 | 1×10^7 |
| Hf-181 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Ta-182 | 1×10^1 | 1×10^4 |
| W-181 | 1×10^3 | 1×10^7 |
| W-185 | 1×10^4 | 1×10^7 |
| W-187 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Re-186 | 1×10^3 | 1×10^6 |
| Re-188 | 1×10^2 | 1×10^5 |
| Os-185 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Os-191 | 1×10^2 | 1×10^7 |

| Radionuclide | Concentrazione di attività (Bq g ⁻¹) | Attività (Bq) |
|---------------------|--|-----------------|
| Os-191m | 1×10^3 | 1×10^7 |
| Os-193 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Ir-190 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Ir-192 | 1×10^1 | 1×10^4 |
| Ir-194 | 1×10^2 | 1×10^5 |
| Pt-191 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Pt-193m | 1×10^3 | 1×10^7 |
| Pt-197 | 1×10^3 | 1×10^6 |
| Pt-197m | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Au-198 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Au-199 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Hg-197 | 1×10^2 | 1×10^7 |
| Hg-197m | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Hg-203 | 1×10^2 | 1×10^5 |
| Tl-200 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Tl-201 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Tl-202 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Tl-204 | 1×10^4 | 1×10^4 |
| Pb-203 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Pb-210 ^b | 1×10^1 | 1×10^4 |
| Pb-212 ^b | 1×10^1 | 1×10^5 |
| Bi-206 | 1×10^1 | 1×10^5 |

| Radionuclide | Concentrazione di attività (Bq g ⁻¹) | Attività (Bq) |
|---------------------|--|-----------------|
| Bi-207 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Bi-210 | 1×10^3 | 1×10^6 |
| Bi-212 ^b | 1×10^1 | 1×10^5 |
| Po-203 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Po-205 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Po-207 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Po-210 | 1×10^1 | 1×10^4 |
| At-211 | 1×10^3 | 1×10^7 |
| Rn-220 ^b | 1×10^4 | 1×10^7 |
| Rn-222 ^b | 1×10^1 | 1×10^8 |
| Ra-223 ^b | 1×10^2 | 1×10^5 |
| Ra-224 ^b | 1×10^1 | 1×10^5 |
| Ra-225 | 1×10^2 | 1×10^5 |
| Ra-226 ^b | 1×10^1 | 1×10^4 |
| Ra-227 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| Ra-228 ^b | 1×10^1 | 1×10^5 |
| Ac-228 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Th-226 ^b | 1×10^3 | 1×10^7 |
| Th-227 | 1×10^1 | 1×10^4 |
| Th-228 ^b | 1×10^0 | 1×10^4 |
| Th-229 ^b | 1×10^0 | 1×10^3 |
| Th-230 | 1×10^0 | 1×10^4 |

| Radionuclide | Concentrazione di attività (Bq g ⁻¹) | Attività (Bq) |
|---------------------|--|-----------------|
| Th-231 | 1×10^3 | 1×10^7 |
| Th-234 ^b | 1×10^3 | 1×10^5 |
| Pa-230 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Pa-231 | 1×10^0 | 1×10^3 |
| Pa-233 | 1×10^2 | 1×10^7 |
| U-230 | 1×10^1 | 1×10^5 |
| U-231 | 1×10^2 | 1×10^7 |
| U-232 ^b | 1×10^0 | 1×10^3 |
| U-233 | 1×10^1 | 1×10^4 |
| U-234 | 1×10^1 | 1×10^4 |
| U-235 ^b | 1×10^1 | 1×10^4 |
| U-236 | 1×10^1 | 1×10^4 |
| U-237 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| U-238 ^b | 1×10^1 | 1×10^4 |
| U-239 | 1×10^2 | 1×10^6 |
| U-240 | 1×10^3 | 1×10^7 |
| U-240 ^b | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Np-237 ^b | 1×10^0 | 1×10^3 |
| Np-239 | 1×10^2 | 1×10^7 |
| Np-240 | 1×10^1 | 1×10^6 |
| Pu-234 | 1×10^2 | 1×10^7 |
| Pu-235 | 1×10^2 | 1×10^7 |

| Radionuclide | Concentrazione di attività (Bq g ⁻¹) | Attività (Bq) |
|----------------------|--|-----------------|
| Pu-236 | 1×10^1 | 1×10^4 |
| Pu-237 | 1×10^3 | 1×10^7 |
| Pu-238 | 1×10^0 | 1×10^4 |
| Pu-239 | 1×10^0 | 1×10^4 |
| Pu-240 | 1×10^0 | 1×10^3 |
| Pu-241 | 1×10^2 | 1×10^5 |
| Pu-242 | 1×10^0 | 1×10^4 |
| Pu-243 | 1×10^3 | 1×10^7 |
| Pu-244 | 1×10^0 | 1×10^4 |
| Am-241 | 1×10^0 | 1×10^4 |
| Am-242 | 1×10^3 | 1×10^6 |
| Am-242m ^b | 1×10^0 | 1×10^4 |
| Am-243 ^b | 1×10^0 | 1×10^3 |
| Cm-242 | 1×10^2 | 1×10^5 |
| Cm-243 | 1×10^0 | 1×10^4 |
| Cm-244 | 1×10^1 | 1×10^4 |
| Cm-245 | 1×10^0 | 1×10^3 |
| Cm-246 | 1×10^0 | 1×10^3 |
| Cm-247 | 1×10^0 | 1×10^4 |
| Cm-248 | 1×10^0 | 1×10^3 |
| Bk-249 | 1×10^3 | 1×10^6 |
| Cf-246 | 1×10^3 | 1×10^6 |
| Cf-248 | 1×10^1 | 1×10^4 |

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

b 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:

| | |
|---------|--|
| Sr-90 | Y-90 |
| Zr-93 | Nb-93m |
| Zr-97 | Nb-97 |
| Ru-106 | Rh-106 |
| Ag-108m | Ag-108 |
| Cs-137 | Ba-137m |
| Ba-140 | La-140 |
| Ce-144 | Pr-144 |
| Pb-210 | Bi-210, Po-210 |
| Pb-212 | Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64) |
| Bi-212 | Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64) |
| Rn-220 | Po-216 |
| Rn-222 | Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214 |
| Ra-223 | Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207 |
| Ra-224 | Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64) |
| Ra-226 | Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210 |
| Ra-228 | Ac-228 |
| Th-226 | Ra-222, Rn-218, Po-214 |
| Th-228 | Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64) |
| Th-229 | Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209 |
| Th-234 | Pa-234m |

| | |
|---------|--|
| U-230 | Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214 |
| U-232 | Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64) |
| U-235 | Th-231 |
| U-238 | Th-234, Pa-234m |
| U-240 | Np-240m |
| Np237 | Pa-233 |
| Am-242m | Am-242 |
| Am-243 | Np-239 |

ALLEGATO VII

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

Ai sensi dell'articolo 75, paragrafo 2, per tipi di materiali da costruzione individuati 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:

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

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 direttamente alla dose di radiazioni gamma in eccesso rispetto all'esposizione esterna tipica presente in un edificio costruito con un determinato materiale da costruzione specificato. Si applica al materiale da costruzione e non ai suoi componenti. Per l'applicazione dell'indice a tali componenti, in particolare ai residui delle industrie che lavorano materiali radioattivi naturali riciclati nei materiali da costruzione, deve essere utilizzato un fattore di suddivisione. L'indice di concentrazione di attività è usato come strumento di controllo per individuare materiali che possono essere esonerati o da sottoporre a limitazioni. A tale scopo l'indice di concentrazione di attività I può essere impiegato per la classificazione dei materiali in quattro classi, così da definire due categorie di materiali da costruzione (A e B):

| | Categoria (corrispondente alla dose standard) | |
|--|---|----------------|
| Utilizzo | A (≤ 1 mSv) | B (> 1 mSv) |
| (1) materiali usati in quantitativi sfusi | A1 $I \leq 1$ | B1 $I > 1$ |
| (2) materiali superficiali e di altro genere soggetti a limitazioni di impiego | A2 $I \leq 6$ | B2 $I > 6$ |

La suddivisione dei materiali in (1) o (2), a seconda dell'impiego previsto, dipende dalle norme edilizie nazionali.

Se del caso, si procede alla valutazione di dosi effettivamente utilizzate ai fini del confronto con il livello di riferimento, utilizzando modelli più elaborati che possono tener conto anche dell'esposizione esterna di fondo in ambienti aperti dovuta a concentrazioni di attività prevalenti a livello locale nella crosta terrestre non perturbata.

ALLEGATO VIII

Sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale

Disposizioni generali

Il sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale istituito da uno Stato membro può essere realizzato come rete nazionale centralizzata o come registro nazionale delle dosi. Tali reti o registri possono essere integrati con la pubblicazione di documenti di sorveglianza radiologica individuale per ogni lavoratore esterno.

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 esterno;
- (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 illecita 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; e
- (f) numero identificativo unico.

4. I dati relativi alla sorveglianza medica del lavoratore includono:

- (a) la classificazione medica del lavoratore ai sensi dell'articolo 45 (idoneo; idoneo, a determinate condizioni; non idoneo);
- (b) informazioni relative a eventuali limitazioni allo svolgimento di attività a contatto con le radiazioni;
- (c) la data dell'ultima visita medica periodica;

(d) il servizio di medicina del lavoro responsabile; e

(e) il periodo di validità dell'esito.

5. Le informazioni riguardanti l'impresa comprendono il nome, l'indirizzo e il numero identificativo unico dell'impresa.

6. I dati relativi al datore di lavoro del lavoratore includono:

(a) il nome, l'indirizzo e il numero identificativo unico del datore di lavoro;

(b) la data di entrata in servizio; e

(c) la classificazione del lavoratore ai sensi dell'articolo 38.

7. I risultati della sorveglianza individuale del lavoratore esposto comprendono:

(a) il libretto ufficiale riferito agli ultimi 5 anni di solari (anno; dose efficace in mSv; in caso di esposizione non uniforme, indicazione dell'equivalente di dose in riferimento alle diverse parti del corpo in mSv; in caso di contaminazione interna, la dose impegnata in mSv); e

(b) il libretto ufficiale riferito all'anno in corso (periodo; dose efficace in mSv; in caso di esposizione non uniforme, indicazione dell'equivalente di dose in riferimento alle diverse parti del corpo in mSv; in caso di contaminazione interna, la dose impegnata in mSv).

B: Dati sui lavoratori esterni da trasmettere tramite 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'impresa mediante il sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale:

(a) informazioni riguardanti il datore di lavoro del lavoratore esterno in conformità della sezione A, punto 6;

(b) informazioni riguardanti la sorveglianza medica del lavoratore esterno in conformità della sezione A, punto 4;

(c) i risultati della sorveglianza dell'esposizione individuale del lavoratore esterno ai sensi della sezione A, punto 7.

2. I seguenti dati sono registrati o sono stati registrati dall'impresa nel sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale al termine di ciascun intervento attività:

(a) durata dell'intervento;

(b) stima della dose efficace eventualmente ricevuta dal lavoratore esterno (dose operativa per la durata dell'intervento);

(c) in caso di esposizione non uniforme, stima dell'equivalente di dose nelle diverse parti del corpo;

(d) in caso di contaminazione interna, stima dell'introduzione o della dose 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 IX

A. Elementi da inserire in un sistema per la gestione delle emergenze

1. valutazione delle minacce;
2. chiara attribuzione delle responsabilità di persone e organizzazioni che partecipano alla preparazione e alla pianificazione degli interventi, compresi l'istituzione e il coordinamento di organizzazioni responsabili della gestione delle emergenze con l'indicazione di tutte le responsabilità per la gestione delle situazioni di esposizione di emergenza e, se del caso, la creazione di squadre speciali per l'adozione delle misure protettive;
3. preparazione di piani di intervento in caso di emergenza a livello nazionale, locale e all'interno degli impianti;
4. comunicazioni affidabili e provvedimenti efficaci ed efficienti per la collaborazione e il coordinamento presso l'impianto e a livello locale, nazionale e internazionale;
5. protezione della salute degli addetti all'emergenza;
6. istruzione e formazione degli addetti all'emergenza e di 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 degli addetti all'emergenza e per la registrazione delle dosi;
8. disposizioni in materia di informazione della popolazione;
9. coinvolgimento delle parti interessate;
10. fase di transizione dall'intervento in caso di emergenza al recupero e alla bonifica.

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

Per la preparazione all'emergenza:

1. Livelli di riferimento, tenendo conto dei criteri di cui all'allegato I;
2. strategie di protezione ottimizzate per individui della popolazione che potrebbero essere esposti, per eventi postulati diversi e per gli scenari a questi correlati;
3. criteri generici predefiniti per particolari misure protettive, espressi in termini di dosi previste e ricevute;
4. livelli standard o criteri operativi quali caratteristiche osservabili e indicatori di condizioni sul posto;

5. misure per il coordinamento tempestivo con l'organizzazione responsabile della gestione dell'emergenza in uno Stato membro o in un paese terzo limitrofo, nel caso di impianti in prossimità di un confine nazionale;
6. 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.

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, saranno definite anticipatamente.

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 residue previste 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 X

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. Attività di informazione a individui della popolazione colpiti da un'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 sull'emergenza sopravvenuta e, nella misura del possibile, sulle sue caratteristiche (origine, portata, prevedibile evoluzione);
 - (b) disposizioni di protezione che, in funzione del caso in questione, 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 delle autorità competenti.
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. 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 XI

Elenco indicativo di tipi di materiali da costruzione considerati per le misure di controllo per quanto concerne le radiazioni gamma emesse

1. Materiali naturali
 - (a) Alum-shale (cemento contenente scisti alluminosi).
 - (b) Materiali da costruzione o additivi di origine ignea naturale tra cui:
 - granito;
 - gneiss;
 - porfidi;
 - sienite;
 - basalto;
 - 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.

ALLEGATO XII

Informazioni da fornire nei registri per le sorgenti sigillate ad alta attività (HASS)

| | | |
|--|---|--|
| 1. Numero identificativo della HASS <i>Numero del dispositivo del fabbricante</i> <i>Campo di impiego:</i> | 2. Identificazione dell'impresa autorizzata Nome: Indirizzo: Paese: Fabbricante? Fornitore? Utente? | 3. Ubicazione della HASS (uso o stoccaggio), se diversa da 2 Nome: Indirizzo: Paese: Uso stazionario? Stoccaggio? Uso mobile? |
| 4. Registrazione Data di inizio della registrazione: fascicolo storico: | 5. Autorizzazione Numero: Data di pubblicazione: Data di scadenza: | 6. Controlli operativi delle HASS Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data: |
| 7. Caratteristiche della HASS <i>Anno di fabbricazione:</i> Radionuclide: Attività alla data di fabbricazione: Data di riferimento dell'attività: Fabbricante/fornitore*: Nome: Indirizzo: Paese: Caratteristiche fisiche e chimiche <i>Identificazione del tipo di fonte:</i> <i>Identificazione della capsula:</i> Classificazione ISO: Classificazione ANSI: Categoria della sorgente A/E/LA: Sorgente di neutroni: Sì? No? Bersaglio della sorgente di neutroni: Flusso di neutroni: | 8. Ricevimento della HASS Data di ricevimento: Ricevuta da Nome: Indirizzo: Paese: Fabbricante? Fornitore? Altro utente? | 9. Trasferimento della HASS Data del trasferimento: Trasferimento a Nome: Indirizzo: Paese: Numero di autorizzazione: Data di pubblicazione: Data di scadenza: Fabbricante? Fornitore? Altro utente? |
| 10. Ulteriori informazioni Smarrimento? Data dello smarrimento: Furto? Data del furto: <i>Risultato:</i> Sì? No? Data: Luogo: Altre informazioni: | | |

* Se il fabbricante della sorgente è stabilito al di fuori della Comunità, possono essere forniti in alternativa il nome e l'indirizzo dell'importatore/fornitore.

ALLEGATO XIII

Trasmissione di dati sulle sorgenti sigillate ad alta attività

L'impresa fornisce all'autorità competente una copia elettronica o cartacea dei registri per le sorgenti sigillate ad alta attività di cui all'articolo 90, contenente le informazioni precisate nell'allegato XII:

1. tempestivamente al momento della creazione di tale registro, che deve avvenire quanto prima, una volta acquisita la sorgente;
2. in seguito, a intervalli da stabilire da parte degli Stati membri, non superiori a 12 mesi dopo l'acquisizione della sorgente,
3. nel caso in cui la situazione indicata nel foglio informativo sia cambiata;
4. tempestivamente alla chiusura del registro relativo ad una sorgente specifica, qualora l'impresa non sia più in possesso della sorgente; in tal caso andrà incluso il nome dell'impresa o dell'impianto di smaltimento e di stoccaggio a cui viene trasferita la sorgente;
5. tempestivamente alla chiusura del registro, quando l'impresa non detiene più alcuna sorgente.

ALLEGATO XIV

Prescrizioni riguardanti le imprese responsabili di una sorgente sigillata ad alta attività

Ogni impresa 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 o il furto o l'utilizzo non autorizzato di una sorgente, provvede a una verifica dell'integrità della sorgente dopo ogni avvenimento, compresi gli incendi, che possa averla danneggiata e informa, ove opportuno, l'autorità competente dell'accaduto e delle misure adottate;
- (e) restituisce tempestivamente ogni sorgente, una volta terminato l'uso, al fornitore oppure la trasferisce ad un impianto per lo stoccaggio a lungo termine e lo smaltimento o ad un'altra impresa autorizzata, a meno che l'autorità competente non abbia convenuto diversamente;
- (f) accerta, anteriormente all'effettuazione di un trasferimento, che il destinatario possieda 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 XV

Identificazione e apposizione di un contrassegno alle sorgenti sigillate ad alta attività

1. Il fabbricante o il fornitore garantiscono che:
 - (a) ogni sorgente 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) Il fabbricante o il fornitore provvedono inoltre affinché siano apposti sul contenitore e, ove possibile, sulla sorgente 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'impresa 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 XVI

Elenco indicativo di elementi da inserire nel piano d'azione nazionale per la gestione dei rischi di lungo termine derivanti dall'esposizione al radon

1. Strategia per l'esecuzione di indagini sulle concentrazioni di radon in ambienti chiusi, per la gestione dei dati di misurazione (banca data nazionale sul radon) e per la creazione di altri parametri (suolo e tipi di roccia, concentrazioni di gas nel suolo, permeabilità e contenuto di radio-226 della roccia o del suolo).
2. I dati disponibili e i criteri usati per la definizione di zone a rischio radon o per l'individuazione di edifici a rischio radon.
3. Individuazione dei tipi di edifici pubblici e di luoghi di lavoro, per esempio scuole, luoghi di lavoro sotterranei o stabilimenti termali, in riferimento ai quali sono necessarie misurazioni, in base a una valutazione del rischio che tenga conto delle ore di occupazione.
4. La base per la fissazione di livelli di riferimento per le abitazioni, i luoghi di lavoro e gli edifici pubblici esistenti nonché per gli edifici di nuova costruzione.
5. Assegnazione di responsabilità (governative e non governative), meccanismi di coordinamento e risorse disponibili per la messa in atto del piano d'azione.
6. Strategia per la riduzione dell'esposizione al radon nelle abitazioni, soprattutto nelle zone a rischio radon.
7. Strategia, compresi i metodi e gli strumenti, per impedire l'ingresso del radon nei nuovi edifici, inclusa l'individuazione di materiali da costruzione con esalazione di radon significativa.
8. Calendari per audit e revisioni del piano d'azione.
9. Strategia per la comunicazione finalizzata a sensibilizzare l'opinione pubblica e a informare i responsabili delle decisioni a livello locale in merito ai rischi del radon associati al fumo.
10. Se del caso, orientamenti riguardanti i metodi e gli strumenti per le misurazioni e le misure correttive. Occorre considerare anche l'opportunità di definire criteri per l'accreditamento dei servizi di misurazione e di correzione.
11. Se del caso, supporto alle indagini finalizzate al rilevamento del radon e alle misure correttive, soprattutto per quanto concerne le abitazioni private con concentrazioni di radon estremamente elevate.
12. Obiettivi di lungo termine sotto forma di riduzione del rischio di cancro dei polmoni attribuibile all'esposizione al radon (per fumatori e non fumatori).