

## **P7\_TA(2013)0452**

### **Peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes \*\*\*I**

**Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 24 de octubre de 2013, sobre la propuesta de Directiva del Consejo por la que se establecen las normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes (COM(2012)0242 – C7-0151/2012 – 2011/0254(COD))**

**(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)**

*El Parlamento Europeo,*

- Vista la propuesta de la Comisión al Consejo (COM(2012)0242),
  - Vistos los artículos 31 y 32 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, conforme a los cuales ha sido consultado por el Consejo (C7-0151/2012),
  - Vista la opinión de la Comisión de Asuntos Jurídicos sobre el fundamento jurídico propuesto,
  - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
  - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo, de 22 de febrero de 2012<sup>1</sup>,
  - Vistos los artículos 55 y 37 de su Reglamento,
  - Visto el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y la opinión de la Comisión de Empleo y Asuntos Sociales (A7-0303/2013),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
  2. Pide a la Comisión que modifique en consecuencia su propuesta, de conformidad con el artículo 106 bis del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica;
  3. Pide a la Comisión que notifique al Parlamento de qué manera se ha tenido en cuenta la Posición del Parlamento;
  4. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión.

---

<sup>1</sup> DO C 143 de 22.5.2012, p. 113.

**P7\_TC1-COD(2011)0254**

**Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 24 de octubre de 2013 con vistas a la adopción de la Directiva 2013/.../UE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establecen las normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado ~~constitutivo~~ de *Funcionamiento de* la Comunidad *Unión* Europea, ~~de la Energía Atómica~~ y, en particular, sus artículos ~~31 y 32~~ *su artículo 192, apartado 1, [Enm. 1]*

Vista la propuesta de la Comisión, elaborada previo dictamen de un grupo de personas designadas por el Comité Científico y Técnico entre expertos de los Estados miembros y previa consulta al Comité Económico y Social Europeo,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario<sup>1</sup>,

Considerando lo siguiente:

(1) El artículo ~~2~~, letra b), **191** del Tratado ~~dispone el establecimiento de normas de seguridad uniformes de *Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)* proporciona el fundamento jurídico~~ para la **preservación**, protección sanitaria de los trabajadores y **mejora** de la población, y el artículo ~~30~~ del Tratado define las «normas básicas» para **calidad del medio ambiente** y la protección sanitaria de los trabajadores y de la población **salud humana**, **también** contra los riesgos que resultan de **la exposición a** las radiaciones ionizantes.  
[Enm. 2]

**(1 bis) El artículo 153 del TFUE permite el establecimiento de normas de seguridad para la protección sanitaria de la población y de los trabajadores. [Enm. 3]**

---

<sup>1</sup> Posición del Parlamento Europeo de 24 de octubre de 2013.

*(1 ter) El artículo 168 del TFUE permite el establecimiento de normas básicas para la protección sanitaria de la población y los trabajadores contra los peligros que resulten de las radiaciones ionizantes. [Enm. 4]*

- (2) Para realizar su tarea, la Comunidad estableció por primera vez en 1959 normas básicas en virtud del artículo 218 del Tratado mediante las Directivas de 2 de febrero de 1959, en las que se establecen las normas básicas para la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes<sup>1</sup>. Las Directivas han sido objeto de revisiones en varias ocasiones, la más reciente en 1996 mediante la Directiva 96/29/Euratom del Consejo<sup>2</sup>, y por la que quedaron derogadas las Directivas anteriores.
- (3) La Directiva 96/29/Euratom establece las normas básicas de seguridad. Esta Directiva se aplica a las situaciones normales y de emergencia y ha sido completada con legislación más específica.

---

<sup>1</sup> DO 11 de 20.2.1959, p. 221.

<sup>2</sup> Directiva 96/29/Euratom del Consejo de 13 de mayo de 1996 por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes (DO L 159 de 29.6.1996, p. 1).

- (4) La Directiva 97/43/Euratom del Consejo<sup>1</sup>, la Directiva 89/618/Euratom del Consejo<sup>2</sup>, la Directiva 90/641/Euratom del Consejo<sup>3</sup> y la Directiva 2003/122/Euratom del Consejo<sup>4</sup> cubren diferentes aspectos específicos que complementan la Directiva 96/29/Euratom.

---

<sup>1</sup> Directiva 97/43/Euratom del Consejo de 30 de junio de 1997 relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se deroga la Directiva 84/466/Euratom (DO L 180 de 9.7.1997, p. 22).

<sup>2</sup> Directiva 89/618/Euratom del Consejo, de 27 de noviembre de 1989, relativa a la información de la población sobre las medidas de protección sanitaria aplicables y sobre el comportamiento a seguir en caso de emergencia radiológica (DO L 357 de 7.12.1989, p. 31).

<sup>3</sup> Directiva 90/641/Euratom del Consejo, de 4 de diciembre de 1990, relativa a la protección operacional de los trabajadores exteriores con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada (DO L 349 de 13.12.1990, p. 21).

<sup>4</sup> Directiva 2003/122/Euratom del Consejo, de 22 de diciembre de 2003, sobre el control de las fuentes radiactivas selladas de actividad elevada y de las fuentes huérfanas (DO L 346 de 31.12.2003, p. 57).

- (5) Con el tiempo, las definiciones utilizadas en esa legislación han evolucionado y se han ajustado al ámbito específico de aplicación; no obstante, muchos requisitos establecidos en ellas encajaban en el contexto original en el momento de aprobar dicha legislación, pero no pueden utilizarse en la Directiva 96/29/Euratom.
- (6) El Grupo de expertos designado por el Comité Científico y Técnico ha aconsejado que las normas básicas de seguridad, establecidas de acuerdo a los artículos 30 y 31 del Tratado Euratom, tengan en cuenta las nuevas recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (CIPR), en particular las de la Publicación 103 (2007)<sup>1</sup>, y deben revisarse según los nuevos conocimientos científicos y experiencias prácticas.
- (7) La presente Directiva debe atenerse al enfoque basado en la situación que se presenta en la Publicación 103 de la CIPR y diferenciar entre las situaciones de exposición existentes, planificadas y de emergencia. ***No obstante, para la aplicación de las normas y requisitos, debe distinguir asimismo entre las situaciones de exposición existente ligadas a la radiactividad natural y las situaciones de exposición existente de origen antrópico.*** Teniendo en cuenta este nuevo marco, la Directiva debe cubrir todas las situaciones de exposición y todas las categorías de exposición, concretamente las exposiciones ocupacional, pública y médica. [Enm. 5]

---

<sup>1</sup> Las Recomendaciones de 2007 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica

- (8) Debe tenerse en cuenta asimismo en esta Directiva una nueva metodología presentada por la CIPR para calcular las dosis, basada en los últimos conocimientos sobre riesgos de las radiaciones.
- (9) Se mantienen los actuales límites anuales para la dosis en la exposición ocupacional y de la población. Sin embargo, deja de ser necesario hacer un promedio a lo largo de cinco años, excepto en las circunstancias especiales especificadas en la legislación nacional.
- (10) La nueva información científica sobre los efectos en los tejidos requiere que el principio de optimización también se aplique a las dosis sobre los órganos, cuando proceda, a fin de mantener las dosis lo más bajas que sea razonablemente factible. La Directiva también deberá seguir la nueva orientación de la CIPR acerca del límite de dosis en los órganos para el cristalino en la exposición ocupacional.
- (11) Las industrias que procesan materiales radiactivos naturales extraídos de la corteza terrestre someten a los trabajadores y, en el caso de que el material se libere al medio ambiente, a la población, a una exposición más intensa a las radiaciones.

- (12) La protección contra las fuentes de radiación naturales, en lugar de tratarse separadamente en un título específico, debe integrarse totalmente dentro de los requisitos globales. En particular, las industrias que procesan materiales que contienen radionucleidos naturales deben gestionarse dentro del mismo marco reglamentario que otras prácticas.
- (13) Los nuevos requisitos de radiactividad *natural* en los materiales de construcción deben permitir la libre circulación de los materiales de construcción *aportando, al mismo tiempo, una mejor protección contra los riesgos radiológicos. [Enm. 6]*
- (14) Descubrimientos epidemiológicos recientes en estudios residenciales demuestran que existe riesgo de cáncer de pulmón derivado de la exposición al radón en recintos cerrados a niveles del orden de 100 Bq m<sup>-3</sup>. El nuevo concepto de situaciones de exposición permite incorporar las disposiciones de la Recomendación 90/143/Euratom de la Comisión relativa a la protección de la población frente a los peligros de una exposición al radón en el interior de edificios<sup>1</sup> a los requisitos vinculantes de las normas básicas de seguridad, al tiempo que permite suficiente flexibilidad para la aplicación.

---

<sup>1</sup> DO L 80 de 27.3.1990, p. 26.



- (15) La exposición del personal de tripulación a las radiaciones cósmicas debe gestionarse como una situación de exposición planificada. La operación de las naves espaciales debe incluirse en el ámbito de aplicación de esta Directiva, y gestionarse como una exposición especialmente autorizada.
- (16) ~~La protección sanitaria de la población admite~~ La presencia de sustancias radiactivas en el medio ambiente ***tiene consecuencias para la salud de la población***. Además de las vías de exposición directas en el medio ambiente, debe considerarse la protección de este en su conjunto, incluida la biota, dentro de un marco global exhaustivo y coherente. En tanto que la humanidad forma parte del medio ambiente, esta política beneficia a la protección sanitaria a largo plazo. ***Dado que los organismos son sensibles tanto a la radiación interna como a la externa, deben dedicarse más recursos a examinar con detalle el impacto que las radiaciones ionizantes tienen tanto sobre las personas como sobre el medio ambiente.***
- [Enm. 8]

- (17) En el ámbito médico, importantes desarrollos tecnológicos y científicos han dado lugar a un aumento notable de la exposición de los pacientes. En este sentido, la Directiva debe enfatizar la necesidad de justificar la exposición médica, incluida la de personas asintomáticas, y debe proponer requisitos más estrictos en cuanto a la información que debe proporcionarse a los pacientes, el registro y la notificación de las dosis de los procedimientos médicos, el uso de niveles de referencia para diagnóstico y la disponibilidad de dispositivos indicadores de dosis.
- (18) Las exposiciones médicas accidentales y no intencionadas constituyen un motivo de preocupación constante. Su prevención y seguimiento, si ocurrieran, deben tratarse a fondo. En este sentido, debe resaltarse el papel que juegan los programas de aseguramiento de la calidad, incluidos los análisis de riesgos en radioterapia, a fin de evitar tales incidentes, y se deben exigir el registro, la notificación, el análisis y medidas correctoras en tales casos.

- (19) Las denominadas exposiciones «médico-legales» presentadas en la Directiva 97/43/Euratom se han definido ahora claramente como exposiciones deliberadas de personas para fines distintos a los médicos, o «exposiciones no médicas para la captación de imágenes». Este tipo de prácticas debe someterse a un control reglamentario adecuado y justificarse de forma similar a las exposiciones médicas. Sin embargo, se precisa un enfoque diferente, por una parte, para los procedimientos aplicados por personal médico que utiliza equipos médicos, y por otra, para los procedimientos aplicados por personal no médico que utiliza equipos no médicos. En general, deben aplicarse los límites anuales de las dosis y sus correspondientes restricciones para la exposición de la población.
- (20) Debe obligarse a los Estados miembros a someter a un régimen de declaración y autorización previa determinadas prácticas que impliquen riesgos derivados de las radiaciones ionizantes, o bien a prohibir ciertas prácticas. Los Estados miembros deben beneficiarse de la aplicación de un enfoque gradual del control reglamentario, que debe ser proporcional a la magnitud y probabilidad de las exposiciones resultantes de las prácticas, y a las repercusiones que el control reglamentario pueda tener al reducir tales exposiciones o mejorar las instalaciones de seguridad.

- (21) Resulta beneficioso tener los mismos valores de concentración de la actividad tanto para la exención de prácticas del control reglamentario como para la dispensa de materiales de las prácticas reguladas. Tras una exhaustiva revisión, se ha llegado a la conclusión de que los valores recomendados en el documento RS-G-1.7<sup>1</sup> del OIEA pueden utilizarse como valores predeterminados de exención, sustituyendo los valores de concentración de actividad establecidos en el anexo I de la Directiva 96/29/Euratom, y también como niveles generales de dispensa, sustituyendo los valores recomendados por la Comisión en Radiation Protection N° 122<sup>2</sup>.
- (22) Los Estados miembros pueden otorgar exenciones específicas de autorización para ciertas prácticas que conlleven actividades superiores a los valores de exención.
- (23) Los niveles de desclasificación específicos, superiores a los valores predeterminados de exención y desclasificación, así como la correspondiente orientación de la Comunidad<sup>3</sup>, siguen siendo herramientas importantes para la gestión de grandes volúmenes de material generados al desmantelar instalaciones autorizadas.

---

<sup>1</sup> Colección de Seguridad RS-G-1.7, OIEA, 2004 «Aplicación de los Conceptos de Exclusión, Exención y Dispensa».

<sup>2</sup> Radiation Protection 122: Practical use of the Concepts of the Clearance and Exemption — Part I, Guidance on General Clearance Levels for Practices.

<sup>3</sup> Radiation Protection 89: Recommended radiological protection criteria for the recycling of metals from dismantling of nuclear installations, Radiation Protection 113: Recommended Radiological Protection Criteria for the Clearance of Buildings and Building Rubble from the Dismantling of Nuclear Installations, Radiation Protection 122: Practical Use of the Concepts of the Clearance and Exemption.

- (24) Los Estados miembros deben garantizar que los trabajadores exteriores reciban la misma protección que los trabajadores expuestos empleados por empresas que realicen prácticas con fuentes de radiación. Las disposiciones específicas para los trabajadores exteriores de la Directiva 90/641/Euratom deben ampliarse para cubrir también el trabajo en zonas supervisadas.
- (25) Con respecto a la gestión de situaciones de exposición de emergencia, el enfoque actual basado en niveles de intervención debe sustituirse por un sistema más exhaustivo que comprenda el análisis de amenazas, un sistema global de gestión de emergencias, planes de respuesta a emergencias para amenazas identificadas, y estrategias planificadas de antemano para la gestión de cada evento postulado.
- (26) La introducción de niveles de referencia en situaciones de exposición de emergencia y existentes permite proteger a las personas, además de tener en cuenta otros criterios sociales de igual forma que los límites de dosis y las restricciones de dosis en situaciones de exposición planificadas.

- (27) La gestión eficaz de una emergencia nuclear con consecuencias transfronterizas requiere una mayor cooperación *y transparencia* entre los Estados miembros en la planificación y respuesta ante emergencias. **[Enm. 9]**
- (28) El Organismo Internacional de la Energía Atómica, junto con la Organización Mundial de la Salud, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, la Organización Internacional del Trabajo, la Agencia de Energía Nuclear de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos y la Organización Panamericana de la Salud están revisando las normas básicas internacionales de seguridad de acuerdo con la nueva Publicación 103 de la CIPR.
- (29) Es necesario clarificar los cometidos y responsabilidades de los expertos y los servicios nacionales encargados de velar por que los aspectos técnicos y prácticos de la protección radiológica se gestionen con un alto nivel de competencia.

- (30) Deben introducirse requisitos más precisos *y sanciones más apropiadas* para la emisión de autorizaciones de evacuación y la supervisión de las evacuaciones. La Recomendación 2004/2/Euratom de la Comisión<sup>1</sup>, introdujo información normalizada para la notificación de datos de vertidos de centrales nucleares e instalaciones de reelaboración. [Enm. 10]
- (31) ~~No es necesario hacer cambios sustanciales en~~ La Directiva 2003/122/Euratom más reciente ~~excepto para ampliar~~ *debe ampliarse en relación con* algunos de los requisitos al objeto de incluir cualquier fuente radiactiva sellada. Sin embargo, sigue habiendo problemas no resueltos en lo referente a las fuentes huérfanas, *por ejemplo, la munición sin detonar*, y ha habido casos notables de metales contaminados que se han importado de terceros países. Debe introducirse por consiguiente un requisito para la notificación de incidentes con fuentes huérfanas o la contaminación de metales. Con respecto a la seguridad internacional, es también importante armonizar los niveles por encima de los cuales una fuente se considera fuente sellada de actividad elevada con los establecidos por el OIEA. [Enm. 11]

---

<sup>1</sup> Recomendación 2004/2/Euratom de la Comisión, de 18 de diciembre de 2003, relativa a la información normalizada sobre los efluentes radiactivos gaseosos y líquidos vertidos al medio ambiente por las centrales nucleares y las plantas de reelaboración en condiciones de funcionamiento normal (DO L 2 de 6.1.2004, p. 36).

- (32) De conformidad con la Declaración política común de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos, de 28 de septiembre de 2011, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de sus medidas de transposición, en aquellos casos en que esté justificado, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una Directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Por lo que respecta a la presente Directiva, el legislador considera que la transmisión de tales documentos está justificada.
- (33) Deben derogarse por tanto las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:



## CAPÍTULO I

### OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

#### Artículo 1

##### Objeto

1. La presente Directiva establece, ***a fin de garantizar un nivel de protección mínima uniforme en los Estados miembros***, las normas básicas de seguridad aplicables a la protección sanitaria de los trabajadores, la población, los pacientes y otras personas sometidas a exposición médica frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes ~~para su aplicación uniforme en todos los Estados miembros~~ ***sin prohibir que los Estados miembros mantengan niveles de seguridad básica más elevados que los establecidos en la presente Directiva. [Enms. 12 y 133]***
2. La presente Directiva se aplica a la protección del medio ambiente como vía de las fuentes de radiación para la exposición del hombre, complementada donde proceda con consideraciones específicas sobre la exposición de la biota en el conjunto del medio ambiente.
3. La presente Directiva establece requisitos de control de la seguridad y la protección de las fuentes radiactivas, así como de suministro de información adecuada ***obligatoria*** en situaciones de exposición de emergencia. **[Enm. 13]**

4. La presente Directiva establece requisitos para evitar la exposición de los trabajadores y la población a radiaciones ionizantes producto de las fuentes huérfanas y de un control inadecuado de las fuentes radiactivas selladas de actividad elevada, y para armonizar los controles existentes en los Estados miembros mediante la definición de requisitos específicos que garanticen que las fuentes permanezcan controladas.
5. La presente Directiva define, a nivel comunitario, objetivos comunes relativos a las medidas y procedimientos de información a la población tendentes a reforzar la protección sanitaria operativa ofrecida en caso de emergencia.

## Artículo 2

### Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará a cualquier situación de exposición planificada, existente, *accidental* o de emergencia que implique un riesgo de exposición a radiaciones ionizantes ~~que no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica~~ en relación con la salud de los trabajadores, los ciudadanos, los pacientes y otras personas sujetas a exposición médica, o bien en relación con el medio ambiente. **[Enm. 14]**

2. La presente Directiva se aplicará a todas las prácticas que conlleven fuentes de radiación, a saber:
- a) la producción, tratamiento, manipulación, utilización, almacenamiento, posesión, transporte, traslado, importación a la Comunidad y exportación a partir de ella, y almacenamiento definitivo de material radiactivo **y *almacenamiento temporal o definitivo de residuos radiactivos***; [Enm. 15]
  - b) la operación de todo equipo eléctrico que emita radiaciones ionizantes y de todo equipo eléctrico que funcione a una diferencia de potencial superior a 5 kV;
  - c) las prácticas que supongan la presencia de fuentes naturales de radiación y den lugar a un aumento significativo de la exposición de los trabajadores o de la población, en particular:
    - i) ***las prácticas que entrañen la exposición de los trabajadores a las radiaciones cósmicas, incluida*** la operación de aeronaves y naves espaciales **y *los vuelos frecuentes***; [Enm. 16]
    - ii) la exposición al radón en el lugar de trabajo;
    - iii) las actividades en industrias que procesan materiales con radionucleidos naturales, o las actividades relacionadas con estos procesamientos.

- d) cualquier otra práctica especificada por el Estado miembro.
3. La presente Directiva se aplicará a la gestión de situaciones de exposición existentes, en particular, la exposición de la población al radón en recintos cerrados, la exposición externa a la radiación procedente de los materiales de construcción y los casos de exposición duradera como resultado de los efectos residuales de una emergencia o actividad pasada.
4. La presente Directiva se aplicará a la gestión de las situaciones de exposición de emergencia en la medida en que se considere que justifican la intervención para proteger la salud de la población o los trabajadores o para proteger el medio ambiente; las exposiciones potenciales, así como la planificación y preparación ante casos de emergencia forman parte de las situaciones de exposición planificadas.

### Artículo 3

#### Exclusión del ámbito de aplicación

La presente Directiva no se aplicará a los radionucleidos contenidos de forma natural en el cuerpo humano, a la radiación cósmica existente a nivel del suelo y a la exposición por encima del nivel del suelo a los radionucleidos presentes en la corteza terrestre no alterada.

## CAPÍTULO II

### DEFINICIONES

#### Artículo 4

A efectos de la presente Directiva, será de aplicación las definiciones siguientes:

- 1) Exposición médica: exposición recibida por pacientes o personas asintomáticas como parte de su propio diagnóstico o tratamiento médico o dental, destinada a beneficiar su salud o bienestar, así como aquella recibida por cuidadores y voluntarios en la investigación biomédica.
- 2) Radiación ionizante: transferencia de energía en forma de partículas u ondas electromagnéticas de una longitud de onda igual o inferior a 100 nanómetros (frecuencia igual o superior a  $3 \times 10^{15}$  Hz), capaces de producir iones directa o indirectamente.
- 3) Emergencia: situación ***resultado de un accidente, mal funcionamiento, acto malintencionado o conflicto o de cualquier otro*** suceso no rutinario que exige acción inmediata principalmente para mitigar el riesgo o las consecuencias adversas para la salud y seguridad humanas, la calidad de vida, los bienes o el medio ambiente. Esto incluye las emergencias nucleares y radiológicas. [Enm. 17]

- 4) Situación de exposición de emergencia: situación de exposición debida a cualquier suceso repentino que requiera la toma de decisiones urgentes para controlarla; el suceso puede ser el resultado de un accidente (ya sea contemplado o no contemplado como exposición potencial) o de un acto malintencionado.
- 5) Exposición: acto de exponer o la condición de ser expuesto a radiación ionizante emitida fuera del cuerpo (exposición externa) o dentro del cuerpo (exposición interna).
- 6) Situación de exposición: situación que da lugar a la exposición, incluidas las fuentes de radiación y las intervenciones o acciones que puedan afectar a la exposición a estas fuentes de radiación.
- 7) Ciudadanos: personas sometidas a la exposición de la población.
- 8) Fuente de radiación: entidad que puede causar una exposición a la radiación, por ejemplo, por emitir radiación ionizante o por liberar material radiactivo, y puede tratarse como una entidad única con fines de protección y seguridad.
- 9) Fuente radiactiva: fuente de radiación que incorpora material radiactivo a fin de aprovechar su radiactividad.

- 10) Material radiactivo: *cualquier* material *en forma líquida, gaseosa o sólida* que contiene sustancias radiactivas. [Enm. 18]
- 11) Fuente huérfana: fuente sellada que no está exenta ni bajo control reglamentario, por ejemplo, porque nunca ha estado bajo control reglamentario o porque ha sido abandonada, perdida, extraviada, robada o transferida de algún otro modo sin la debida autorización.
- 12) Material de construcción: producto elaborado para incorporarlo de forma permanente a una obra de construcción.
- 13) Almacenamiento definitivo: colocación de residuos radiactivos o combustible gastado en una instalación autorizada sin intención de recuperarlos.
- 14) Situación de exposición existente: situación de exposición que ya existe en el momento en que es necesario tomar una decisión sobre su control, y que no requiere o ya no requiere la toma de medidas urgentes.
- 15) Fuente natural de radiación: fuente de radiación ionizante de origen natural terrestre o cósmico.

- 16) Situación de exposición planificada: fuente que surge de la explotación o introducción planificada de una fuente de radiación o de intervenciones que alteran las vías de exposición de forma que causan la exposición o exposición potencial de las personas o el medio ambiente. Las situaciones de exposición planificada pueden incluir tanto las exposiciones normales como las potenciales.
- 17) Exposición potencial: exposición que no es esperada con certeza, sino que puede ser el resultado de un suceso o secuencia de sucesos de naturaleza probabilística, incluidos los errores en el equipamiento o en las operaciones.
- 18) Protección radiológica: protección de las personas frente a los efectos nocivos de la exposición a las radiaciones ionizantes, así como los medios para conseguirlo.
- 19) Práctica: cualquier actividad que conlleva la operación o introducción de fuentes de radiación o que altera las vías de exposición, y se gestiona como situación de exposición planificada.
- 20) Radón: el isótopo Rn-222 y su progenie, según proceda (la exposición al radón implica también la exposición a su progenie).
- 21) Almacenamiento: la conservación de fuentes radiactivas o residuos radiactivos en una instalación dispuesta para su adecuada contención, con intención de recuperarlos.



- 22) Optimización: proceso iterativo progresivo para establecer medidas de protección adecuadas teniendo en cuenta las circunstancias existentes, las opciones disponibles y la naturaleza de la situación de exposición, con el objetivo de mantener la magnitud y probabilidad de la exposición y el número de personas expuestas lo más bajos ~~que sea razonablemente factible~~ **posible**. [Enm. 19]
- 23) Exposición de la población: exposición de las personas, excluida cualquier exposición ocupacional o médica.
- 24) Exposición ocupacional: exposición de los trabajadores, ***incluidos los trabajadores por cuenta ajena, por cuenta propia, en prácticas o voluntarios***, durante el transcurso de su trabajo. [Enm. 20]
- 25) Detrimento de la salud: estimación del riesgo de reducción de la esperanza o de la calidad de vida en un segmento de la población tras haberse visto expuesta. ~~Se incluyen~~ ***La definición establecida por la Publicación 103 de la CIPR limita el detrimento a las pérdidas debidas a efectos en los tejidos, cáncer y alteraciones genéticas graves (equivalentes a una enfermedad mortal)***. [Enm. 21]

- 26) Dosis efectiva (E): suma de las dosis equivalentes ponderadas en todos los tejidos y órganos del cuerpo procedentes de irradiaciones internas y externas. Se define mediante la fórmula siguiente:

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

donde

$D_{T,R}$  es la dosis absorbida promediada sobre el tejido u órgano T, procedente de la radiación R,

$w_R$  es el factor de ponderación de la radiación, y

$w_T$  es el factor de ponderación tisular del tejido u órgano T.

Los valores apropiados de  $w_T$  y  $w_R$  se especifican en la Publicación 103 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica. La unidad para la dosis efectiva es el sievert.

- 27) Límite de dosis: el valor de la dosis efectiva o la dosis equivalente en un período especificado que no debe ser excedido para una persona. El límite de dosis se aplica a la suma de las exposiciones en todas las prácticas autorizadas.

- 28) Restricción de dosis: restricción establecida como límite superior esperable de una dosis individual, utilizada para definir la gama de opciones consideradas en el proceso de optimización para una fuente de radiación determinada en situaciones de exposición planificadas.
- 29) Dosis equivalente ( $H_T$ ) es la dosis absorbida, en el tejido u órgano T, ponderada en función del tipo y la calidad de la radiación R. Se define por la fórmula siguiente:

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

donde

- $D_{T,R}$  es la dosis absorbida promediada sobre el tejido u órgano T, procedente de la radiación R,
- $w_R$  es el factor de ponderación de la radiación.

Cuando el campo de radiación se compone de tipos y energías con valores diferentes de  $w_R$ , la dosis equivalente total,  $H_T$ , viene dada por la fórmula:

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

Los valores apropiados de  $w_R$  se especifican en la Publicación 103 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica. La unidad para la dosis equivalente es el sievert.

- 30) Trabajador exterior: cualquier trabajador expuesto de categoría A que no esté empleado por la empresa responsable de las zonas supervisadas y controladas, pero que efectúe intervenciones en dichas zonas, incluidos los trabajadores en prácticas profesionales, aprendices y estudiantes.
- 31) Empresa: persona física o jurídica que tiene responsabilidad legal para ejecutar una práctica o es responsable legal de una fuente de radiación (incluidos los casos donde el propietario o poseedor de una fuente de radiación no efectúa intervenciones relacionadas).
- 32) Restricción del riesgo: restricción establecida para limitar el riesgo individual derivado de una fuente de radiación (riesgo en el sentido de probabilidad de detrimento de la salud debido a una exposición potencial, que depende de la probabilidad de que un suceso no intencionado cause una dosis y de la probabilidad del detrimento debido a esa dosis).
- 33) Cuidadores: personas (distintas de los profesionales) que, consciente y voluntariamente, se someten a una exposición a radiaciones ionizantes colaborando en la asistencia y el bienestar de personas que están sometidas o se han sometido a exposiciones médicas.

- 34) Nivel de referencia: en una situación de exposición de emergencia o existente, el nivel de dosis o riesgo por encima del cual se considera inapropiado permitir que se produzcan exposiciones, y por debajo del cual deberá seguir realizándose una optimización de la protección.
- 35) Trabajador expuesto: persona que trabaje, ~~o bien de forma autónoma o para un empresario,~~ ***por cuenta propia o ajena, incluidos los trabajadores en prácticas o los voluntarios,*** sujeta a la exposición en el trabajo realizado en el marco de una práctica regulada por esta Directiva, y que puede recibir dosis que excedan uno u otro de los límites de dosis para la exposición de la población. [Enm. 22]
- 36) Sievert (Sv): nombre de la unidad de dosis efectiva o equivalente. Un sievert es igual a un julio por kilogramo:  $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$ ;
- 37) Incorporación: actividad de los radionucleidos que se introducen en el organismo procedentes del medio ambiente.
- 38) Aprendiz: persona ***de edad igual o superior a 16 años (incluidos trabajadores en prácticas y estudiantes)*** que recibe formación o instrucción en una empresa para ejercer una competencia específica, ***que incluye operaciones que, en el caso de un trabajador, se considerarían trabajar con radiaciones ionizantes.*** [Enm. 23]

- 39) Dosis efectiva comprometida [ $E(\tau)$ ]: suma de las dosis equivalentes comprometidas en un tejido u órgano  $H_T(\tau)$  como resultado de una incorporación, multiplicada cada una de ellas por el factor de ponderación tisular correspondiente  $w_T$ . Se define por la fórmula siguiente:

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

Al especificar  $E(\tau)$ ,  $\tau$  es el número de años durante los cuales se realiza la integración. A efectos del cumplimiento de los límites de dosis especificados en esta Directiva,  $\tau$  es, con respecto a los adultos, un periodo de 50 años tras una incorporación, y, con respecto a los niños, el período hasta la edad de 70 años como máximo. La unidad para la dosis efectiva comprometida es el sievert;

- 40) Experto en física médica: persona con los conocimientos, formación y experiencia para actuar o asesorar en cuestiones relacionadas con la física de la radiación aplicada a la exposición médica, y cuya competencia para actuar está reconocida por las autoridades competentes.
- 41) Servicio de salud laboral: organismo o profesional de la salud competente para efectuar la vigilancia médica de trabajadores expuestos y cuya capacidad para esa función está reconocida por las autoridades competentes.

- 42) Experto en protección radiológica: persona con los conocimientos, formación y experiencia necesarios para ofrecer asesoramiento en protección radiológica con el fin de garantizar la protección efectiva de las personas, y cuya capacidad para esa función está reconocida por las autoridades competentes.
- 42 bis) *Autoridad competente: cualquier autoridad designada por un Estado miembro.***  
**[Enm. 24]**
- 43) Fuente sellada de actividad elevada: fuente sellada en la que la cantidad de material radiactivo excede los valores establecidos en el anexo II.
- 44) Plan de respuesta de emergencia: medidas para planificar una respuesta adecuada en caso de producirse una situación de exposición de emergencia relacionada con una actividad o instalación específica sobre la base de sucesos hipotéticos y las circunstancias correspondientes.
- 45) Trabajador de emergencia: cualquier persona con un cometido definido como trabajador en una emergencia, y que puede resultar expuesto mientras actúa en respuesta a la emergencia.

- 46) Servicio de dosimetría: organismo o persona con competencia para la calibración, lectura o interpretación de aparatos de vigilancia individual, o para la medición de radiactividad en el cuerpo humano o en muestras biológicas, o para la evaluación de las dosis, ***cuyo estatuto permite una garantía de independencia respecto a la empresa de los trabajadores expuestos*** y cuya capacidad para esa función está reconocida por las autoridades competentes. [Enm. 25]
- 47) Sistema de gestión de emergencias: marco jurídico o administrativo que establece responsabilidades para la preparación y respuesta ante emergencias, así como disposiciones para la toma de decisiones en caso de producirse una situación de exposición de emergencia.
- 48) Médico radiológico: relativo a procedimientos de radiodiagnóstico y radioterapia, a radiología intervencionista u otro tipo de radiología para planificación o guía de procedimientos radiológicos que utilice radiaciones ionizantes.



- 49) Aspectos prácticos de los procedimientos de exposición médica: ejecución física de una exposición médica y cualquier aspecto auxiliar que incluya el manejo y uso de equipos médicos radiológicos, así como la evaluación de parámetros técnicos y físicos, incluidas las dosis de radiación, la calibración y el mantenimiento de equipos, la preparación y administración de radiofármacos y el procesamiento de imágenes realizado, entre otros, por radiógrafos y técnicos en medicina nuclear y radioterapia.
- 50) Profesional habilitado: médico, odontólogo u otro profesional sanitario autorizado para asumir la responsabilidad clínica de una exposición médica individual con arreglo a los requisitos nacionales.
- 51) Niveles de referencia para diagnóstico: niveles de dosis en las prácticas de radiodiagnóstico médico o radiología intervencionista o, en el caso de radiofármacos, los niveles de actividad para exámenes tipo de grupos de pacientes de talla estándar, o fantomas estándar para tipos de equipos definidos de manera general.

- 52) Activación: proceso mediante el cual un nucleido estable se transforma en radionucleido cuando el material en que está contenido es irradiado con partículas o fotones de alta energía.
- 53) Sustancia radiactiva: cualquier sustancia que contiene uno o más radionucleidos cuya actividad o concentración no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica.
- 54) Exposición no médica para captación de imágenes: cualquier exposición deliberada de humanos con fines de captación de imágenes cuyo propósito principal no está relacionado con la salud o bienestar del individuo expuesto.
- 55) Notificación: presentación de un documento a la autoridad competente para informar sobre la intención de llevar a cabo una práctica dentro del ámbito de aplicación de la presente Directiva.
- 56) Registro: permiso otorgado en un documento por la autoridad competente, o bien por la legislación nacional, para realizar una actividad de acuerdo con las condiciones establecidas en la legislación nacional.

- 57) Producto de consumo: dispositivo o artículo manufacturado al que se han incorporado radionucleidos deliberadamente o se han producido por activación, o bien que genera radiaciones ionizantes, y que se puede vender o poner a disposición de la población sin supervisión especial o control reglamentario después de la venta.
- 58) Acelerador: aparato o instalación en que se aceleran partículas que emiten radiaciones ionizantes con una energía superior a 1 MeV (mega-electrón voltio).
- 59) Fuente sellada en desuso: fuente sellada que ha dejado de utilizarse o que no está previsto utilizar para la práctica para la cual se concedió una autorización.
- 60) Inspección: investigación realizada por cualquier autoridad competente para verificar el cumplimiento de las disposiciones nacionales.
- 61) Generador de radiación: dispositivo capaz de generar radiaciones ionizantes, tales como rayos X, neutrones, electrones o cualquier tipo de partícula cargada, y que puede utilizarse para fines científicos, industriales o médicos.
- 62) Residuo radiactivo: material radiactivo para el que no se prevé una utilización posterior.

- 63) Aseguramiento de la calidad: todas las acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para ofrecer la seguridad suficiente de que una estructura, un sistema, un componente o un procedimiento funcionarán satisfactoriamente con arreglo a las normas aprobadas. El control de calidad forma parte del aseguramiento de la calidad.
- 64) Licencia: permiso otorgado por la autoridad competente, previa solicitud, para llevar a cabo una práctica sujeta a condiciones establecidas en un documento de licencia específico.
- 65) Niveles de dispensa: valores establecidos por la autoridad competente o en la legislación nacional, y expresados en términos de concentraciones de actividad *y de actividad total*, para los cuales, o por debajo de los cuales, el material generado en cualquier práctica sujeta a notificación o autorización puede ser exonerado de los requisitos de la presente Directiva.  
**[Enm. 26]**
- 66) Zona vigilada: zona sometida a vigilancia a efectos de protección contra las radiaciones ionizantes.
- 67) Zona controlada: zona sometida a reglamentación especial a efectos de protección contra las radiaciones ionizantes, o para evitar la dispersión de la contaminación radiactiva, y cuyo acceso está controlado.

- 68) Exposición accidental: exposición de personas distintas de los trabajadores de emergencia como resultado de un accidente.
- 69) Exposición ocupacional de emergencia: exposición ocupacional recibida en una situación de exposición de emergencia por personas mientras actúan para mitigar las consecuencias de la emergencia.
- 70) Exploración médica: procedimiento que consiste en el uso de instalaciones médicas radiológicas para el diagnóstico precoz en grupos de población de riesgo.
- 71) Zona *altamente* propensa al radón: zona geográfica o región administrativa definida sobre la base de estudios que indican que el porcentaje de viviendas que previsiblemente excederán el nivel de referencia nacional es significativamente superior al de otras partes del país. [Enm. 27]
- 72) Procedimiento médico radiológico: cualquier procedimiento que dé lugar a una exposición médica.
- 73) Remisor: médico, odontólogo u otro profesional sanitario autorizado para remitir personas para exposiciones médicas radiológicas a un profesional habilitado, de acuerdo con los requisitos nacionales.

- 74) Detrimento individual: efectos perjudiciales clínicamente observables en las personas o sus descendientes, cuya aparición es inmediata o tardía ~~y que, en este último caso, entraña más una probabilidad que una certeza de aparición.~~ **[Enm. 28]**
- 75) Radiología intervencionista: uso de rayos X en tecnologías de captación de imágenes, además de aquellas que implican el uso de ultrasonidos o resonancia magnética u otras tecnologías que utilizan radiaciones no ionizantes, a fin de introducir y guiar dispositivos en el interior del cuerpo para diagnóstico o tratamiento.
- 76) Radiodiagnóstico: relativo a la medicina nuclear para diagnóstico in vivo, a la radiología médica diagnóstica que utiliza radiaciones ionizantes, y a la radiología odontológica.
- 77) Radioterapéutico: relativo a la radioterapia, incluida la medicina nuclear con fines terapéuticos.

- 78) Responsabilidad clínica: responsabilidad de un profesional habilitado para exposiciones médicas individuales, principalmente: la justificación; la optimización; la evaluación clínica de los resultados; la cooperación con otros especialistas y, en su caso, con el personal, en lo referente a los aspectos prácticos de los procedimientos de exposición médica; la obtención de información, en caso necesario, sobre exploraciones previas; el suministro de la información médica radiológica existente y de los historiales médicos a otros profesionales habilitados y/o al remitir, según proceda; y la entrega de información sobre el riesgo de las radiaciones ionizantes a los pacientes y otras personas interesadas, cuando proceda;
- 79) Auditoría clínica: examen o revisión sistemáticos de procedimientos médicos radiológicos que tiene por objeto mejorar la calidad y el resultado del cuidado del paciente, gracias a una revisión estructurada de las prácticas médicas radiológicas, los procedimientos y los resultados, teniendo en cuenta las normas aprobadas para el buen procedimiento médico radiológico, con modificación de prácticas cuando sea apropiado y aplicación de nuevas normas cuando sea necesario.
- 80) Instalación médica: instalación que contiene equipo médico radiológico.

- 81) Exposición no intencionada: exposición médica que es significativamente diferente a la exposición médica con una finalidad determinada.
- 82) Persona representativa: aquella que recibe *o puede recibir* una dosis que representa a la de las personas más expuestas de la población. ***Las evaluaciones deberán tener en cuenta hipótesis más desfavorables que las condiciones existentes, salvo que se demuestre que no se pueden producir o que su acaecimiento se detectaría y daría lugar a una reevaluación del impacto dosimétrico. [Enm. 30]***
- 83) Responsable de protección radiológica: persona que es técnicamente competente en temas de protección radiológica pertinentes para un tipo determinado de práctica, y que es designada por la empresa para supervisar la aplicación de sus disposiciones en cuanto a protección radiológica, ***y cuya capacidad de actuación es reconocida por las autoridades competentes. [Enm. 31]***
- 84) Medidas correctoras: la eliminación de una fuente o la reducción de su magnitud (en cuanto a actividad o cantidad) con objeto de evitar o reducir las dosis que de otro modo podrían recibirse en una situación de exposición existente.



- 85) Medidas de protección: aquellas diferentes de las correctoras con el fin de evitar o reducir las dosis que de lo contrario podrían ser recibidas en una situación de exposición de emergencia o en una situación de exposición existente.
- 86) Autorización: concesión por parte de una autoridad competente de un permiso escrito para que una empresa realice actividades específicas sujetas a control reglamentario, en forma de registro o licencia.
- 87) Fuente sellada: fuente radiactiva en la que el material radiactivo está permanentemente encerrado en una cápsula o concentrado en un conglomerado dentro de una matriz sólida.
- 88) Proveedor: toda persona física o jurídica que suministre o proporcione una fuente sellada.
- 89) Contenedor de fuente: recipiente de una fuente sellada que no constituye parte integrante de la fuente sino que se emplea para blindarla durante su uso, transporte, manipulación, etc.
- 90) Torón: el isótopo Rn-220.

91) Dosis residual: dosis que se espera recibir a partir de todas las vías de exposición después de haberse aplicado totalmente todas las medidas de protección, ~~o bien cuando se ha tomado la decisión de no aplicar medidas de protección.~~ [Enm. 32]

92) Dosis absorbida (D): energía absorbida por unidad de masa

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

donde

–  $d\bar{\varepsilon}$  es la energía media impartida por la radiación ionizante a la materia en un elemento de volumen,

–  $dm$  es la masa de la materia contenida en dicho elemento de volumen.

En la presente Directiva, la dosis absorbida indica la dosis promediada sobre un tejido u órgano. La unidad de dosis absorbida es el gray.

93) Gray (Gy) es la unidad de dosis absorbida. Un gray es igual a un julio por kilogramo:  $1\text{Gy} = 1\text{ J kg}^{-1}$ ;

94) Actividad (A) es la actividad de una cantidad de un radionucleido en un determinado estado energético en un momento dado. Es el cociente entre  $dN$  y  $dt$ , donde  $dN$  es el valor esperado del número de transiciones nucleares espontáneas que se producen desde dicho estado energético en el intervalo de tiempo  $dt$ :

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

La unidad de actividad es el bequerelio.

95) Bequerelio (Bq): nombre especial de la unidad de actividad. Un bequerelio es igual a una transición nuclear por segundo:  $1\text{ Bq} = 1\text{ s}^{-1}$ ;

96) Dosis equivalente comprometida [ $H(\tau)$ ] es la integral respecto al tiempo ( $\tau$ ) de la tasa de dosis equivalente (en un tejido u órgano T) que recibirá una persona como consecuencia de una incorporación. Se define por la fórmula siguiente:

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

para una incorporación en el instante  $t_0$ , donde

$\dot{H}_T(t)$  es la tasa de dosis equivalente correspondiente (en el órgano o tejido T) en el tiempo  $t$ ,

$\tau$  es el período durante el cual la integración se lleva a cabo.

Al especificar  $H_T(\tau)$ ,  $\tau$  viene dado en años. Cuando no se especifica el valor de  $\tau$ , se sobreentiende un período de 50 años para los adultos o de una edad máxima de 70 años para los niños. La unidad para la dosis equivalente comprometida es el sievert.

- 97) Exposición normal *en situaciones normales*: :exposición esperada en las condiciones normales de explotación de una instalación o de una actividad (incluidos el mantenimiento, inspección y clausura), contando los posibles contratiempos menores que puedan mantenerse bajo control, es decir, durante la explotación normal y en caso de acontecimientos previsibles en la explotación. **[Enm. 33]**
- 98) Dosis prevista: aquella que cabría esperar recibir si no se tomaran medidas de protección.
- 99) Control de calidad: conjunto de operaciones (programación, coordinación, aplicación) destinadas a mantener o mejorar la calidad. Incluye la vigilancia, la evaluación y el mantenimiento, en los niveles exigidos, de todas las características de funcionamiento del equipamiento que pueden ser definidas, medidas y controladas.
- 100) Estrategia de respuesta: conjunto de diferentes medidas de protección para responder a sucesos hipotéticos o reales de forma que se gestione una situación de exposición de emergencia según los objetivos establecidos. Dentro de un plan de respuesta de emergencia, las estrategias de respuesta se establecen para cada suceso o circunstancia hipotéticos.

## CAPÍTULO III

### SISTEMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

#### Artículo 5

#### Principios generales

Los Estados miembros establecerán requisitos legales y un régimen apropiado de control reglamentario que, para todas las situaciones de exposición, reflejen un sistema de protección radiológica basado *en datos científicos actualizados y sólidos* y en los siguientes principios de justificación, optimización y limitación de la dosis *y reparación de los daños*: [Enm. 34]

- a) Justificación: las decisiones que ~~introducen o alteran una fuente de radiación, una vía de exposición o exposiciones reales~~ *aumentan la exposición de las personas a las radiaciones ionizantes* se justificarán en el sentido de que tales decisiones se tomarán con la intención de asegurar que el beneficio individual o social que resulta de ellas compense el detrimento que puedan causar. [Enm. 35]

b) Optimización: en todas las situaciones de exposición, la protección radiológica se optimizará con el objetivo de mantener la magnitud y probabilidad de exposición y el número de personas expuestas tan bajos como sea ~~razonablemente factible~~ **posible**, teniendo en cuenta factores ~~económicos~~ y sociales, de modo que la optimización de la protección de personas sometidas a exposiciones médicas sea proporcional a la finalidad médica de la exposición tal y como se describe en el artículo 55. Este principio se aplicará, en términos de dosis efectiva y de dosis en los órganos, por debajo del valor umbral, como medida de precaución para permitir cierto margen de incertidumbre en lo que a detrimento de la salud se refiere debido a efectos causales. [Enm. 36]

c) Limitación de dosis: ~~en situaciones de exposición planificadas~~, **la suma de las dosis a un ciudadano a partir de todas las fuentes de radiación reguladas y de todas las situaciones de exposición existente antrópica no excederá los límites de dosis fijados para la exposición de la población.**

La suma de las dosis a ~~una persona~~ **un trabajador expuesto** a partir de todas las fuentes de radiación reguladas no debe exceder los límites de dosis establecidos para la exposición ocupacional ~~o la de la población.~~

Los límites de dosis no se aplicarán a las exposiciones médicas. [Enm. 37]

*c bis) Reparación de los daños: antes de autorizar la creación de una instalación nuclear o de renovar su autorización de funcionamiento, los Estados miembros deberán establecer un dispositivo que garantice la reparación del conjunto de los daños materiales y corporales que puedan ser provocados por una emergencia acaecida en la instalación. [Enm. 38]*

*La información relativa a la justificación y la limitación de la dosis estará a disposición de la población. [Enm. 39]*

## Sección 1

### Herramientas de optimización

#### Artículo 6

##### Restricciones de dosis para la exposición ocupacional y de la población

1. Para la exposición ocupacional, la restricción de dosis será establecida por la empresa como herramienta operacional de optimización ~~bajo la supervisión general de~~ ***en consulta con los representantes de los trabajadores. Su decisión será supervisada por*** las autoridades competentes. En el caso de los trabajadores exteriores, la restricción de dosis será establecida en cooperación entre el empresario y la empresa ***en consulta con los representantes de los trabajadores.*** [Enm. 40]



2. Para la exposición de la población, la restricción de dosis se establecerá para la dosis individual que recibe un ciudadano debido a la operación planificada de una fuente de radiación específica ***o debido a una situación de exposición existente antrópica***. Las autoridades competentes establecerán la restricción para garantizar ***la protección sanitaria de la población*** y el cumplimiento con el límite de dosis para la suma de las dosis a la misma persona debidas a todas las prácticas autorizadas, ***así como procedentes de fuentes naturales de radiación y contaminación residual***. ***Los valores elegidos para las restricciones de dosis se publicarán de forma que cualquier ciudadano pueda verificar que no está expuesto a una dosis superior al límite reglamentario debido a la acumulación del conjunto de situaciones de exposición planificadas y de exposición existente antrópica.*** [Enm. 41]
3. Respecto a las exposiciones potenciales, la optimización incluirá una gestión adecuada de la seguridad y protección de las fuentes e instalaciones. Podrán establecerse restricciones al riesgo cuando proceda.
4. Se establecerán restricciones de dosis en términos de dosis efectiva o equivalente individual a lo largo de un año, o cualquier otro periodo de tiempo más breve si es necesario.

5. Si las restricciones de dosis se introducen para limitar una exposición acumulada prolongada, se establecerán en términos de dosis equivalente o dosis efectiva anual en un órgano.

#### Artículo 7

##### Restricciones de dosis para la exposición médica

No se aplicarán restricciones de dosis para la exposición médica de pacientes.

Para los cuidadores y voluntarios que participan en investigaciones médicas y biomédicas (para los que no se espera un beneficio médico directo de la exposición), se establecerán restricciones de dosis en términos de la dosis individual que no es probable exceder durante el periodo del examen, tratamiento o proyecto de investigación en cuestión.

#### Artículo 8

##### Niveles de referencia

1. Se establecerán niveles de referencia para las situaciones de exposición de emergencia y existente como nivel para la dosis efectiva o la dosis en los órganos por encima de la cual se considera inadecuado permitir exposiciones en situaciones de emergencia o existentes.

2. Se planificarán e implantarán estrategias de protección optimizadas con el objetivo de reducir las dosis individuales ***al nivel más bajo que sea posible alcanzar razonablemente*** por debajo de los niveles de referencia. Los valores elegidos para los niveles de referencia dependerán del tipo de situación de exposición, ***de la naturaleza del riesgo y de los medios de intervención así como de las medidas protectoras o correctoras disponibles.***  
[Enm. 42]
3. La optimización de la protección concederá prioridad a las exposiciones por encima del nivel de referencia. La elección de niveles de referencia tendrá en cuenta tanto los requisitos de protección radiológica como los criterios sociales.
- 3 bis. ***Se definirán niveles de intervención para las diferentes contramedidas aplicables a las situaciones de exposición de emergencia; corresponderán al nivel para la dosis efectiva o la dosis en los órganos a partir de la cual deben aplicarse medidas de protección a fin de limitar el riesgo que corren las personas expuestas.*** [Enm. 43]

4. ~~La elección de~~***Los valores de dosis efectiva y de dosis equivalente en los órganos elegidos por los Estados miembros para los niveles de referencia para la dosis efectiva tendrá en cuenta las tres bandas de niveles de referencia establecidas en el punto 1 del anexo I. y de intervención se comunicarán a la Comisión y se publicarán. Los Estados miembros asociarán a las partes interesadas a la fijación de estos valores. [Enm. 44]***

## Sección 2

### Limitación de dosis

#### Artículo 9

##### Límite de edad para trabajadores expuestos

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12, apartado 2, no podrán asignarse a los menores de 18 años tareas que pudieran convertirlos en trabajadores expuestos.

## Artículo 10

### Límites de dosis para exposición ocupacional

1. El límite para la dosis efectiva en la exposición ocupacional será de 20 mSv en un único año cualquiera. Sin embargo, en circunstancias especiales o para ciertas situaciones de exposición especificadas en la legislación nacional, se podrá autorizar una dosis efectiva mayor de hasta 50 mSv por año en un único año, suponiendo que el promedio de la dosis a lo largo de cinco años consecutivos cualesquiera no excede los 20 mSv por año.

Para los trabajadores de emergencia se podrá autorizar una dosis efectiva mayor, de acuerdo con el artículo 52.

2. Además de los límites de la dosis efectiva establecidos en el apartado 1, se aplicarán los siguientes límites a la dosis equivalente:
  - a) el límite de la dosis equivalente para el cristalino será de 20 mSv en un año o, dado el caso, el mismo valor especificado para el límite de la dosis efectiva;

- b) el límite de la dosis equivalente para la piel será de 500 mSv en un año; este límite se aplicará para la dosis promediada a lo largo de cualquier área de 1 cm<sup>2</sup> con independencia del área expuesta;
- c) el límite de dosis equivalente para las manos, antebrazos, pies y tobillos será de 500 mSv por año.

#### Artículo 11

##### Protección de las mujeres embarazadas

1. Tan pronto como una mujer embarazada comunique su estado a la empresa, de conformidad con la legislación nacional o las prácticas nacionales, la protección del feto deberá ser ~~comparable~~ **equivalente** a la proporcionada a los ciudadanos. Las condiciones del trabajo asignado a la mujer embarazada serán tales que la dosis equivalente para el feto sea lo más baja que sea razonablemente factible, de forma que sea improbable exceder 1 mSv durante al menos el periodo restante del embarazo. **[Enm. 45]**
2. Tan pronto como una mujer en período de lactancia informe de su estado a la empresas, no deberá ser asignada a trabajos que impliquen un riesgo significativo de incorporación de radionucleidos.

## Artículo 12

### Límite de dosis para aprendices y estudiantes

1. El límite de dosis para los aprendices mayores de 18 años y para los estudiantes mayores de 18 años que, durante sus estudios, estén obligados a trabajar con fuentes de radiación, será el mismo que el de la exposición ocupacional que se establece en el artículo 10.
2. El límite de dosis efectiva para aprendices con edades comprendidas entre 16 y 18 años y para estudiantes con edades comprendidas entre 16 y 18 años que, durante sus estudios, estén obligados a trabajar con fuentes de radiación, será de 6 mSv por año.

Además de los límites de la dosis efectiva establecidos en el primer subapartado, se aplicarán los siguientes límites a la dosis equivalente:

- a) el límite de dosis equivalente para el cristalino será de ~~20 mSv~~ **15 mSv** por año;  
**[Enm. 46]**

- b) el límite de dosis equivalente para la piel será de 150 mSv por año, calculando el promedio en cualquier superficie de 1 cm<sup>2</sup>, independientemente de la superficie expuesta;
  - c) el límite de dosis equivalente para las manos, antebrazos, pies y tobillos será de 150 mSv por año.
3. Los límites de dosis para los aprendices y los estudiantes que no estén sometidos a las disposiciones de los apartados 1 y 2 serán los mismos que los establecidos en el artículo 13 para la población.

### Artículo 13

#### Límites de dosis para exposición de la población

1. El límite para la dosis efectiva en la exposición de la población será de 1 mSv en un año.  
***Ese límite se fijará para la suma de las dosis recibidas por exposición interna y externa debida al conjunto de las prácticas reguladas y de las situaciones de exposición existente antrópica.. [Enm. 49]***
2. Además de los límites de dosis mencionados en el apartado 1, se aplicarán los siguientes límites a la dosis equivalente:



- (a) el límite de dosis equivalente para el cristalino será de 15 mSv por año;
- (b) el límite de dosis equivalente para la piel será de 50 mSv por año, calculando el promedio en cualquier superficie cutánea de 1 cm<sup>2</sup>, independientemente de la superficie expuesta.

#### Artículo 14

##### Estimación de la dosis efectiva y equivalente

Para estimar las dosis efectiva y equivalente se utilizarán los siguientes valores y relaciones:

- a) Para la radiación externa, se utilizarán los valores y relaciones establecidos en la Publicación 103 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica para estimar las dosis equivalente y efectiva.
- b) Para la exposición interna a un radionucleido o mezcla de radionucleidos, se utilizarán los valores y relaciones establecidos en la Publicación 103 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica y los coeficientes de dosis para ingestión e inhalación establecidos en la Publicación 72 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica para estimar las dosis efectivas comprometidas.

## CAPÍTULO IV

### REQUISITOS DE EDUCACIÓN, FORMACIÓN E INFORMACIÓN SOBRE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

#### Artículo 15

Responsabilidades generales en materia de educación, formación e información

1. Los Estados miembros establecerán un marco legislativo y administrativo adecuado para proporcionar una educación, formación e información adecuadas sobre la protección radiológica a todas aquellas personas que ejerzan tareas que requieren competencias específicas en protección radiológica. La formación y su perfeccionamiento, y la información de las personas afectadas se repetirán a intervalos apropiados y se documentará.
2. Los Estados miembros establecerán una educación, una formación y su perfeccionamiento ***continuos*** que permitan reconocer a los expertos en protección radiológica, los expertos en física médica, ***los responsables de protección radiológica***, los servicios de salud laboral y los servicios de dosimetría, ***y que respalden el intercambio de las mejores prácticas entre los Estados miembros. Todas las formas de educación, formación e información actualizada mejorarán la preparación y permitirán acciones de prevención y/o respuesta más rápidas sobre el terreno.*** [Enm. 51]

## Artículo 16

### Formación de trabajadores, aprendices y estudiantes expuestos e información proporcionada

1. Los Estados miembros requerirán a la empresa o al empresario que informe a los trabajadores *sin excepción*, aprendices y estudiantes que estén sometidos a exposición ocupacional sobre: **[Enm. 52]**
  - (a) los riesgos que para la salud implica su trabajo;
  - a bis) los procedimientos seguros de trabajo que reduzcan los riesgos al mínimo;*  
**[Enm. 53]**
  - (b) las precauciones y procedimientos generales de protección radiológica que deberán adoptar, en particular, aquellos relacionados con las condiciones operacionales y de trabajo, tanto de la práctica en general como de cada tipo de puesto de trabajo o tarea que se les pueda asignar;
  - (c) los procedimientos y planes de respuesta de emergencia;
  - (d) la importancia que reviste el cumplimiento de los requisitos técnicos, médicos y administrativos.

*d bis) las condiciones en las que los trabajadores tienen derecho a una vigilancia de la salud; [Enm. 54]*

*En su caso, también se proporcionará información sobre los riesgos relacionados con los vuelos frecuentes. [Enm. 55]*

2. Los Estados miembros requerirán a la empresa o al empresario que informe a las mujeres embarazadas sobre la importancia de declarar cuanto antes el embarazo habida cuenta de los riesgos de la exposición para el feto y del riesgo de contaminar al lactante tras una incorporación de radionucleidos.
3. Los Estados miembros requerirán a la empresa o al empresario que proporcionen programas adecuados de formación e información sobre la protección radiológica para su personal.
4. Además de la formación e información en el campo de la protección radiológica que se dispone en los apartados 1, 2 y 3, una empresa que sea responsable de fuentes selladas de actividad elevada deberá garantizar que dicha formación incluya requisitos específicos para la gestión segura y la protección de las fuentes selladas de actividad elevada con el fin de preparar adecuadamente a los trabajadores en cuestión ante posibles sucesos que afecten a su propia seguridad o a la de otras personas. La información y la formación harán especial hincapié en las necesarias consignas de seguridad e incluirán información específica sobre las posibles consecuencias de la falta de un control adecuado de las fuentes selladas de actividad elevada.

## Artículo 17

### Información y formación de trabajadores potencialmente expuestos a fuentes huérfanas

Los Estados miembros garantizarán que la dirección y los trabajadores de instalaciones donde sea muy probable encontrar o procesar fuentes huérfanas, en particular, grandes vertederos de chatarra, grandes instalaciones de reciclado de chatarra y lugares de tránsito importantes:

- a) estén informados de la posibilidad de encontrarse con una fuente;
- b) conozcan y hayan recibido formación sobre los métodos de detección visual de las fuentes y sus contenedores, *y sobre cómo denunciarlos*; [Enm. 56]
- c) tengan nociones básicas sobre las radiaciones ionizantes y sus efectos;
- d) estén informados sobre los sistemas de detección;
- e) conozcan y hayan recibido formación sobre las medidas que deben tomarse in situ en caso de detectarse o sospecharse la presencia de una fuente.

## Artículo 18

### Información y formación de los trabajadores de emergencia

1. Los Estados miembros garantizarán que los trabajadores de emergencia y cualquier otra persona que pueda participar en la organización de ayuda de emergencia en caso dado reciban *de inmediato* información adecuada *completa* y actualizada regularmente sobre los riesgos para la salud que puedan conllevar sus intervenciones, y sobre las medidas de precaución que deben tomar en tal caso. Dicha información tendrá en cuenta los diversos tipos de emergencia que pueden producirse. **[Enm. 57]**
2. Tan pronto como se produzca la emergencia, la información referida en el apartado 1 será complementada adecuadamente, teniendo en cuenta las circunstancias específicas.
3. Los Estados miembros garantizarán que los trabajadores de emergencia reciben formación regular tal y como se establece en el sistema de gestión de emergencias definido en el artículo 97. Cuando sea necesario, esta formación incluirá ejercicios prácticos.

4. Los Estados miembros garantizarán que, además de la formación sobre respuesta de emergencia referida en el apartado 3 de este artículo, la organización responsable de la protección de los trabajadores de emergencia referida en el artículo 30, apartado 1, letra b), proporcione a estos trabajadores una formación e información adecuadas sobre la protección radiológica.

#### Artículo 19

##### Educación, información y formación en el campo de la exposición médica

1. Los Estados miembros garantizarán que los profesionales habilitados y las personas que participen de forma práctica en los procedimientos de exposiciones médicas tengan una educación, información y formación teórica y práctica adecuadas para los procedimientos médicos radiológicos, así como la competencia pertinente en protección radiológica.

Con esta finalidad los Estados miembros deberán asegurar que se establecen los programas de formación adecuados y reconocerán los correspondientes diplomas, certificados u otros títulos.

2. Las personas que estén realizando los pertinentes programas de formación pueden participar en los aspectos prácticos de los procedimientos de exposición médica mencionados en el artículo 56, apartado 4.

3. Los Estados miembros deberán asegurar que se proporcionen una educación y formación continuas después de la titulación y, en el caso especial del uso clínico de nuevas técnicas, formación relacionada con estas técnicas y con los requisitos pertinentes de protección radiológica.
  4. Los Estados miembros deberán garantizar la existencia de mecanismos para difundir oportunamente la información pertinente sobre protección radiológica para la exposición médica relacionada con lo aprendido a partir de sucesos significativos.
  5. Los Estados miembros garantizarán la introducción de un curso sobre protección radiológica en el programa de formación básico de las facultades de medicina y de odontología.
- 5 bis. *Por lo que se refiere a los ciudadanos de la Unión, las exigencias en materia de información previstas en la presente Directiva se satisfarán en una de las lenguas oficiales de la Unión con el fin de que todo ciudadano europeo comprenda la información suministrada. [Enm. 58]***



## CAPÍTULO V

### JUSTIFICACIÓN Y CONTROL REGLAMENTARIO DE LAS PRÁCTICAS

#### Artículo 20

##### Justificación de las prácticas

1. Los Estados miembros garantizarán que, antes de su aprobación, se justifiquen **y prueben** los nuevos tipos de prácticas que den lugar a una exposición a radiaciones ionizantes, **y que se comprueben durante la aplicación**. [Enm. 59]

*Los Estados miembros velarán por la participación en el proceso de toma de decisiones de todas las partes interesadas, en particular, las personas que puedan verse afectadas por el impacto sanitario de la práctica, ya sea en situación de funcionamiento normal o de emergencia. La participación se organizará con la suficiente antelación, antes de la toma de la decisión para permitir el estudio efectivo de soluciones alternativas.*

[Enm. 60]

2. Los Estados miembros enumerarán los tipos aprobados de prácticas en la legislación o en actos administrativos.

3. Los tipos de prácticas existentes se revisarán desde el punto de vista de su justificación, siempre que surjan indicios nuevos e importantes sobre su eficiencia o sus posibles consecuencias *y/o cuando se hayan registrado resultados negativos. La Comisión Europea y los Estados miembros establecerán los procedimientos que permitan la revisión de la justificación de las prácticas existentes tanto a escala nacional como de la Unión. Los dispositivos deberán garantizar, en especial, el derecho de iniciativa y la participación en el proceso de toma de decisiones de los grupos o individuos expuestos a los peligros de las radiaciones ionizantes derivados de estas prácticas y, en particular, del público en general y de los trabajadores.. [Enm. 61]*

#### Artículo 21

Justificación de prácticas con aparatos o productos que emiten radiaciones ionizantes

1. Los Estados miembros requerirán a cualquier empresa que tenga la intención de fabricar, importar o exportar un nuevo tipo de aparato o producto que emita radiaciones ionizantes que proporcione a las autoridades competentes *del país en cuyo territorio tenga su domicilio social la empresa de que se trate*, la información pertinente conforme a lo dispuesto en el anexo III, sección A, a fin de permitir a las autoridades decidir si el uso previsto del aparato o producto se puede justificar sobre la base de la evaluación de información establecida en el anexo III, sección B. **[Enm. 62]**

2. La autoridad competente compartirá la información recibida de conformidad con el apartado 1 con las autoridades competentes de los demás Estados miembros para ~~permitirles tomar sus propias decisiones sobre la justificación del~~ ***informarles de su decisión en relación con el*** uso previsto del aparato o producto. ***Las autoridades competentes pondrán esta información a la disposición de los demás Estados miembros.*** [Enm. 63]
3. La empresa será informada sobre las decisiones de las autoridades competentes de los Estados miembros en un plazo de seis ***cuatro*** meses. [Enm. 64]
- 3 bis. ***De conformidad con el artículo 22, estos tipos de aparatos y productos deben destinarse a la utilización en entornos controlados.*** [Enm. 65]

## Artículo 22

### Prohibición de prácticas

Los Estados miembros prohibirán ***y sancionarán*** la adición deliberada de sustancias radiactivas en la producción de alimentos, juguetes, adornos personales y cosméticos ***y, de manera más general, en los bienes de consumo***, así como la importación o exportación de dichos productos. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1</sup>, las prácticas que conlleven la activación de material que derive en un aumento de la actividad de los productos asociados, se considerarán no justificadas. [Enm. 66]

---

<sup>1</sup> DO L 66 de 13.3.1999, p.16.

## Artículo 23

Prácticas que conllevan la exposición deliberada de personas para fines no médicos

1. Los Estados miembros garantizarán la identificación, mediante estudios o cualquier otro método adecuado, de las prácticas que conlleven exposición no médica para captación de imágenes, como se establece en el anexo IV. ***Los Estados miembros evaluarán anualmente las dosis individuales y colectivas asociadas a cada una de las prácticas identificadas así como su impacto global y su evolución en el tiempo. [Enm. 67]***
2. Los Estados miembros ***controlarán*** y garantizarán que se preste especial atención a la justificación de prácticas que conlleven exposiciones no médicas para captación de imágenes, en particular: **[Enm. 68]**
  - a) todos los tipos de prácticas que conlleven exposiciones no médicas para captación de imágenes, según se enumeran en el anexo IV, se justificarán por adelantado antes de su aceptación general;
  - b) cada aplicación particular de un tipo de práctica aceptado generalmente se justificará por adelantado;

- c) todos los procedimientos no médicos para captación de imágenes individuales según se enumeran en el anexo IV, sección A, realizados por personal médico con equipo médico radiológico se justificarán por adelantado, teniendo en cuenta los objetivos específicos del procedimiento y las características de la persona afectada;
- d) la justificación en general y en particular de las prácticas que conllevan exposiciones no médicas para captación de imágenes, según se especifica en los puntos a) y b), estará sujeta a una revisión periódica por parte de la autoridad competente.

3. Si un Estado miembro ha determinado que una práctica concreta en la que se realiza exposición no médica para captación de imágenes está justificada, garantizará que:

- a) cada práctica esté sujeta a autorización;
- b) se hayan establecido requisitos para la práctica, incluidos los criterios para la aplicación individual, por la autoridad competente en cooperación con otras agencias y organismos profesionales pertinentes, según proceda;

- c) se hayan establecido restricciones a la dosis para cada práctica de forma que estén bastante por debajo del límite de dosis para los ciudadanos, y se hayan establecido también restricciones, si es posible, para los procedimientos realizados con equipos médicos por personal médico conforme a lo dispuesto en el anexo IV, sección A; para las demás prácticas establecidas en el anexo IV, sección B, la restricción de dosis se ajustará a los requisitos del artículo 6, apartado 2;
- d) los requisitos pertinentes establecidos en el capítulo VII, incluidos los relativos al equipo, optimización, responsabilidades y protección especial durante el embarazo, se cumplan para los procedimientos realizados con equipos médicos radiológicos por personal médico;
- e) se solicite el consentimiento informado de la persona que vaya a ser expuesta, salvo en aquellos casos en que las fuerzas y cuerpos de seguridad puedan proceder sin consentimiento de conformidad con la legislación nacional;
- f) si la exposición se lleva a cabo rutinariamente con fines de seguridad, se proporcione a las personas examinadas la posibilidad de elegir una técnica alternativa que no conlleve exposición a radiaciones ionizantes.

**3 bis. *Los Estados miembros velarán por la investigación, el desarrollo y la aplicación de tecnologías alternativas.* [Enm. 69]**

## Artículo 24

### Identificación de prácticas que conllevan material radiactivo natural

Los Estados miembros garantizarán la identificación **y la publicación** de prácticas que conlleven material radiactivo natural y que den lugar a exposición de trabajadores o población ~~que no pueda despreciarse desde el punto de vista de la protección radiológica~~. Esta identificación se realizará por medio de estudios o cualquier otro método adecuado, considerando, **en particular**, los sectores industriales enumerados en el anexo V. **[Enm. 70]**

## Artículo 25

### Notificación

1. Los Estados miembros requerirán que todas las prácticas, incluidas las identificadas según el artículo 24, sean notificadas, excepto las prácticas justificadas que impliquen lo siguiente:
  - a) materiales que contienen sustancias radiactivas en las que las cantidades de la correspondiente actividad no superen en total los valores de exención establecidos en el anexo VI o valores superiores que, para aplicaciones concretas, sean aprobados por las autoridades competentes y satisfagan los criterios generales de exención y dispensa establecidos en el anexo VI; o bien

- b) materiales que contienen sustancias radiactivas, suponiendo que las concentraciones de actividad por unidad de masa no superan los valores de exención establecidos en la tabla A del anexo VI o valores superiores que, para aplicaciones concretas, sean aprobados por las autoridades competentes y satisfagan los criterios generales de exención y dispensa establecidos en el anexo VI; o bien
- c) cualquier tubo de rayos catódicos destinado a la visualización de imágenes, u otros aparatos eléctricos que funcionen con una diferencia de potencial no superior a 30 kV, o cualquier otro aparato o producto que corresponda a un tipo homologado por las autoridades competentes del Estado miembro, siempre que:
  - i) no presente, en condiciones normales de funcionamiento, una tasa de dosis superior a  $1 \mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$  en ningún punto situado a 0,1 m de la superficie accesible del aparato; y además
  - ii) si contiene sustancias radiactivas, estas estén incrustadas en una cápsula o fijadas a un soporte sólido; y además
  - iii) las autoridades competentes hayan especificado las condiciones para su eliminación.



2. Los Estados miembros podrán eximir del requisito de notificación otros tipos de prácticas siempre que se cumplan los criterios generales de exención establecidos en el punto 3 del anexo VI, o en aquellos casos donde al evaluarse la optimización de protección se deduzca que eximirlos es la mejor opción.
- 2 bis. *Los Estados miembros especificarán la información que debe proporcionar la empresa para permitir a la autoridad competente evaluar el nivel de exposición de los ciudadanos y de los trabajadores, así como los riesgos radiológicos, en situación normal o en situación de emergencia. Sobre esta base y apoyándose, llegado el caso, en investigaciones complementarias, la autoridad competente determinará el régimen administrativo aplicable, así como los medios de control reglamentario que deban introducirse. [Enm. 71]***
3. Las prácticas que se realicen con material radiactivo natural identificado según el artículo 24, y con residuos de producción o procesamiento que se sepa que serán reciclados para producir materiales de construcción identificados, están sujetos a notificación si el índice de concentración de actividad en los materiales de construcción resultantes según se define en el anexo VII puede ser superior a 1. Además, en este caso la empresa informará al usuario del residuo sobre su concentración de actividad.

4. En situaciones identificadas por Estados miembros para las que se sospeche que una práctica identificada según el artículo 24 pueda dar lugar a la presencia de radionucleidos naturales en el agua que puedan afectar a la calidad del suministro de agua potable o al cualquier otra vía de exposición, hasta el punto de resultar relevante desde el punto de vista de la protección radiológica, la autoridad competente podrá exigir que dicha práctica esté sujeta a notificación independientemente de lo dispuesto en el apartado 1, letra b), de este artículo.
5. Para los tipos de prácticas sujetos a notificación, los Estados miembros especificarán la información que debe proporcionar la empresa para permitir a la autoridad competente establecer medidas adecuadas de control reglamentario.
6. Con la finalidad de exención según el apartado 1, letra c), los Estados miembros intercambiarán información sobre el tipo de homologaciones de tipo que hayan otorgado y sobre la documentación y evaluación correspondientes. Las autoridades competentes tendrán en cuenta esta información recibida, así como las normas europeas e internacionales aplicables, a la hora de tomar sus propias decisiones con respecto a la exención de las correspondientes prácticas.

Artículo 26  
Control reglamentario

1. Los Estados miembros requerirán que cualquier práctica notificada esté sujeta a control reglamentario ~~de forma proporcional a la magnitud y probabilidad de las exposiciones resultantes de la práctica, y a las repercusiones que dicho control reglamentario pueda tener en la reducción de tales exposiciones o la mejora de las instalaciones de seguridad~~ ***por la autoridad competente.*** [Enm. 72]
2. ~~Las prácticas notificadas pueden estar exentas de autorización.~~ [Enm. 73]
3. En el caso de cantidades moderadas de material según especifican los Estados miembros, los valores de concentración de actividad establecidos en el anexo VI, tabla B, columna 2, pueden utilizarse con fines de exención.
4. Las prácticas notificadas que no estén exentas estarán sujetas a autorización mediante registro o licencia.

Artículo 27  
Autorización

1. En los casos en que ***pueda establecerse un límite cuantificable de dosis correspondiente a una práctica***, un riesgo limitado de exposición no necesite que se examinen los casos individuales y la práctica sea ejecutada de acuerdo con las condiciones establecidas en la legislación nacional, las autoridades competentes podrán limitar el control reglamentario al registro de la práctica y a una frecuencia de inspecciones adecuada. ***Se requerirá licencia cuando la autorización se aplique al conjunto de actividades de una empresa.*** [Enm. 74]
2. Los Estados miembros requerirán licencia para ***las empresas que efectúen las siguientes actividades o, en su caso, de conformidad con el apartado 1, el registro de*** las siguientes prácticas: [Enm. 75]
  - a) la operación y clausura de toda instalación del ciclo de combustible nuclear, y la explotación y cierre de las minas de uranio; [Enm. 78]
  - b) ~~la adición deliberada de sustancias radiactivas en la producción y fabricación de productos de consumo u otros productos, incluidos los medicinales, y la importación o exportación de tales productos;~~ [Enm. 76]
  - c) la fabricación, uso o toma de posesión de una fuente sellada de actividad elevada;
  - d) la operación, clausura y cierre de cualquier instalación para el procesamiento, almacenamiento o almacenamiento definitivo de residuos radiactivos;
  - e) las prácticas en las que los trabajadores puedan recibir una dosis efectiva anual superior a 6 mSv en condiciones de funcionamiento y trabajo normales;
  - f) las prácticas en las que se viertan cantidades significativas de efluentes gaseosos o líquidos al medio ambiente.
3. Los Estados miembros requerirán el registro o licencia de las siguientes prácticas:
  - a) la administración deliberada de sustancias radiactivas a personas y, en la medida en que afecte a la protección radiológica de seres humanos, a animales, con fines de diagnóstico, tratamiento o investigación de carácter médico o veterinario;

- b) el uso de generadores de radiación o fuentes radiactivas para la radiografía industrial, el procesamiento de productos para investigación y el uso de aceleradores, excepto microscopios electrónicos;
- c) el uso de generadores de radiación o fuentes radiactivas para exposiciones médicas;
- d) la fabricación y operación de equipos eléctricos que emitan radiaciones ionizantes y que funcionen a una diferencia de potencial superior a los 30 kV, así como la importación o exportación de tales equipos;
- e) las prácticas en las que los trabajadores puedan recibir una dosis efectiva anual superior a 1 mSv en condiciones de funcionamiento y trabajo normales;
- f) las industrias donde se utilice material radiactivo natural identificado por los Estados miembros según se requiere en el artículo 24, y que pueda dar lugar a una dosis efectiva a un miembro de la población igual o superior a 0,3 mSv por año.

4. Los Estados miembros podrán exigir el registro o licencia para tipos de prácticas distintos a los enumerados en los apartados 2 y 3.

## Artículo 28

### Procedimiento de autorización

1. A efectos de autorización, los Estados miembros requerirán que se proporcione información de acuerdo con la naturaleza de la práctica y los riesgos que esta implica.
2. La información necesaria para otorgar una licencia cubrirá al menos lo siguiente:
  - a) las responsabilidades y disposiciones de organización para la protección y seguridad;
  - a bis) las medidas adoptadas de conformidad con la presente Directiva; [Enm. 78]***
  - b) las competencias del personal, incluidas la información y la formación;
  - c) las características del diseño de la instalación y las fuentes de radiación;
  - d) las exposiciones ocupacionales y de la población previstas en la operación normal;
  - e) la evaluación de seguridad de las actividades y la instalación a fin de:
    - i) identificar las formas en que podrían producirse exposiciones potenciales o exposiciones médicas accidentales y no intencionadas;

- ii) estimar, en la medida de lo posible, las probabilidades y la magnitud de las exposiciones potenciales;
- iii) evaluar la calidad y la magnitud de las disposiciones de protección y seguridad, incluidas las características de ingeniería, así como los procedimientos administrativos;
- iv) definir los límites operacionales y las condiciones de operación;
- f) los procedimientos de emergencia y los enlaces de comunicación;
- g) el mantenimiento, la comprobación, la inspección y el servicio técnico, para garantizar que la fuente de radiación y la instalación sigan cumpliendo los requisitos de diseño, los límites operacionales y las condiciones de operación durante toda su vida útil;
- h) la gestión de residuos radiactivos y las disposiciones para su almacenamiento definitivo según los requisitos reglamentarios aplicables;
- i) la gestión de fuentes selladas en desuso;
- j) el aseguramiento de la calidad.

3. Una licencia incluirá condiciones específicas para asegurar que los elementos de la licencia se puedan hacer respetar legalmente o para imponer restricciones adecuadas a los límites operacionales o las condiciones de operación. Por tanto, las condiciones requerirán una aplicación formal y documentada del principio de optimización.
4. Cuando proceda, una licencia incluirá una autorización de evacuación emitida de acuerdo con los requisitos establecidos en el capítulo VIII para la autorización de evacuar efluentes gaseosos o líquidos al medio ambiente.
5. Los Estados miembros requerirán a la empresa que notifique rápidamente cualquier suceso significativo ocurrido que dé lugar o pueda dar lugar a la exposición de una persona por encima de los límites operacionales o las condiciones de operación especificadas en los requisitos de licencia en relación con la exposición ocupacional o de la población, o de acuerdo con lo definido por las autoridades para la exposición médica. ***Las autoridades pondrán en práctica controles aleatorios.***

***Los productos sanitarios que emitan radiaciones ionizantes se tratarán con arreglo a la Directiva 93/42/CEE del Consejo<sup>1</sup>. Deberán agotarse las disposiciones relativas al intercambio de información previstas en dicha Directiva y se informará a las otras autoridades competentes. [Enm. 79]***

---

<sup>1</sup> ***Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 50).***



## Artículo 29

### Liberación del control reglamentario

1. El almacenamiento definitivo, reciclaje o reutilización de materiales radiactivos generados en cualquier práctica autorizada estarán sujetos a autorización.
2. Los materiales para el almacenamiento definitivo, el reciclaje o la reutilización podrán quedar liberados de los requisitos de la presente Directiva siempre que las concentraciones de actividad por unidad de masa:
  - a) no excedan de los valores establecidos en el anexo VI, tabla A, parte 1; o bien
  - b) cumplan los niveles de dispensa específicos y los requisitos asociados para materiales específicos o materiales originados a partir de tipos específicos de prácticas; estos niveles de dispensa específicos, además de los niveles de dispensa generales referidos en la letra a), serán establecidos por la autoridad nacional competente siguiendo los criterios generales de exención establecidos en el anexo VI, punto 3, y teniendo en cuenta las orientaciones técnicas proporcionadas por la Comunidad.

3. Para la dispensa de materiales que contienen radionucleidos naturales, los valores para las concentraciones de actividad por unidad de masa serán los establecidos en el anexo VI, tabla A, parte 2. No obstante, se aplicarán los siguientes requisitos:
- a) para las prácticas sujetas a licencia según se especifica en la letra f) del apartado 3 del artículo 27, se respetarán los criterios de dosis para la dispensa de radionucleidos naturales;
  - b) para otras prácticas con licencia, en particular, las que forman parte del ciclo del combustible nuclear, los niveles de dispensa respetarán los criterios de dosis para la dispensa de materiales que contienen radionucleidos artificiales;
  - c) para las prácticas autorizadas sujetas a notificación según se especifica en el apartado 3 del artículo 25, se respetarán los requisitos correspondientes para la comercialización de materiales de construcción.

4. No se permitirá la dilución deliberada de residuos radiactivos, distinta de la mezcla de materiales que tiene lugar en el funcionamiento normal que no tiene en cuenta la radiactividad. La autoridad competente podrá autorizar en situaciones específicas la mezcla de residuos radiactivos que contengan material radiactivo natural con otros materiales para promover la reutilización y reciclado de estos materiales, y para reducir la exposición de la población.

## CAPÍTULO VI

### PROTECCIÓN DE LOS TRABAJADORES, APRENDICES Y ESTUDIANTES

#### Artículo 30

#### Responsabilidades

1. Los requisitos para la exposición ocupacional establecidos en este capítulo y en los artículos 9, 10, 11 y 12 se aplicarán a la protección de los trabajadores en cualquier situación de exposición donde la exposición en el trabajo, o como resultado de éste, sea responsabilidad legal de una empresa u otra persona jurídica, incluidos, por ejemplo:

- a) el empresario de trabajadores exteriores;
  - b) la organización responsable de la protección de los trabajadores de emergencia;
  - c) la organización responsable de sanear terrenos, edificios u otras construcciones contaminados;
  - d) el empresario legalmente responsable de la exposición de trabajadores al radón en el trabajo, en la situación especificada en el artículo 53, apartado 4.
2. La responsabilidad de una empresa en lo que se refiere a la exposición ocupacional se extenderá a los aprendices y estudiantes que, en el curso de sus estudios, se vean obligados a trabajar con fuentes de radiación, y a aquellas personas que trabajen por cuenta propia o de forma voluntaria o para una organización benéfica.
3. La empresa será responsable de la evaluación y ejecución de las medidas de protección radiológica de los trabajadores expuestos.

## Artículo 31

### Protección operacional de los trabajadores

La protección operacional de los trabajadores expuestos se basará en:

- a) la evaluación previa para determinar la naturaleza y magnitud del riesgo radiológico para los trabajadores expuestos;
- b) la ejecución de la optimización de la protección radiológica en todas las condiciones de trabajo;
- c) la clasificación de los trabajadores en diferentes categorías;
- d) la aplicación de medidas de control y vigilancia relativas a las diferentes zonas y condiciones de trabajo, incluida, en su caso, la vigilancia individual;
- e) la vigilancia médica.

## Artículo 32

### Consultas al experto en protección radiológica

Los Estados miembros requerirán a la empresa que consulte a un experto en protección radiológica acerca del examen y comprobación de los dispositivos de protección e instrumentos de medición, en particular, para:

- a) el examen crítico previo de los proyectos de instalaciones desde el punto de vista de la protección radiológica;
- b) la autorización de puesta en servicio de fuentes de radiación nuevas o modificadas desde el punto de vista de la protección radiológica;
- c) la comprobación periódica de la eficacia de los dispositivos y técnicas de protección;
- d) la calibración periódica de los instrumentos de medición y comprobación periódica del buen estado y el uso correcto de los instrumentos de medición.

## Artículo 33

### Medidas en los lugares de trabajo

1. A efectos de protección radiológica, se tomarán medidas respecto a todos los lugares de trabajo en los que exista una posibilidad de exposición a las radiaciones ionizantes superior a 1 mSv por año o una dosis equivalente a un décimo de los límites para el cristalino, la piel y las extremidades. Dichas medidas deberán ser adecuadas a la naturaleza de las instalaciones y de las fuentes, así como a la magnitud y naturaleza de los riesgos.
2. Para las prácticas que conlleven material radiactivo natural donde la dosis efectiva a los trabajadores pueda superar los 6 mSv al año, se aplicarán los requisitos establecidos en este capítulo. Si la dosis efectiva para los trabajadores es inferior o igual a 6 mSv al año, las autoridades competentes requerirán a las empresas al menos que sometan las exposiciones a revisión, teniendo en cuenta las posibilidades de mejorar la protección o la posibilidad de que aumente la dosis en el tiempo como resultado de cambios en el proceso o las medidas de trabajo.

3. En relación con las empresas que operen aeronaves donde la dosis efectiva para la tripulación debida a la radiación cósmica pueda superar los 6 mSv al año, serán de aplicación los requisitos pertinentes establecidos en este capítulo. Si la dosis efectiva para la tripulación es inferior o igual a 6 mSv al año y probablemente superior a 1 mSv al año, las autoridades competentes requerirán a las empresas al menos que sometan a las exposiciones a revisión, teniendo en cuenta las posibilidades de que aumente la dosis en el tiempo o como resultado de cambios las medidas de trabajo. Las empresas tomarán las medidas oportunas; en particular:
- a) para evaluar la exposición de la tripulación ~~afectada~~ ***o los trabajadores afectados***; **[Enm. 80]**
  - b) para tener en cuenta la exposición evaluada al organizar los planes de trabajo a fin de reducir la dosis en el caso de la tripulación más expuesta;
  - c) para informar a los trabajadores afectados sobre los riesgos para la salud que entraña su trabajo y su dosis individual.



## Artículo 34

### Clasificación de lugares de trabajo

1. Los lugares de trabajo se clasificarán en diferentes zonas, en su caso, atendiendo a una evaluación de las dosis anuales previstas y a la probabilidad y magnitud de exposiciones potenciales.
2. Se distinguirá entre zonas controladas y zonas vigiladas. Las autoridades competentes establecerán una orientación para la clasificación de las zonas controladas y vigiladas en relación con cada circunstancia particular.
3. La empresas someterá a revisión las condiciones de trabajo en las zonas controladas y vigiladas.

## Artículo 35

### Requisitos de las zonas controladas

1. Los requisitos mínimos para una zona controlada serán los siguientes:
  - a) La zona controlada se deberá delimitar y su acceso deberá restringirse a aquellas personas que hayan recibido las instrucciones adecuadas, y se controlará de conformidad con los procedimientos escritos proporcionados por la empresa. Se adoptarán medidas especiales siempre que exista un riesgo importante de dispersión de la contaminación radiactiva, que incluirán medidas para la entrada y salida de personas y materiales y la vigilancia de la contaminación dentro de la zona controlada y sus zonas vecinas.
  - b) Teniendo en cuenta la naturaleza y la importancia de los riesgos radiológicos en las zonas controladas, se deberá organizar una vigilancia radiológica del ambiente de trabajo, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 37.

- c) Deberá existir una señalización en la que se indiquen el tipo de zona, la naturaleza de las fuentes y sus riesgos inherentes.
  - d) Se deberán prever instrucciones de trabajo adecuadas al riesgo radiológico relacionado con las fuentes y las operaciones de que se trate.
2. La empresa será responsable del cumplimiento de estos requisitos previa consulta con el experto en protección radiológica.

### Artículo 36

#### Requisitos de las zonas vigiladas

1. Los requisitos para una zona vigilada serán los siguientes:
- a) teniendo en cuenta la naturaleza y la importancia de los riesgos radiológicos en las zonas vigiladas, se deberá organizar una vigilancia radiológica del ambiente de trabajo, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 37;
  - b) deberá existir una señalización en la que se indiquen el tipo de zona, la naturaleza de las fuentes y sus riesgos inherentes;

- c) se deberán prever instrucciones adecuadas al riesgo radiológico relacionado con las fuentes y las operaciones de que se trate.
2. La empresa será responsable del cumplimiento de estos requisitos previa consulta con el experto en protección radiológica.

### Artículo 37

#### Vigilancia radiológica del ambiente de trabajo

1. La vigilancia radiológica del ambiente de trabajo a que hacen referencia el artículo 35, apartado 1, letra b), y el artículo 36, apartado 1, letra a), comprenderá, si procede:
- a) la medición de las tasas de dosis externas, con indicación de la naturaleza y de la calidad de las radiaciones de que se trate;
  - b) la medición de la concentración de actividad en el aire y la densidad superficial de los radionucleidos contaminantes, con indicación de su naturaleza y de sus estados físico y químico;
  - c) la medición de las concentraciones de radón en el lugar de trabajo.

2. En caso necesario, los resultados de dichas mediciones se registrarán y servirán para estimar la exposición individual, de acuerdo con lo que se establece en el artículo 39.

### Artículo 38

#### Clasificación de los trabajadores expuestos

1. A efectos de control y vigilancia, se distinguirán dos categorías de trabajadores expuestos:
  - a) categoría A: trabajadores expuestos que pueden recibir una dosis efectiva superior a 6 mSv al año, o una dosis equivalente superior a 15 mSv al año para el cristalino o a ~~150~~ **50** mSv al año para la piel y las extremidades; **[Enm. 81]**
  - b) categoría B: trabajadores expuestos que no sean clasificados como trabajadores de la categoría A.
2. La distinción entre dos categorías de trabajadores expuestos a que se refiere el apartado 1 se hará antes de la contratación para trabajos que conlleven exposición y estará sujeta a revisión periódica basada en las condiciones de trabajo y la vigilancia médica.

3. Para los trabajadores de emergencia, la distinción entre dos categorías de trabajadores expuestos referida en el apartado 1 de este artículo, cuando proceda, no tendrá efecto sobre los requisitos de vigilancia establecidos en los artículos 37, 39 a 43 mientras los trabajadores no se vean afectados por una situación real de exposición de emergencia.

#### Artículo 39

##### Vigilancia individual

1. Los trabajadores de categoría A serán vigilados sistemáticamente tomando como base mediciones individuales realizadas por un servicio de dosimetría. En los casos en los que los trabajadores de categoría A puedan someterse a una exposición significativa interna o una exposición significativa del cristalino o las extremidades, se establecerá un sistema de vigilancia adecuado. La autoridad competente prestará especial atención a la identificación de tales trabajadores.
2. La vigilancia de los trabajadores de la categoría B deberá ser, como mínimo, suficiente para demostrar que dichos trabajadores están clasificados correctamente en la categoría B. Los Estados miembros ~~podrán~~ **deben** exigir una vigilancia individual y, en caso necesario, mediciones individuales efectuadas por un servicio de dosimetría para los trabajadores de la categoría B. **[Enm. 82]**

3. En los casos en los que no sea posible o resulten inapropiadas las mediciones individuales, la vigilancia individual se basará en una estimación realizada a partir de mediciones individuales hechas en otros trabajadores expuestos, o a partir de los resultados de la vigilancia del ambiente de trabajo prevista en el artículo 37.

#### Artículo 40

##### Vigilancia en el caso de exposición accidental

En caso de exposición accidental, la empresa, junto con el servicio de dosimetría, evaluará las dosis relevantes y su distribución en el cuerpo.

#### Artículo 41

##### Registro y notificación de los resultados

1. Se establecerá un registro de los resultados de la vigilancia individual para cada trabajador expuesto sometido a dicha vigilancia.
2. A efectos del apartado 1, se conservará la siguiente información sobre los trabajadores expuestos:

- (a) un registro de las exposiciones medidas o estimadas, según el caso, de las dosis individuales, de conformidad con los artículos 39, 40, 51 y 52;
- (b) en el caso de las exposiciones a las que se refieren los artículos 40 y 52, los informes relativos a las circunstancias y a las medidas adoptadas;
- (c) los resultados de la vigilancia del lugar de trabajo que se hayan utilizado para evaluar dosis individuales, en caso necesario.

3. ***El registro de dosis previsto en el apartado 1 se facilitará a través del sistema de datos para el seguimiento radiológico individual establecido por el Estado miembro en cuestión de conformidad con lo dispuesto en el anexo VIII.*** La información referida en el apartado 1 se conservará durante el periodo de su vida laboral que conlleve exposición a radiaciones ionizantes y posteriormente, hasta que alcance o hubiera alcanzado la edad de 75 años, pero en cualquier caso durante no menos de 30 años después de haber terminado el trabajo donde tenía lugar la exposición. **[Enm. 83]**
4. Las exposiciones a que se hace referencia en los artículos 40, 51 y 52 se registrarán por separado en el registro mencionado en el apartado 1.



5. Si los resultados de la vigilancia se utilizan para gestionar situaciones de exposición planificadas, se adoptarán las medidas adecuadas para no incluir en el registro exposiciones atribuidas a una situación de exposición existente, concretamente, la radiación externa de fondo o la penetración de radón a través del suelo en el caso de industrias que procesan material radiactivo natural.

#### Artículo 42

##### Acceso a los resultados

1. Los Estados miembros exigirán que los resultados de la vigilancia individual definidos en los artículos 39, 40 y 52:
  - a) se pongan a disposición de las autoridades competentes, de la empresa y del empresario de los trabajadores exteriores;
  - b) se pongan a disposición del trabajador interesado, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 43;
  - c) se remitan a los servicios de salud laboral para que interpreten las repercusiones de los resultados para la salud humana, según se dispone en el artículo 44;
  - d) se envíen al sistema de datos para el seguimiento radiológico individual establecido por el Estado miembro de acuerdo con el apartado 2.

2. Los Estados miembros definirán las modalidades de transmisión de los resultados de la vigilancia individual.
3. El sistema de datos para el seguimiento radiológico individual comunicará como mínimo los datos enumerados en el anexo VIII, sección A.
4. En caso de exposición accidental o de emergencia, los resultados de la vigilancia individual se comunicarán sin demora.

#### Artículo 43

##### Acceso de los trabajadores a los resultados

1. Los Estados miembros exigirán que los trabajadores tengan acceso, *en tiempo oportuno y a petición propia*, a los resultados de su vigilancia individual, incluidos los resultados de las mediciones que hayan podido utilizarse para su estimación, o a los resultados de la evaluación de sus dosis, efectuada como resultado de mediciones en el lugar de trabajo.  
**[Enm. 84]**

2. Los Estados miembros facilitarán dentro de la Unión el intercambio entre autoridades competentes, servicios de salud laboral, expertos en protección radiológica o servicios de dosimetría, de toda la información útil referente a las dosis anteriormente recibidas por un trabajador, a fin de llevar a cabo el examen médico previo a la contratación o la clasificación como trabajador de la categoría A en virtud del artículo 44, y de controlar la exposición posterior de los trabajadores.

#### Artículo 44

##### Vigilancia médica de trabajadores expuestos

1. La vigilancia médica de los trabajadores expuestos se basará en los principios que rigen en general la medicina del trabajo.
2. La vigilancia médica de los trabajadores de categoría A será responsabilidad de los servicios de salud laboral.

Dicha vigilancia médica permitirá comprobar el estado de salud de los trabajadores sometidos a vigilancia por lo que respecta a su aptitud para realizar las tareas que se les asignen. Con tal finalidad, los servicios de salud laboral tendrán acceso a toda la información pertinente que consideren necesaria, incluidas las condiciones del ambiente en los lugares de trabajo.

3. La vigilancia médica comprenderá:

- a) Un examen médico previo a la contratación o clasificación como trabajador de categoría A para determinar la aptitud del trabajador para un puesto como trabajador de categoría A para el que se está considerando.
- b) Revisiones médicas periódicas.

El estado de salud de todos los trabajadores de la categoría A se deberá revisar al menos una vez al año para comprobar si continúan siendo aptos para ejercer sus funciones. La naturaleza de dichas revisiones, que podrán efectuarse cuantas veces consideren necesarias los servicios de salud laboral, dependerá del tipo de trabajo y del estado de salud del trabajador.

**3 bis. *El examen de los trabajadores se llevará a cabo durante las horas de trabajo y sin costo para ellos. [Enm. 85]***

4. Los servicios de salud laboral podrán indicar la necesidad de continuar la vigilancia médica tras finalizar el trabajo, durante el tiempo que consideren necesario para la protección de la salud del interesado.

#### Artículo 45

##### Clasificación médica

En lo que se refiere a la aptitud para el trabajo de los trabajadores de la categoría A, se establecerá la siguiente clasificación médica:

- a) apto;
- b) apto, en determinadas condiciones;
- c) no apto.

#### Artículo 46

##### Prohibición de emplear o clasificar a trabajadores no aptos

No se podrá emplear o clasificar a ningún trabajador en un puesto específico como trabajador de la categoría A durante ningún período si la vigilancia médica establece que no es apto para dicho puesto específico.

Artículo 47  
Historial médico

1. Se elaborará un historial médico de cada trabajador de la categoría A y se mantendrá actualizado durante todo el tiempo que el interesado pertenezca a dicha categoría. Posteriormente, dicho historial se conservará hasta que el individuo haya o hubiera alcanzado la edad de 75 años, aunque en ningún caso durante un período inferior a 30 años a partir de la conclusión del trabajo con exposición a radiaciones ionizantes.
2. El historial médico incluirá información referida a la naturaleza del empleo, los resultados de los exámenes médicos previos a la contratación o clasificación como trabajador de la categoría A, las revisiones médicas periódicas y el registro de las dosis a que se refiere el artículo 41.

Artículo 48  
Vigilancia médica especial

1. Además de la vigilancia médica de los trabajadores expuestos a que se refiere el artículo 44, se garantizará cualquier otra medida en relación con la protección sanitaria de las personas expuestas que los servicios de salud laboral consideren necesaria, como otros exámenes, medidas de descontaminación o tratamiento terapéutico de urgencia.

2. Se realizará una vigilancia médica especial en todos los casos en que se haya excedido una dosis efectiva anual de 50 mSv en un año o cualquier otro de los límites de dosis establecidos en el apartado 2 del artículo 10.
3. Las condiciones posteriores de exposición se someterán al acuerdo de los servicios de salud laboral.

#### Artículo 49

##### Recursos

1. Los Estados miembros establecerán los procedimientos de recurso contra las conclusiones y decisiones a que se llegue en virtud de los artículos 45, 46, y 48.
2. ***La consulta y la participación de los trabajadores o de sus representantes se regularán en virtud del artículo 11 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo<sup>1</sup>. [Enm. 86]***

---

<sup>1</sup> ***Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (DO L 193 de 29.6.1989, p. 1).***

## Artículo 50

### Protección de los trabajadores exteriores

1. Los Estados miembros velarán por que el sistema de seguimiento radiológico individual proporcione a los trabajadores exteriores una protección ~~equivalente a la~~ **y una atención médica equivalentes a las** de los trabajadores empleados con carácter permanente por la empresa. **[Enm. 87]**
2. La empresa será responsable, bien directamente o a través de acuerdos contractuales con el empresario de los trabajadores externos, de los aspectos operacionales de la protección radiológica de los trabajadores externos.
3. En particular, la empresa deberá:
  - a) verificar que el trabajador exterior haya sido declarado médicamente apto para la intervención que se le asigne;
  - b) cerciorarse de que, además de la formación básica en protección radiológica a que se refiere el artículo 16, el trabajador exterior haya recibido formación específica en relación con las particularidades tanto de la zona controlada como de la intervención;



- c) cerciorarse de que el trabajador exterior disponga de los equipos necesarios de protección individual;
  - d) cerciorarse de que el trabajador exterior cuente con un seguimiento individual de exposición adecuado a la índole de la intervención y de que cuente con el seguimiento dosimétrico operativo que pueda ser necesario;
  - e) garantizar la conformidad con el sistema de protección según se define en el capítulo III;
  - f) garantizar o adoptar todas las medidas oportunas para garantizar que, tras cada intervención, se registren los datos radiológicos de seguimiento individual de exposición de cada trabajador exterior a que se refiere el anexo VIII, sección B, punto 2.
4. Los empresarios de los trabajadores exteriores deberán asegurar, bien directamente o a través de acuerdos contractuales con la empresa, que la protección radiológica de sus trabajadores esté de acuerdo con las disposiciones pertinentes de la presente Directiva, en particular:

- a) garantizando la conformidad con el sistema de protección según se define en el capítulo III;
  - b) suministrando la información y formación en el ámbito de la protección radiológica contempladas en el artículo 16;
  - c) garantizando que sus trabajadores se sometan a una evaluación de la exposición y a una vigilancia médica en las condiciones establecidas en los artículos 37 y 39 a 48;
  - d) garantizando que los datos radiológicos de seguimiento individual de exposición de cada uno de sus trabajadores, con arreglo al anexo VIII, sección B, punto 1, se mantengan actualizados en el sistema de datos para el seguimiento radiológico individual que se menciona en el artículo 42, apartado 1, letra d).
5. Todos los trabajadores exteriores estarán obligados a prestar su propia cooperación en la medida de lo posible en la protección que les suministra el sistema de seguimiento radiológico referido en el apartado 1.

## Artículo 51

### Exposiciones especialmente autorizadas

1. En circunstancias excepcionales, que se evaluarán caso por caso, excluidas las emergencias, las autoridades competentes podrán, cuando lo requieran algunas operaciones específicas, autorizar exposiciones ocupacionales individuales superiores a los límites de dosis establecidos en el artículo 10 para trabajadores voluntarios identificados, siempre que dichas exposiciones estén limitadas en el tiempo, se circunscriban a determinadas zonas de trabajo y estén comprendidas dentro de los niveles máximos de exposición definidos para ese caso concreto por las autoridades competentes. Se tendrán en cuenta las condiciones siguientes:
  - a) solamente podrán ser sometidos a tales exposiciones los trabajadores que pertenezcan a la categoría A definida en el artículo 38;
  - b) se excluirá de dichas exposiciones a los aprendices, estudiantes, mujeres embarazadas y, si hay riesgo de incorporación de radionucleidos, a las mujeres en período de lactancia;
  - c) la empresa deberá justificar cuidadosamente y con antelación dichas exposiciones y discutir las detenidamente con los trabajadores voluntarios, sus representantes, los servicios de salud laboral o el experto en protección radiológica;

- d) los trabajadores afectados serán informados con antelación sobre los riesgos que implique la operación y las precauciones que deberán adoptarse mientras dura;
  - e) todas las dosis relacionadas con estas exposiciones deberán registrarse por separado en el historial médico a que se refiere el artículo 47, y en el registro individual a que se refiere el artículo 41.
2. Si se exceden los límites de dosis como resultado de exposiciones especialmente autorizadas, ello no constituirá necesariamente una razón para excluir a trabajadores de su ocupación habitual o cambiarlos de puesto sin su consentimiento.
  3. La exposición de la tripulación espacial por encima de los límites de dosis se gestionará como exposición especialmente autorizada.

## Artículo 52

### Exposición ocupacional de emergencia

1. Las organizaciones de respuesta de emergencia garantizarán que ningún trabajador de emergencia realice actividades que den lugar a dosis por encima de los 50 mSv, excepto en casos específicos determinados en el plan nacional de emergencia. En tales casos, se definirán niveles de referencia adecuados por encima de 50 mSv. En situaciones excepcionales, y con el fin de salvar vidas, evitar efectos graves sobre la salud derivados de la radiación, o evitar el desarrollo de condiciones catastróficas, se puede establecer un nivel de referencia por encima de los 100 mSv.
2. Las organizaciones de respuesta de emergencia garantizarán que los trabajadores de emergencia que puedan realizar acciones en las que se puedan superar los 50 mSv sean voluntarios que hayan sido informados clara y exhaustivamente por adelantado sobre los riesgos para la salud asociados y las medidas de protección disponibles.
3. En el caso de una exposición de emergencia, los Estados Miembros exigirán un seguimiento radiológico y una vigilancia médica de los trabajadores de emergencia. La vigilancia individual o la evaluación de las dosis individuales se efectuarán de forma adecuada a las circunstancias.

## Artículo 53

### Radón en los lugares de trabajo

1. Dentro del plan de acción referido en el artículo 103, los Estados miembros establecerán niveles de referencia nacionales para las concentraciones de radón en recintos cerrados. Dichos niveles de referencia no superarán un promedio anual de  $1\ 000\ \text{Bq m}^{-3}$  en los lugares de trabajo.
2. En el plan de acción nacional, los Estados miembros garantizarán que se efectúan mediciones de radón en los lugares de trabajo ubicados en la planta baja o el sótano en las zonas propensas al radón y en los tipos específicos de lugares de trabajo determinados en el plan de acción.
3. Los Estados miembros requerirán a las empresas en las que se exceda el nivel de referencia nacional para los lugares de trabajo existentes que tomen medidas adecuadas para reducir las concentraciones de radón o las exposiciones, de acuerdo con el principio de optimización establecido en el capítulo III.
4. Si los lugares de trabajo o salas específicas de un edificio siguen excediendo el nivel de referencia a pesar de las medidas tomadas de acuerdo con el apartado 3, los Estados miembros gestionarán la situación como situación de exposición planificada y aplicarán los requisitos pertinentes para la exposición ocupacional según se especifica en el artículo 30, apartado 1, letra d).

## CAPÍTULO VII

### PROTECCIÓN DE LOS PACIENTES Y OTRAS PERSONAS SOMETIDAS A EXPOSICIÓN MÉDICA

#### Artículo 54

#### Justificación

1. Las exposiciones médicas deberán mostrar un beneficio neto suficiente, teniendo en cuenta los posibles beneficios diagnósticos o terapéuticos que producen, incluidos los beneficios directos para la salud o el bienestar de una persona y los beneficios para la sociedad, frente al detrimento personal que pueda causar la exposición, considerando la eficacia, los beneficios y los riesgos de otras técnicas alternativas disponibles que tengan el mismo objetivo pero que no impliquen exposición a radiaciones ionizantes, o impliquen una exposición menor.

También se tendrá en cuenta el detrimento individual del personal médico radiológico y otras personas debido a la exposición.

En particular, se aplicarán los siguientes requisitos:

- a) todos los nuevos tipos de prácticas que impliquen exposiciones médicas se justificarán antes de su adopción generalizada;
- b) los tipos de prácticas existentes que impliquen exposiciones médicas se revisarán cada vez que se obtengan nuevas pruebas importantes sobre su eficacia o sus consecuencias;
- c) todas las exposiciones médicas individuales serán justificadas previamente, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la exposición y las características de cada persona afectada.

Si un tipo de práctica que implique una exposición médica no está justificada en general, se podría justificar una exposición individual de este tipo en circunstancias especiales, que se deberán evaluar y documentar caso por caso.

El remitente y el profesional habilitado procurarán obtener, cuando sea viable, información diagnóstica previa o historiales médicos pertinentes para la exposición planificada y tendrán en cuenta estos datos para evitar exposiciones innecesarias.



***1 bis. Los trabajadores recibirán formación periódicamente y se controlará el cumplimiento de las normas aplicables. [Enm. 88]***

2. Las exposiciones médicas para investigación médica y biomédica serán examinadas por un comité ético formado de acuerdo con los procedimientos nacionales o por las autoridades competentes.
3. La justificación especial para procedimientos médicos radiológicos que deban realizarse como parte de un programa de exploración médica la realizará la autoridad sanitaria junto con los organismos profesionales adecuados.
4. La exposición de los cuidadores mostrará un beneficio neto suficiente, considerando los beneficios directos para la salud de un paciente, los beneficios para el cuidador y el detrimento que la exposición pueda causar.

5. Cualquier procedimiento médico radiológico en una persona asintomática que deba realizarse para la detección temprana de enfermedades, deberá formar parte de un programa de exploración médica, o requerirá una justificación específica documentada del profesional habilitado para esa persona, en consulta con el remitente, y siguiendo las pautas de los organismos profesionales pertinentes y las autoridades competentes. Se prestará especial atención a la entrega de información a los pacientes, tal y como requiere el artículo 56, apartado 3.
6. Si una exposición no se puede justificar de acuerdo con los apartados 1 a 5, deberá prohibirse.

#### Artículo 55

#### Optimización

1. Todas las dosis debidas a exposiciones médicas con fines de diagnóstico radiológico y radiología intervencionista se mantendrán lo más bajas que sea razonablemente factible, de acuerdo con la obtención de la información requerida para la captación de imágenes, y teniendo en cuenta factores sociales y económicos.

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario, Para todas las exposiciones médicas de personas con fines radioterapéuticos, las exposiciones del volumen blanco se planificarán individualmente, teniendo en cuenta que las dosis de los volúmenes y tejidos fuera del blanco deberán ser lo más bajas que sea razonablemente factible y estarán de acuerdo con el fin radioterapéutico deseado de la exposición.

2. Los Estados miembros garantizarán el establecimiento, revisión regular y uso de niveles de referencia para los exámenes de radiodiagnóstico y, si procede, para los procedimientos de radiología intervencionista, así como la disponibilidad de orientación para este fin.
3. Los Estados miembros garantizarán que en todo proyecto de investigación médica y biomédica:
  - a) las personas implicadas participen voluntariamente;
  - b) *se facilite a* estas personas ~~estén informadas~~ *información completa* sobre los riesgos de la exposición; **[Enm. 89]**
  - c) se establezca una restricción de dosis para las personas para las que no se espera un beneficio médico directo de la exposición;

- d) en el caso de pacientes que acepten voluntariamente someterse a una práctica diagnóstica o terapéutica experimental de la que se espera que reciban un beneficio diagnóstico o terapéutico, el profesional habilitado o el remitente deberán planificar, con carácter individual, los niveles de dosis en cuestión.
4. La optimización deberá incluir la elección del equipo, la producción coherente de información adecuada de diagnóstico o de resultados terapéuticos, así como los aspectos prácticos de los procedimientos de exposición médica, el aseguramiento de la calidad, ***incluida una formación adecuada del personal***, y la valoración y evaluación de las dosis a pacientes y personal o de las actividades administradas, teniendo en cuenta factores económicos y sociales. [Enm. 90]
5. Los Estados miembros se asegurarán de que:
- a) se establezcan restricciones a la dosis para la exposición de los cuidadores;
  - b) se establezca una orientación adecuada para la exposición de los cuidadores, ***así como para el buen uso del equipo***. [Enm. 91]

6. Los Estados miembros garantizarán que, en el caso de un paciente que esté sometido a tratamiento o diagnóstico con radionucleidos, el profesional habilitado o la empresa, según el caso, proporcione al paciente o a su representante legal instrucciones escritas, con objeto de restringir las dosis a las personas en contacto con el paciente hasta donde sea razonablemente factible, y suministre información sobre los riesgos de las radiaciones ionizantes.

Estas instrucciones deberán entregarse antes de abandonar el hospital, la clínica o instituciones similares.

#### Artículo 56

#### Responsabilidades

1. El remitente y el profesional habilitado participarán en el proceso de justificación como especifiquen los Estados miembros.
2. Los Estados miembros garantizarán que toda exposición médica tenga lugar bajo la responsabilidad clínica de un profesional habilitado.

3. El profesional habilitado garantizará que el paciente o su representante legal reciba la información adecuada *concisa y de fácil comprensión* sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición médica, a fin de permitir el consentimiento informado. Se entregará a los cuidadores información similar, así como orientación pertinente de acuerdo con el artículo 55, apartado 5, letra b. **[Enm. 92]**
4. Los aspectos prácticos de los procedimientos de exposición médica pueden ser delegados por la empresa o el profesional habilitado, según proceda, en una o más personas autorizadas para actuar al respecto en un campo de especialización reconocido.

#### Artículo 57

##### Procedimientos

1. Se establecerán protocolos escritos de cada tipo de procedimiento médico radiológico estándar para cada equipo.
2. Los Estados miembros garantizarán que los remitores dispongan de orientaciones de referencia para la captación de imágenes médicas, teniendo en cuenta las dosis de radiación.

3. En las prácticas médicas radiológicas, un experto en física médica participará convenientemente, siendo su nivel de implicación proporcional al riesgo radiológico que presenta la práctica. En particular:
  - a) en las prácticas radioterapéuticas distintas de las prácticas terapéuticas estándar de la medicina nuclear, deberá estar implicado de forma muy directa un experto en física médica;
  - b) en las prácticas terapéuticas estándar de la medicina nuclear, así como en las prácticas de radiodiagnóstico y radiología intervencionista, deberá participar un experto en física médica;
  - c) para otros procedimientos simples de radiodiagnóstico, deberá participar un experto en física médica, según proceda, para consultas y asesoramiento en temas relacionados con la protección radiológica en la exposición médica.
4. Se realizarán auditorías clínicas de acuerdo con los procedimientos nacionales.
5. Los Estados miembros tomarán medidas para garantizar que se realicen las revisiones locales adecuadas siempre que se superen sistemáticamente los niveles de referencia para diagnóstico, y que se tomen medidas correctoras cuando sea necesario.

## Artículo 58

### Formación

Los Estados miembros garantizarán que se cumplan los requisitos de formación y reconocimiento establecidos en los artículos 15, 19 y 81 para el profesional habilitado, el experto en física médica y las personas mencionadas en el artículo 56, apartado 4.

## Artículo 59

### Equipos

1. Los Estados miembros tomarán las medidas que consideren necesarias para evitar la proliferación innecesaria de equipos médicos radiológicos.
2. Los Estados miembros se asegurarán de que:
  - a) todos los equipos médicos radiológicos en uso se mantengan en estricta vigilancia en lo referente a la protección radiológica **y su almacenamiento definitivo cumpla la correspondiente legislación en vigor; [Enm. 93]**



- b) exista a disposición de las autoridades competentes un inventario actualizado del equipamiento médico radiológico para cada instalación médica radiológica;
- c) la empresa implante programas adecuados de aseguramiento de la calidad y evaluaciones de la dosis o la actividad administrada; y además
- d) se efectúe la prueba de aceptación, en la que participa el experto en física médica, antes del primer uso del equipo con fines clínicos, y posteriormente se efectúen pruebas de funcionamiento de forma sistemática, y después de cualquier operación importante de mantenimiento. *Los Estados miembros se atenderán a este respecto a las directrices de la Comisión Europea (en particular, a la Protección Radiológica n° 162 - Criterios para la aceptabilidad de equipos médicos radiológicos utilizados en radiología, medicina nuclear y radioterapia de diagnóstico), así como a las normas europeas e internacionales vigentes para el equipo médico radiológico (IEC/TC 62 Equipos eléctricos en la práctica médica, normas del OIEA y directrices de la ICRP).* [Enm. 94]

3. Las autoridades competentes harán lo posible para garantizar que la empresa tome las medidas necesarias para mejorar los aspectos inadecuados o defectuosos del equipo médico radiológico. También adoptarán criterios específicos de aceptabilidad del equipo para indicar cuándo son necesarias medidas correctoras apropiadas, incluida, si fuera necesario, la retirada de servicio del equipo.
4. Se prohibirá el uso de equipos de fluoroscopia sin un dispositivo que controle la tasa de dosis, o sin un intensificador de imagen o dispositivo similar.
5. Todo equipo utilizado para radiología intervencionista y tomografía computerizada contará con un dispositivo o función para informar al profesional habilitado sobre la cantidad de radiación producida por el equipo durante el procedimiento médico radiológico. Cualquier otro equipo médico de radiodiagnóstico puesto en funcionamiento después de que haya entrado en vigor la presente Directiva deberá contar con este tipo de dispositivo o función o método equivalente para determinar la cantidad de radiación producida. La dosis de radiación formará parte del informe sobre el examen.

Artículo 60  
Prácticas especiales

1. Los Estados miembros velarán por que se empleen los equipos médicos radiológicos, las técnicas prácticas y el equipo auxiliar adecuado para las exposiciones médicas
  - a) de niños;
  - b) que formen parte de un programa de exploración médica;
  - c) que impliquen altas dosis al paciente, tales como la radiología intervencionista, la tomografía computerizada o la radioterapia.

Se deberá prestar especial atención a los programas de aseguramiento de la calidad y la evaluación de la dosis o actividad administrada, tal como se menciona en el artículo 59, apartado 2, letra c), para estas prácticas.

2. Los Estados miembros garantizarán que los profesionales habilitados y las personas a las que se refiere el artículo 56, apartado 4, que realicen las exposiciones mencionadas en el apartado 1 de este artículo obtengan la formación adecuada en estas prácticas médicas radiológicas con arreglo al artículo 19.

## Artículo 61

### Protección especial durante el embarazo y la lactancia

1. En el caso de una mujer en edad de procrear, el remitido y el profesional habilitado deberán preguntar, si fuera pertinente, según lo especifiquen los Estados miembros, si está embarazada o en período de lactancia.

Si el embarazo no puede excluirse, dependiendo del tipo de exposición médica, y especialmente si están implicadas la región abdominal o la pélvica, se prestará especial atención a la justificación, particularmente a la urgencia, y a la optimización de la exposición médica teniendo en cuenta la exposición tanto de la futura madre como del feto.

2. En caso de mujeres que estén en período de lactancia, dependiendo del tipo de examen médico o tratamiento en medicina nuclear, se deberá prestar especial atención a la justificación, particularmente a la urgencia, y a la optimización de la exposición médica teniendo en cuenta la exposición tanto de la madre como del niño.
3. Sin perjuicio de los apartados 1 y 2, los Estados miembros tomarán medidas para concienciar a las mujeres a las que se aplica este artículo, por ejemplo, anuncios en los lugares adecuados.

## Artículo 62

### Exposiciones accidentales y no intencionadas

Los Estados miembros velarán por que:

- a) se adopten todas las medidas razonables para minimizar la probabilidad y magnitud de exposiciones accidentales o no intencionadas de pacientes debidas a todos los procedimientos médicos radiológicos, teniendo en cuenta factores económicos y sociales;
- b) para las prácticas radioterapéuticas, el programa de aseguramiento de la calidad incluya un estudio del riesgo de exposiciones accidentales o no intencionadas;
- c) para todas las exposiciones médicas, la empresa implante un sistema de registro y análisis de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones accidentales o no intencionadas;

- d) la empresa declare lo antes posible ante las autoridades competentes la existencia de sucesos significativos tal y como estén definidos por las autoridades, incluidos los resultados de la investigación y las medidas correctoras para evitar tales sucesos. ~~Las autoridades competentes compartirán esta información con~~ ***En el caso de los productos sanitarios, la empresa o el usuario transmitirán sin demora toda información pertinente a las autoridades competentes encargadas de la vigilancia posterior a la comercialización de los dispositivos médicos establecidas en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios. Cuando sea necesario, dichas autoridades informarán a otras autoridades competentes; [Enm. 95]***
- e) se tomen medidas para informar al remitente, al profesional habilitado y al paciente sobre una exposición accidental o no intencionada.

### Artículo 63

#### Estimaciones de las dosis a la población

Los Estados miembros garantizarán que la distribución de estimaciones de dosis individuales debidas a la exposición médica esté determinada y tenga en cuenta la distribución de edades y el género de la población expuesta.

## CAPÍTULO VIII

### PROTECCIÓN DE LA POBLACIÓN

#### Sección 1

#### Protección de la población en circunstancias normales

#### Artículo 64

#### Principios para la protección de la población

Los Estados miembros crearán las condiciones necesarias para garantizar la mejor protección posible de la población en las circunstancias existentes, tomando como base los principios definidos en el capítulo III sobre el sistema de protección radiológica y aplicando los requisitos establecidos en el presente capítulo.

## Artículo 65

### Protección operacional de la población

1. En circunstancias normales, la protección operacional de la población frente a prácticas supeditadas a licencia previa incluirá todas las medidas y estudios para detectar y eliminar factores que, durante cualquier operación que implique una exposición a radiaciones ionizantes, puedan crear un riesgo de exposición de la población que no puede despreciarse desde el punto de vista de la protección radiológica. Dicha protección incluirá las tareas siguientes:
  - a) examen y aprobación de los planes de instalaciones que impliquen un riesgo de exposición y de los proyectos de implantación de dichas instalaciones dentro del territorio en cuestión, desde el punto de vista de la protección radiológica;
  - b) autorización de puesta en servicio de nuevas instalaciones que conlleven riesgo de exposición, supeditada a que se facilite adecuada protección contra toda exposición o contaminación radiactiva que pueda desbordar el perímetro, teniendo en cuenta, en su caso, las condiciones demográficas, meteorológicas, geológicas, hidrológicas y ecológicas;



- c) examen y aprobación de los planes de evacuación de los efluentes radiactivos.

Estas tareas se llevarán a cabo de conformidad con las normas establecidas por las autoridades competentes según el riesgo de exposición de que se trate.

- 2. La autoridad competente establecerá **y publicará** límites autorizados para la evacuación de efluentes radiactivos. Estas autorizaciones de evacuación: **[Enm. 96]**

- a) tendrán en cuenta ***las dosis recibidas por la población como consecuencia de situaciones existentes antropogénicas y otras actividades planificadas, así como*** los resultados de la optimización de la exposición de la población; **[Enm. 97]**
- b) reflejarán las buenas prácticas en la explotación de instalaciones similares;
- c) permitirán un margen de flexibilidad operacional para la instalación.

## Artículo 66

### Estimación de dosis para la población

1. Los Estados miembros establecerán, atendiendo al riesgo de exposición asociado, un sistema para estimar las dosis a la población a partir de situaciones de exposición planificadas.
2. Las autoridades competentes identificarán las prácticas en las que deba realizarse una evaluación realista de la dosis a la población. Para otras prácticas, los Estados miembros podrán exigir simplemente una evaluación selectiva con datos genéricos.
3. Para la evaluación realista de la dosis para la población, la autoridad competente:
  - a) garantizará que las estimaciones de dosis para prácticas según se refiere en el artículo 65 sean lo más realistas posible para personas representativas;
  - b) decidirá sobre la frecuencia de las evaluaciones y tomará todas las medidas necesarias para identificar a la persona representativa, teniendo en cuenta las vías efectivas de transmisión de las sustancias radiactivas;

- c) garantizará que, teniendo en cuenta los riesgos radiológicos, las estimaciones de las dosis recibidas por la población incluyan:
  - i) la evaluación de las dosis debidas a radiación externa, con la indicación, según el caso, de la calidad de la radiación de que se trate;
  - ii) la evaluación de la incorporación de radionucleidos, con indicación de la naturaleza de los radionucleidos y, en caso necesario, sus estados físico y químico, así como la determinación de la actividad y de las concentraciones de dichos radionucleidos;
  - iii) la evaluación de las dosis que la persona representativa puede recibir y la especificación de las características de la persona representativa;
- d) requerirá que los registros se conserven y se pongan a disposición de todos los interesados en relación con las mediciones de exposiciones externas, las estimaciones de incorporaciones de radionucleidos y contaminación radiactiva, y los resultados de la evaluación de las dosis recibidas por la persona representativa.

## Artículo 67

### Control de vertidos radiactivos

1. Los Estados miembros exigirán a la empresa responsable de las prácticas para las que se haya concedido una autorización de vertido que controle adecuadamente las evacuaciones de gases o líquidos radiactivos al medio ambiente, y que informen de los resultados del control a las autoridades competentes.
2. Los Estados miembros exigirán a toda empresa responsable de una central nuclear o planta de reelaboración que controle los vertidos durante el funcionamiento normal y que remita la información normalizada correspondiente a la Comisión Europea según lo establecido en la Recomendación de la Comisión 2004/2/Euratom<sup>1</sup>.

## Artículo 68

### Cometidos de las empresas

1. Los Estados miembros exigirán a la empresa que lleve a cabo los siguientes cometidos:
  - a) obtención y conservación ~~de un~~ *del nivel óptimo máximo* de protección *de la salud pública y del medio ambiente*; [Enm. 98]

---

<sup>1</sup> DO L 2 de 6.1.2004, p. 36.

- b) comprobación de la efectividad y el mantenimiento de los dispositivos técnicos;
  - c) autorización de la puesta en servicio, desde el punto de vista de la vigilancia de la protección radiológica, de equipos y procedimientos para medir y, en su caso, evaluar la exposición de la población y la contaminación radiactiva del medio ambiente;
  - d) la calibración periódica de los instrumentos de medición y comprobación periódica del buen estado y el uso correcto de los instrumentos de medición.
2. Los expertos en protección radiológica y, dado el caso, los responsables de protección radiológica, participarán en la realización de los cometidos mencionados en el apartado 1.

#### Artículo 69

##### Programa de vigilancia medioambiental

Los Estados miembros garantizarán la existencia de un programa adecuado de vigilancia medioambiental para estimar la exposición de la población.

## Sección 2

### Situaciones de exposición de emergencia

#### Artículo 70

#### Respuesta de emergencia

1. Los Estados miembros exigirán a la empresa responsable de una práctica *con licencia* que notifique a las autoridades competentes inmediatamente sobre cualquier emergencia ocurrida en sus instalaciones o relacionada con sus actividades, y que tome todas las medidas oportunas para reducir las consecuencias. [Enm. 99]
  2. Los Estados miembros garantizarán que, en el caso de una emergencia en su propio territorio, la empresa realice una evaluación provisional inicial de las circunstancias y de las consecuencias de la situación y preste su ayuda con medidas de protección.
- 2 bis. Los Estados miembros deben notificarse mutuamente sin demora cualquier emergencia de radiación que se haya producido en su territorio. [Enm. 100]*

3. Los Estados miembros garantizarán que se dispongan medidas de protección en relación con:
  - a) la fuente de radiación, para reducir o detener la radiación directa y la emisión de radionucleidos, o para prevenir la exposición o contaminación debida a fuentes huérfanas;
  - b) el medio ambiente, con el fin de reducir la transferencia de sustancias radiactivas hacia las personas;
  - c) las personas, con el fin de reducir *la su exposición y de que estén plenamente informadas, lo más rápidamente posible, de los riesgos y posibles efectos secundarios de la emergencia que se haya producido.* [Enm. 101]
  
4. En caso de emergencia en su territorio o fuera del mismo, el Estado miembro o la autoridad de respuesta de emergencia exigirá:
  - a) la organización de medidas de protección adecuadas, teniendo en cuenta las características reales de la emergencia y siguiendo la estrategia de protección optimizada como parte del plan de respuesta de emergencia, cuyos elementos que deben incluirse figuran en el anexo IX, sección B;

- b) la evaluación y el registro de las consecuencias de la emergencia y de la eficacia de las medidas de protección.
5. El Estado miembro o la autoridad de respuesta de emergencia garantizarán, si la situación lo requiere, que se tomen medidas para organizar el tratamiento médico de las víctimas.

#### Artículo 71

Información a la población que pueda verse afectada si se produce una emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que la población que pueda verse afectada en caso de emergencia sea informada sobre las medidas de protección sanitaria que le serían aplicables, así como sobre el comportamiento que debería adoptar en caso de emergencia. ***Ello se aplicará, como mínimo, respecto de las personas que residan en un radio de 50 km de una instalación de riesgo. [Enm. 102]***
2. La información suministrada incluirá, como mínimo, los elementos que aparecen en el anexo X, sección A.
3. Esta información se comunicará a la población mencionada en el apartado 1 sin necesidad de que lo solicite.



4. Los Estados miembros actualizarán la información y la pondrán en circulación a intervalos regulares y cuando tengan lugar cambios significativos. Esta información será accesible al público de manera permanente.

#### Artículo 72

Información a la población efectivamente afectada si se produce una emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que, en caso de emergencia, la población efectivamente afectada sea informada sin dilación sobre los datos de la situación de emergencia, sobre el comportamiento que deba adoptarse y, dado el caso, sobre las medidas de protección sanitaria que le sean aplicables.
2. La información suministrada se referirá a aquellos puntos que figuran en el anexo X, sección B, que sean pertinentes según el tipo de emergencia.

*Artículo 72 bis*  
*Información a la población*

*En cuanto se notifique una situación de emergencia, los Estados miembros velarán por que se informe a la población tan pronto como sea posible.*

*Se publicarán todos los datos necesarios para evaluar la situación y su evolución, en particular, los datos y las previsiones sobre las condiciones meteorológicas, la actividad del aire y de los depósitos subterráneos, la intensidad de dosis ambiente y los niveles de contaminación de los alimentos críticos. Las autoridades competentes harán públicas las previsiones de dosis efectiva y de dosis equivalente en los órganos críticos, las intervenciones previstas y efectuadas, y las dosis residuales esperadas y reales. [Enm. 103]*

Sección 3

Situaciones de exposición existentes

Artículo 73

Zonas contaminadas

1. Las estrategias para gestionar áreas contaminadas incluirán, si procede, lo siguiente:
  - a) delimitación de las regiones afectadas e identificación de la población afectada;

- b) consideración de la necesidad y magnitud de medidas de protección aplicadas a las regiones y la población afectadas;
- c) consideración de la necesidad de prevenir o controlar el acceso a las regiones afectadas, o de imponer restricciones a las condiciones de habitabilidad de estas regiones;
- d) evaluación de la exposición de diferentes grupos de la población y evaluación de los medios disponibles para que las personas controlen su propia exposición;
- e) finalidad y objetivo a largo plazo de la estrategia y niveles de referencia correspondientes.

2. Para zonas con contaminación residual de larga duración en las que los Estados miembros hayan decidido permitir la habitabilidad y continuar las actividades sociales y económicas, los Estados miembros garantizarán, en consulta con los interesados, que se tomen las medidas necesarias para seguir controlando la exposición con el fin de establecer condiciones de habitabilidad que puedan considerarse normales, incluidos:

- a) el establecimiento de niveles de referencia adecuados para la vida diaria;
- b) el establecimiento de una infraestructura de apoyo a medidas continuas de protección de autoayuda en las zonas afectadas, tales como información, asesoramiento y vigilancia.

#### Artículo 74

##### Radón en viviendas y edificios de acceso público

1. Dentro del plan de acción al que hace referencia el artículo 103, los Estados miembros establecerán los niveles de referencia nacionales para las concentraciones de radón en recintos cerrados, que no deberán superar (de promedio anual):
  - a) 200 Bq m<sup>-3</sup> para viviendas nuevas y edificios nuevos de acceso público;
  - b) 300 Bq m<sup>-3</sup> para viviendas existentes;
  - c) 300 Bq m<sup>-3</sup> para viviendas existentes; En casos concretos en que el tiempo de ocupación sea escaso, se podrá establecer un nivel de referencia de hasta 1 000 Bq m<sup>-3</sup>.

2. En el marco del plan de acción nacional, los Estados miembros
  - a) identificarán las viviendas existentes que superen el nivel de referencia y para fomentar medidas de reducción del radón en las viviendas existentes donde se excedan los niveles de referencia;
  - b) garantizarán que se lleven a cabo mediciones de radón en los edificios de acceso público en las zonas propensas al radón.
3. Los Estados miembros establecerán códigos de construcción específicos para evitar la penetración de radón desde el suelo y, de conformidad con el plan de acción nacional, desde los materiales de construcción, y exigirán el cumplimiento de estos códigos de construcción, en particular en las zonas propensas al radón, a fin de evitar concentraciones de radón que excedan del nivel de referencia para edificios nuevos.
4. Los Estados miembros proporcionarán información a nivel local y nacional sobre las concentraciones de radón existentes, los riesgos sanitarios asociados y los medios técnicos disponibles para reducir las concentraciones de radón existentes.

## Artículo 75

### Materiales de construcción

1. Los requisitos establecidos en el presente artículo se aplicarán a lo siguiente:
  - a) materiales de construcción identificados y enumerados por la autoridad competente al efecto como relevantes desde el punto de vista de la protección radiológica, considerando la lista indicativa de materiales definida en el anexo XI en relación con la radiación gamma que emiten; o bien
  - b) materiales de construcción evaluados por las autoridades como relevantes en el plan de acción nacional para el radón, tal y como se especifica en el artículo 103.
  
2. Para tipos identificados de materiales de construcción, las industrias que los comercializan
  - a) determinarán las concentraciones de los radionucleidos especificados en el anexo VII;
  - b) proporcionarán información a la autoridad competente sobre los resultados de las mediciones y el correspondiente índice de concentración de actividad, según lo definido en el anexo VII.

3. La autoridad competente garantizará que los tipos identificados de materiales de construcción se clasifiquen, de conformidad con lo dispuesto en el anexo VII, en función de su uso previsto y su índice de concentración de actividad.
4. Los tipos identificados de materiales de construcción que no puedan dar lugar a dosis superiores al nivel de referencia de 1 mSv al año para la exposición externa en recintos cerrados a radiación procedente de los materiales de construcción, por encima de la exposición externa al aire libre, estarán exentos de los requisitos a nivel nacional, sin perjuicio del artículo 103. Sin embargo, estos materiales de construcción deberán controlarse para garantizar que la concentración de actividad siga cumpliendo este nivel de referencia. Los materiales de construcción de la categoría A según se especifican en el anexo VII estarán exentos de cualquier restricción con respecto a su comercialización dentro de la Unión.
5. Para los tipos identificados de materiales de construcción que puedan dar lugar a dosis superiores al nivel de referencia de 1 mSv al año para la exposición externa en recintos cerrados a la radiación procedente de los materiales de construcción, por encima de la exposición externa al aire libre, la autoridad competente decidirá las medidas adecuadas, que podrán abarcar desde el registro y la aplicación general de los códigos de construcción pertinentes hasta restricciones específicas al uso previsto de tales materiales.

6. Se proporcionará información sobre los tipos identificados de materiales de construcción relevantes para la aplicación de los códigos de construcción, que incluirá sus concentraciones de radionucleidos, su índice de concentración de actividad y su correspondiente clasificación, antes de su comercialización.

## CAPÍTULO IX

### PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

#### Artículo 76

##### Criterios medioambientales

Los Estados miembros incluirán en su marco legal para la protección radiológica y, en particular, dentro del sistema global de protección de la salud humana, medidas para la protección radiológica de las especies no humanas en el medio ambiente. Este marco legal introducirá criterios medioambientales con el objetivo de proteger a las poblaciones de especies no humanas vulnerables o representativas teniendo en cuenta su importancia como parte del ecosistema. Cuando proceda, se identificarán los tipos de prácticas para los que el control reglamentario esté justificado a fin de aplicar los requisitos de este marco legal. ***jurídico. A tal fin, los Estados miembros reforzarán la investigación en este ámbito y actualizarán el marco jurídico para tener en cuenta los nuevos resultados de la investigación. [Enm. 104]***



## Artículo 77

### Límites autorizados de vertido

Las autoridades competentes de los Estados miembros, a la hora de establecer límites autorizados a los vertidos de efluentes radiactivos, de acuerdo con el apartado 2 del artículo 65, garantizarán también la protección adecuada de las especies no humanas. Con este fin, podrá realizarse una evaluación genérica selectiva para proporcionar garantías de que se cumplen los criterios medioambientales.

## Artículo 78

### Liberaciones accidentales

Los Estados miembros exigirán a las empresas que tomen las medidas técnicas adecuadas para evitar daños significativos al medio ambiente en caso de una liberación accidental, o para mitigar la extensión de dicho daño. ***Las autoridades nacionales preverán inspecciones periódicas aleatorias de terrenos o instalaciones, así como de las prácticas empleadas por las empresas, para velar por que dichas medidas se adopten o se pongan en práctica. [Enm. 105]***

## Artículo 79

### Vigilancia medioambiental

A la hora de establecer programas de vigilancia medioambiental o de requerir que se ejecuten tales programas, las autoridades competentes de los Estados miembros incluirán especies representativas no humanas, ~~en caso necesario,~~ y también componentes del medio ambiente que constituyan una vía para la exposición de la población. ***Para potenciar la transparencia y la eficacia de las medidas adoptadas, las autoridades nacionales de los Estados miembros intercambiarán periódicamente datos e información sobre la vigilancia de la radioactividad ambiental, y difundirán inmediatamente los datos nuevos.*** [Enm. 106]

## CAPÍTULO X

### REQUISITOS DE CONTROL REGLAMENTARIO

#### Sección 1

#### Infraestructura institucional

#### Artículo 80

#### Autoridad competente

1. Los Estados miembros designarán a la autoridad o autoridades competentes para efectuar ~~las tareas previstas~~ ***el control reglamentario previsto*** en la presente Directiva. ***La autoridad o autoridades competentes serán funcionalmente independientes de cualquier otra institución que promueva u explote la energía nuclear.*** [Enm. 107]
  - 1 bis. Todos los Estados miembros se asegurarán de que sus autoridades competentes velen por la participación de la población de acuerdo con la legislación nacional cuando se fijen o modifiquen los límites de dosis.*** [Enm. 108]
  - 1 ter. Los procedimientos de participación de la población incluirán unos plazos razonables para las distintas fases, que prevean tiempo suficiente para informar a la población y para que esta se prepare y participe de forma efectiva durante el proceso de toma de decisiones.*** [Enm. 109]
  - 1 quater. La autoridad competente velará por que, en la decisión sobre los límites de dosis, se tenga debidamente en cuenta el resultado de la participación de la población.*** [Enm. 110]
2. Los Estados miembros remitirán a la Comisión el nombre y dirección de la autoridad o autoridades competentes, así como sus respectivos ámbitos de competencia, para garantizar una rápida comunicación con ellas.

3. Si un Estado miembro tiene más de una autoridad competente para el control de las fuentes selladas de actividad elevada y las fuentes huérfanas, designará un punto de contacto para la comunicación con las autoridades competentes de otros Estados miembros.
4. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión cualquier cambio en la información mencionada en los apartados 2 y 3.
5. La Comisión comunicará la información mencionada en los apartados 2, 3 y 4 a todas las autoridades competentes y la publicará periódicamente en el Diario Oficial de la Unión Europea, a intervalos no superiores a dos años.

#### Artículo 81

##### Reconocimiento de servicios y expertos

1. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para el reconocimiento de:
  - a) servicios de salud laboral,
  - b) servicios de dosimetría;

- c) expertos en protección radiológica *y responsables de protección radiológica*; **[Enm. 111]**
- d) expertos en física médica.

Los Estados miembros establecerán las medidas adecuadas para asegurar la continuidad de la experiencia *y de la independencia* de estos servicios y expertos. **[Enm. 112]**

2. Los Estados miembros especificarán los requisitos para el reconocimiento y los comunicarán a la Comisión junto con el nombre y la dirección de las autoridades competentes encargadas del reconocimiento. Los Estados miembros comunicarán cualquier modificación de estas informaciones.
3. Los Estados miembros especificarán otros servicios o expertos que requieran cualificaciones especiales en protección radiológica y, si procede, el proceso para el reconocimiento de tales cualificaciones.
4. La Comisión pondrá la información recibida de acuerdo con el apartado 2 a disposición de los Estados miembros.

## Artículo 82

### Servicios de salud laboral

Los servicios de salud laboral realizarán una vigilancia médica de los trabajadores expuestos en relación con su exposición a radiaciones ionizantes y su aptitud para las tareas que se les han asignado.

## Artículo 83

### Servicios de dosimetría

Los servicios de dosimetría determinarán la dosis interna y externa para los trabajadores expuestos sujetos a seguimiento individual a fin de registrar la dosis en cooperación con la empresa y el servicio de salud laboral. Los servicios de dosimetría incluirán la calibración, lectura e interpretación de los dispositivos de seguimiento individuales, así como la medición de radiactividad en el cuerpo humano y en muestras biológicas.

## Artículo 84

### Experto en protección radiológica

1. Basándose en una opinión profesional, mediciones y evaluaciones, el experto en protección radiológica ofrecerá asesoramiento competente a la empresa en las cuestiones relacionadas con la exposición ocupacional y la exposición de la población.
2. El asesoramiento del experto en protección radiológica cubrirá, como mínimo, lo siguiente:
  - a) planes de nuevas instalaciones y autorización de puesta en servicio para fuentes de radiación nuevas o modificadas en relación con cualesquiera controles de ingeniería, características de diseño, características de seguridad y dispositivos de alarma pertinentes para la protección radiológica;
  - b) la clasificación de las áreas controladas y supervisadas;
  - c) la clasificación de los trabajadores;
  - d) el contenido del lugar de trabajo y de los programas de vigilancia individuales;

- e) la instrumentación adecuada de vigilancia de la radiación que debe utilizarse,
- f) los métodos adecuados de dosimetría personal;
- g) la optimización y establecimiento de restricciones de dosis adecuadas;
- h) el aseguramiento de la calidad;
- i) el programa de vigilancia medioambiental;
- j) los requisitos de almacenamiento definitivo de los residuos radiactivos;
- k) las medidas de prevención de accidentes e incidentes;
- l) la preparación y respuesta ante situaciones de exposición de emergencia;
- m) los programas de formación y perfeccionamiento para los trabajadores expuestos.

3. Cuando proceda, el cometido del experto en protección radiológica podrá ser realizado por un grupo de especialistas que juntos reúnan la experiencia adecuada.



## Artículo 85

### Experto en física médica

1. Dentro del marco del cuidado de la salud, el experto en física médica actuará o asesorará como experto, según proceda, en cuestiones relacionadas con la física de la radiación aplicada a la exposición médica.
2. Dependiendo de la práctica médica radiológica, el experto en física médica asumirá la responsabilidad de la dosimetría, incluidas las mediciones físicas para evaluar la dosis administrada al paciente, asesorará sobre el equipamiento médico radiológico y contribuirá en particular a lo siguiente:
  - a) la optimización de la protección radiológica de los pacientes y otras personas sujetas a exposición médica, incluidos la aplicación y el uso de niveles de referencia para diagnóstico;
  - b) la definición y realización del aseguramiento de la calidad del equipo médico radiológico;
  - c) la preparación de las especificaciones técnicas del equipo médico radiológico y del diseño de la instalación;

- d) la vigilancia de las instalaciones médicas radiológicas en relación con la protección radiológica;
- e) la selección del equipo necesario para realizar mediciones de protección radiológica;
- f) la formación de los profesionales habilitados y otro personal en aspectos pertinentes de la protección radiológica.

***f bis) el establecimiento de procedimientos documentados destinados a la información y la formación de los trabajadores expuestos. [Enm. 113]***

En caso necesario, el cometido del experto en física médica será realizado por un servicio de física médica.

#### Artículo 86

##### Responsable de protección radiológica

1. Los Estados miembros decidirán en qué prácticas resulta necesario designar un responsable de protección radiológica para realizar tareas de protección radiológica en una empresa. Los Estados miembros requerirán a las empresas que proporcionen a los responsables de protección radiológica los medios que necesiten para ejecutar sus cometidos. El responsable de protección radiológica informará directamente a la empresa.

2. Dependiendo de la naturaleza de la práctica, el cometido del responsable de protección radiológica podrá incluir lo siguiente:
- a) garantizar que el trabajo con radiaciones se efectúe de acuerdo con los requisitos de cualesquiera procedimientos especificados o normas locales;
  - b) supervisar la aplicación del programa para la vigilancia del lugar de trabajo;
  - c) conservar registros adecuados de las fuentes radiactivas;
  - d) realizar evaluaciones periódicas del estado de los sistemas pertinentes de seguridad y alarma;
  - e) supervisar la aplicación del programa de vigilancia personal;
  - f) supervisar la aplicación del programa de vigilancia de la salud;
  - g) proporcionar a los nuevos empleados una introducción a las normas y procedimientos locales;

- h) ofrecer asesoramiento y comentarios sobre los planes de trabajo;
- i) autorizar planes de trabajo;
- j) proporcionar informes a la administración local;
- k) participar en las medidas de prevención, preparación y respuesta ante situaciones de exposición de emergencia;
- l) colaborar con el experto en protección radiológica.

*l bis) establecer procedimientos documentados destinados a la información y la formación de los trabajadores expuestos. [Enm. 114]*

El cometido del responsable de protección radiológica podrá ser realizado por una unidad de protección radiológica establecida dentro de una empresa.

## Sección 2

### Control de fuentes selladas

#### Artículo 87

##### Requisitos generales

1. Los Estados miembros tomarán medidas para mantener un control adecuado de las fuentes selladas en cuanto a su localización, uso y desuso.
2. Los Estados miembros requerirán a la empresa que conserve un registro de todas las fuentes bajo su responsabilidad, de su localización y de su traslado.
3. Los Estados miembros establecerán un sistema que les permita estar adecuadamente informados sobre traslados individuales de fuentes selladas, en caso necesario, y sobre cualquier traslado de fuentes selladas de actividad elevada.
4. Los Estados miembros requerirán a toda empresa en posesión de una fuente sellada que notifique a la autoridad competente cuanto antes cualquier pérdida, robo o uso no autorizado de una fuente sellada.

## Artículo 88

### Requisitos de control de las fuentes selladas de actividad elevada

Los Estados miembros garantizarán que, antes de emitir una autorización para prácticas que impliquen una fuente sellada de actividad elevada:

- a) se hayan adoptado las medidas adecuadas para la gestión y protección seguras de las fuentes, incluso cuando se conviertan en fuentes en desuso. Estas medidas podrán prever la transferencia de las fuentes no utilizadas al proveedor o su traslado a una instalación de almacenamiento o almacenamiento definitivo, o la obligación de que el fabricante o el proveedor reciba dichas fuentes;
- b) se hayan tomado las medidas oportunas, mediante una garantía financiera u otro medio equivalente adecuado según la fuente de que se trate, para la gestión segura de las fuentes cuando se conviertan en fuentes en desuso, incluso en caso de insolvencia o de cese de actividad de la entidad.

## Artículo 89

### Requisitos específicos para la concesión de licencias de fuentes selladas de actividad elevada

Además de los requisitos generales de licencia definidos en el capítulo V, los Estados miembros garantizarán que la licencia para fabricar, utilizar o tomar posesión de una fuente sellada de actividad elevada incluya:

- (a) los criterios mínimos de funcionamiento de la fuente, del contenedor de la fuente y del equipo complementario;
- (b) los métodos de trabajo que deban aplicarse;
- (c) la gestión adecuada de las fuentes en desuso, incluidos, en su caso, los acuerdos sobre la transferencia de fuentes en desuso a un fabricante, a un proveedor, a otra entidad autorizada o a una planta de almacenamiento o almacenamiento definitivo de residuos.

## Artículo 90

### Conservación de registros por parte de las empresas

Los Estados miembros exigirán que los registros de las fuentes selladas de actividad elevada incluyan la información definida en el anexo XII y que la entidad proporcione a las autoridades competentes una copia de estos registros en su totalidad o parcialmente si así se solicita, y como mínimo según lo establecido en el anexo XIII. Los registros de la empresa estarán a disposición de la autoridad competente para fines de inspección.

## Artículo 91

### Conservación de registros por parte de las autoridades competentes

- 1.* Las autoridades competentes conservarán registros de las empresas autorizadas a realizar prácticas con fuentes selladas de actividad elevada, así como de las fuentes selladas de actividad elevada que posean. Estos registros incluirán el radionucleido que corresponda, la actividad en la fecha de fabricación o, si esta actividad se desconoce, la actividad en el momento de su primera comercialización o en el momento en que la empresa haya adquirido la fuente, así como el tipo de fuente. Las autoridades competentes mantendrán actualizado el registro, teniendo en cuenta, entre otros factores, las transferencias de las fuentes.



2. ***Los Estados miembros velarán por que los titulares de licencias marquen los contenedores y documenten las prácticas con fuentes selladas de actividad elevada de forma indeleble. La documentación incluirá tanto la composición química, tóxica y radiológica del inventario como una indicación de su naturaleza sólida, líquida o gaseosa. [Enm. 115]***

## Artículo 92

### Seguridad de las fuentes selladas de actividad elevada

1. La empresa que realice actividades que impliquen fuentes selladas de actividad elevada cumplirán los requisitos establecidos en el anexo XIV.
2. El fabricante, el proveedor y cada empresa garantizarán que las fuentes selladas de actividad elevada y sus contenedores cumplen los requisitos de identificación y marcado establecidos en el anexo XV.

## Sección 3

### Fuentes huérfanas

#### Artículo 93

##### Detección de fuentes huérfanas

1. Los Estados miembros requerirán a cualquier persona que encuentre una fuente huérfana que informe sin demora a la organización de emergencia o a la autoridad competente, y que se abstenga de realizar cualquier otra acción con la fuente hasta que dichos organismos hayan dado las instrucciones adecuadas.
2. Los Estados miembros tomarán medidas para establecer sistemas para detectar las fuentes huérfanas en lugares –como los grandes almacenes de chatarra e instalaciones de reciclado de chatarra– en los que, en general, es posible que aparezcan fuentes huérfanas o, cuando proceda, en lugares de tránsito importantes como, por ejemplo, las aduanas.
3. Los Estados miembros garantizarán que se proporcione asistencia y asesoramiento técnico especializado cuanto antes a las personas que trabajan en los lugares mencionados en el apartado 2 y que normalmente no participan en operaciones sujetas a requisitos de protección radiológica. El objetivo primordial del asesoramiento y la asistencia será la protección radiológica de los trabajadores y la población, así como la seguridad de la fuente.

## Artículo 94

### Contaminación de metales

Los Estados miembros requerirán a las plantas de reciclado de chatarra que informen sin demora a las autoridades competentes sobre toda fusión de una fuente huérfana, y exigirán que el metal contaminado no siga procesándose sin autorización de la autoridad competente.

## Artículo 95

### Recuperación, gestión y almacenamiento definitivo de las fuentes huérfanas

1. Los Estados miembros se asegurarán de que las autoridades competentes estén preparadas o hayan tomado las disposiciones necesarias, incluida la asignación de responsabilidades, para recuperar fuentes huérfanas y hacer frente a emergencias debidas a fuentes huérfanas, y hayan establecido los planes y medidas de respuesta apropiados.
2. Los Estados miembros velarán por que se organicen, según sea conveniente, campañas de recuperación de fuentes huérfanas que procedan de prácticas pasadas.

Las campañas podrán incluir la participación financiera de los Estados miembros en la cobertura de los costes de recuperación, gestión y almacenamiento definitivo de las fuentes, y también podrán incluir el estudio de registros históricos de autoridades, como las de aduanas, o de empresas tales como centros de investigación, institutos de ensayo de materiales u hospitales.

#### Artículo 96

##### Garantía financiera para las fuentes huérfanas

Los Estados miembros, en los términos que ellos decidan, establecerán un sistema de garantía financiera, u otro medio equivalente, para sufragar los costes de las intervenciones relativas a la recuperación de las fuentes huérfanas y que puedan derivarse de la aplicación del artículo 95.

#### Sección 4

##### Situaciones de exposición de emergencia

#### Artículo 97

##### Sistema de gestión de emergencias

1. Los Estados miembros garantizarán que tendrán en cuenta el hecho de que pueden ocurrir emergencias en su propio territorio y de que pueden resultar afectados por emergencias que ocurran fuera de su territorio. Los Estados miembros establecerán un sistema de gestión de emergencias, así como disposiciones administrativas adecuadas para mantener dicho sistema.

2. El sistema de gestión de emergencias estará diseñado de forma que sea proporcionado a los resultados de la evaluación de amenazas y que pueda responder eficazmente a situaciones de exposición de emergencia relacionadas con prácticas o sucesos imprevistos, incluidos los actos malévolos y el descubrimiento de fuentes huérfanas.
3. El sistema de gestión de emergencias facilitará el establecimiento de planes de respuesta de emergencia a fin de evitar efectos causales en cualquier persona entre la población afectada y de reducir el riesgo de efectos estocásticos, considerando los principios generales de protección radiológica y los niveles de referencia mencionados en el capítulo III. El sistema de gestión de emergencias incluirá los elementos enumerados en el anexo IX, sección A.

## Artículo 98

### Preparación para emergencias

1. Los Estados miembros garantizarán que se establezcan con antelación planes de respuesta de emergencia para los diversos casos de emergencias identificados por la evaluación de amenazas.

2. Los Estados miembros garantizarán que los planes de respuesta de emergencia se prueben, revisen y corrijan con regularidad.
3. Los planes de respuesta de emergencia incorporarán, cuando proceda, los elementos pertinentes del sistema de gestión de emergencias mencionado en el artículo 97.
4. Los planes de respuesta de emergencia incluirán los elementos definidos en el anexo X, sección B.

#### Artículo 99

##### Cooperación internacional

1. Los Estados miembros cooperarán con otros Estados miembros y terceros países para tratar posibles emergencias en su propio territorio que puedan afectar a otros Estados miembros o a terceros países, a fin de facilitar la organización de la protección radiológica en estos Estados miembros o terceros países.
2. En caso de producirse una emergencia en su territorio o que pueda tener consecuencias radiológicas en su territorio, los Estados miembros establecerán contacto para obtener la cooperación de cualquier otro Estado miembro o tercer país que pueda verse afectado.

3. Los Estados miembros intercambiarán información y cooperarán con celeridad con otros Estados miembros o terceros países pertinentes, así como con las oportunas organizaciones internacionales, en lo que se refiere a la pérdida, eliminación, robo o descubrimiento de fuentes selladas de actividad elevada, otras fuentes radiactivas y material radiactivo que constituya motivo de preocupación, así como al seguimiento o a las investigaciones relacionados, sin perjuicio de las exigencias en materia de confidencialidad y de la legislación nacional según corresponda.

## Sección 5

### Situaciones de exposición existentes

#### Artículo 100

##### Programas sobre situaciones de exposición existentes

1. Los Estados miembros garantizarán que se establezcan programas para identificar y evaluar las situaciones de exposición existentes y para determinar qué exposiciones ocupacionales y de la población son relevantes desde el punto de vista de la protección radiológica.

2. Los requisitos para las situaciones de exposición existentes se aplicarán a:
- a) la exposición debida a contaminación de zonas por material radiactivo de residuos procedentes de:
    - i) actividades pasadas que nunca estuvieron sujetas a control reglamentario o no estuvieron reguladas de acuerdo con los requisitos establecidos en esta Directiva;
    - ii) una emergencia, después de que la situación de exposición de emergencia se haya declarado finalizada, tal y como se prevé en el sistema de gestión de emergencias;
    - iii) actividades pasadas de las que la empresa ya no es legalmente responsable;
  - b) la exposición a fuentes de radiación naturales, incluidas:
    - i) la exposición en recintos cerrados al radón y al torón, en lugares de trabajo, viviendas y otros edificios;
    - ii) la exposición externa en recintos cerrados a la radiación procedente de los materiales de construcción;



- c) la exposición a productos que contienen:
  - i) radionucleidos procedentes de zonas contaminadas especificadas en el punto a), o bien
  - ii) radionucleidos naturales, en particular en alimentos, agua potable y materiales de construcción;
- d) otras situaciones de exposición existentes que no puedan despreciarse desde el punto de vista de la protección radiológica.

3. Los Estados miembros decidirán, teniendo en cuenta el principio general de la justificación, si una situación de exposición existente justifica la no consideración de medidas de protección.

4. Las situaciones de exposición existentes que sean responsabilidad legal de una empresa y que sean relevantes desde el punto de vista de la protección radiológica estarán sujetas a los requisitos pertinentes para las situaciones de exposición planificadas.

## Artículo 101

### Establecimiento de estrategias

1. Los Estados miembros se ocuparán de establecer estrategias que garanticen que las situaciones de exposición existentes se gestionen adecuadamente y que los recursos dispuestos para su gestión sean proporcionales a los riesgos y a la efectividad de las medidas de protección.
2. La autoridad competente encargada de establecer una estrategia para gestionar una situación de exposición existente garantizará que la estrategia contenga:
  - a) los objetivos perseguidos por la estrategia, *en particular, en términos de dosis residual*; [Enm. 116]
  - b) ~~niveles de referencia adecuados, considerando las bandas de niveles de referencia establecidas en el anexo I.~~ [Enm. 117]

## Artículo 102

### Implementación de estrategias

1. Los Estados miembros asignarán responsabilidades a una autoridad competente para implementar estrategias de gestión de las exposiciones existentes y, si procede, a quienes posean registros o licencias y a otras partes implicadas en la implantación de medidas correctoras y de protección, y facilitarán como corresponda la participación de los interesados en las decisiones en cuanto al desarrollo e implementación de estrategias para gestionar las exposiciones.
2. Se optimizarán la forma, escala y duración de todas las medidas de protección consideradas para implementar una estrategia.
3. Se evaluará la distribución de dosis residuales que resulte de la implementación de una estrategia. Se considerarán medidas adicionales con el objeto de reducir toda exposición que siga estando por encima del nivel de referencia.

4. Durante la implementación de una estrategia, la autoridad competente se encargará regularmente de:
- a) evaluar las medidas disponibles de corrección y protección para conseguir los objetivos y la eficiencia de las medidas planificadas e implantadas;
  - b) proporcionar información a las personas expuestas sobre los posibles riesgos para la salud y sobre los medios disponibles para reducir su propia exposición;
  - c) proporcionar orientación para la gestión de exposiciones a nivel individual o local;
  - d) con respecto a las actividades que conllevan material radiactivo natural y que no son gestionadas como situaciones de exposición planificadas, proporcionar información a las entidades sobre los medios adecuados de vigilancia de concentraciones y exposiciones y sobre la toma de medidas correctoras en el contexto de los requisitos generales de salud y seguridad.

## Artículo 103

### Plan de acción para el radón

1. Los Estados miembros establecerán un plan de acción para gestionar los riesgos a largo plazo debidos a las exposiciones al radón en viviendas, edificios de acceso público y lugares de trabajo para cualquier vía de penetración del radón, ya sea el suelo, los materiales de construcción o el agua. El plan de acción tendrá en cuenta las cuestiones expuestas en el anexo XVI.
2. Los Estados miembros remitirán a la Comisión el plan de acción y la información sobre cualquier zona identificada como propensa al radón. Los Estados miembros actualizarán el plan de acción y la información sobre las zonas propensas al radón de forma regular.

## Sección 6

### Sistema de observancia

## Artículo 104

### Inspecciones

1. Los Estados miembros crearán uno o varios sistemas de inspección con vistas a hacer cumplir las disposiciones adoptadas de conformidad con la presente Directiva y a imponer medidas de vigilancia y correctoras cuando sean necesarias.

2. La autoridad competente establecerá un programa de inspección sistemática que tenga en cuenta la posible magnitud y naturaleza del riesgo asociado a las prácticas, una evaluación general de las cuestiones de protección radiológica en las prácticas, y el grado de cumplimiento de las disposiciones adoptadas de acuerdo con esta Directiva.
3. Los Estados miembros garantizarán que se registren los resultados de cada inspección y que se comuniquen los informes a la empresa interesada.
4. Los Estados miembros pondrán a disposición del público el programa de inspección y los resultados principales de su ejecución.
5. La autoridad competente garantizará que existan mecanismos para difundir oportunamente la información sobre protección y seguridad relacionada con lo aprendido a partir de las inspecciones, los incidentes y accidentes notificados y los resultados relacionados, a las partes interesadas, incluidos los fabricantes y proveedores de fuentes y, si procede, las organizaciones internacionales.

## Artículo 105

### Observancia

Los Estados miembros garantizarán que la autoridad competente tenga potestad para requerir a la empresa que tome medidas para remediar las deficiencias y prevenir su reaparición, o bien para retirar, si procede, la autorización si los resultados de una inspección reglamentaria u otra evaluación reglamentaria indican que la empresa no cumple las disposiciones adoptadas de acuerdo con la presente Directiva.

## Artículo 106

### Sanciones

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en virtud de la presente Directiva, y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones así establecidas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán estas disposiciones a la Comisión, a más tardar en la fecha establecida en el artículo 107, y, a la mayor brevedad, toda modificación posterior que las afecte.

## CAPÍTULO XI

### DISPOSICIONES FINALES

#### Artículo 107

#### Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el [00 de xxxxx de 0000]. Las disposiciones establecidas en el capítulo IX con respecto a la protección del medio ambiente se transpondrán a más tardar el [00 de xxxxx de 0000]. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva. ***La Comisión informará al Parlamento Europeo de estas comunicaciones. [Enm. 118]***

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en el momento de su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.



***En caso de que un Estado miembro prevea adoptar normas más estrictas que las contempladas en la presente Directiva, informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros. [Enm. 119]***

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva. ***La Comisión elaborará un resumen de dichas comunicaciones y lo transmitirá al Parlamento Europeo. [Enm. 120]***

Artículo 108

Derogación

Quedan derogadas las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom con efecto a partir del ... .

Artículo 109  
Entrada en vigor

La Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Artículo 110  
Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en ...,

Por el Parlamento Europeo

Por el Consejo

El Presidente

El Presidente

## ANEXO I

### Bandas de niveles de referencia para la exposición de la población

1. — La optimización de las exposiciones de la población en situaciones de exposición de emergencia y existentes se basarán en un nivel de referencia que debe establecerse dentro de las bandas siguientes, expresadas en dosis efectiva en mSv (aguda o anual):

(a) — mayor que 20 e inferior o igual a 100

(b) — mayor que 1 e inferior o igual a 20

(c) — 1 o menos.

La elección del nivel de referencia deberá cumplir las condiciones establecidas en los puntos 2 a 5.

2. — Sin perjuicio de los niveles de referencia establecidos para las dosis en órganos, se establecerán niveles de referencia expresados en dosis efectivas en la gama de 1 a 20 mSv al año para situaciones de exposición existentes, y de 20 a 100 mSv para situaciones de exposición de emergencia.

3. — En situaciones concretas, se podrá considerar un nivel de referencia por debajo de las gamas mencionadas en el punto 1, en particular:

- a) ~~se podrá establecer un nivel de referencia por debajo de 20 mSv en una situación de exposición de emergencia cuando se pueda proporcionar una protección adecuada sin causar un detrimento desproporcionado con las correspondientes contramedidas, o bien un coste excesivo;~~
- b) ~~se podrá establecer un nivel de referencia por debajo de 1 mSv al año, si procede, en una situación de exposición existente para exposiciones específicas relacionadas con fuentes o para vías específicas de exposición.~~

4. ~~Para la transición desde una situación de exposición de emergencia a una existente, deberán establecerse niveles de referencia adecuados, en particular al terminar las contramedidas a largo plazo, tales como la reubicación.~~

5. ~~Los niveles de referencia tendrán en cuenta las características de las situaciones imperantes, así como criterios sociales, que pueden incluir lo siguiente:~~

- ~~a) para exposiciones por debajo de 1 mSv o 1 mSv al año, información general sobre el nivel de exposición, sin considerar específicamente las exposiciones individuales;~~
- ~~b) en la gama de hasta 20 mSv o 20 mSv al año, información específica para permitir a las personas gestionar su propia exposición en la medida de lo posible;~~
- ~~c) en la gama de hasta 100 mSv o 100 mSv al año, evaluación de las dosis individuales e información específica sobre los riesgos de las radiaciones y las medidas posibles para reducir las exposiciones.~~

**[Enm. 121]**

## ANEXO II

### Valores de actividad que definen las fuentes selladas de actividad elevada

Para radionucleidos no enumerados en la tabla inferior, el nivel de actividad pertinente es idéntico al valor D definido en la publicación del OIEA «Cantidades peligrosas de material radiactivo (valores D)», (EPR-D-VALUES 2006).

Radionucleido	Nivel de actividad (TBq)
Am-241	$6 \times 10^{-2}$
Am-241/Be	$6 \times 10^{-2}$
Cf-252	$2 \times 10^{-2}$
Cm-244	$5 \times 10^{-2}$
Co-60	$3 \times 10^{-2}$
Cs-137	$1 \times 10^{-1}$
Gd-153	$1 \times 10^0$
Ir-192	$8 \times 10^{-2}$

Pm-147	$4 \times 10^1$
Pu-238	$6 \times 10^{-2}$
Pu-239/Be <sup>1</sup>	$6 \times 10^{-2}$
Ra-226	$4 \times 10^{-2}$
Se-75	$2 \times 10^{-1}$
Sr-90 (Y-90)	$1 \times 10^0$
Tm-170	$2 \times 10^1$
Yb-169	$3 \times 10^{-1}$

---

<sup>1</sup> La actividad dada es la de los radionucleidos emisores de radiación alfa.

## ANEXO III

### Comercialización de aparatos o productos *que emitan radiaciones ionizantes* [Enm. 122]

- A. Toda empresa que prevea comercializar aparatos o productos proporcionará a las autoridades competentes toda la información pertinente, incluida la siguiente:
- 1) las características técnicas del aparato o producto;
  - 2) en caso de aparatos que contengan sustancias radiactivas, información sobre el medio de fijación de la fuente a un soporte y a un blindaje;
  - 3) las tasas de dosis a distancias pertinentes para el uso del aparato o producto, incluidas las tasas de dosis a una distancia de 0,1 m desde cualquier superficie accesible;
  - 4) el uso previsto del aparato o producto y la información sobre el rendimiento relativo del producto o aparato nuevo comparado con los existentes;
  - 5) las dosis esperadas para usuarios habituales del aparato o producto.
- 5 bis) los riesgos radiológicos asociados al mal funcionamiento y a los accidentes que puedan afectar al aparato o al producto. [Enm. 123]***

B. Las autoridades competentes analizarán la información enumerada en la sección A y, en particular, evaluarán:

- 1) si el rendimiento del aparato o producto justifica su uso previsto;
- 2) si el diseño es adecuado para reducir las exposiciones en el uso normal y la probabilidad y consecuencias de un uso inadecuado o de exposiciones accidentales;
- 3) en caso de un producto de consumo, si el producto está diseñado adecuadamente para cumplir los criterios de exención y no necesita precauciones específicas para su eliminación cuando deje de utilizarse;
- 4) en el caso de aparatos o productos para el uso en prácticas exentas de autorización, si las condiciones para su eliminación son adecuadas;
- 5) si el aparato o producto está etiquetado adecuadamente y si se facilita la documentación pertinente para el ~~cliente~~ *usuario*, con instrucciones para un uso y eliminación correctos.

***B bis. Las autoridades competentes informarán de forma preliminar y completa a los posibles usuarios de los aparatos y productos y velarán por su participación en el proceso de toma de decisiones. [Enm. 125]***



## ANEXO IV

### Prácticas que conllevan exposición no médica para captación de imágenes

A efectos del artículo 23, se tendrá en cuenta la siguiente lista de prácticas que conllevan una exposición no médica para captación de imágenes:

- A. Procedimientos realizados por personal médico utilizando equipamiento médico radiológico:
1. Evaluación radiológica de la salud con fines de contratación;
  2. Evaluación radiológica de la salud con fines de inmigración;
  3. Evaluación radiológica de la salud con fines de seguro;
  4. Evaluación radiológica de la salud para otros fines no destinados a favorecer la salud ni el bienestar del individuo expuesto;
  5. Evaluación radiológica del desarrollo físico de niños y adolescentes en relación con una carrera en el deporte, la danza, etc.;

6. Evaluación radiológica de la edad;
7. Uso de radiación ionizante para identificar objetos ocultos dentro del cuerpo humano.

B. Procedimientos realizados por personal no médico utilizando equipos no médicos:

1. Uso de radiación ionizante para detectar objetos ocultos en el cuerpo humano o adheridos a él;
2. Uso de radiaciones ionizantes para detectar personas ocultas como parte del examen de un cargamento;
3. Otras prácticas que conllevan el uso de radiaciones ionizantes con fines jurídicos o de seguridad.

## ANEXO V

### Lista de prácticas industriales que conllevan material radiactivo natural

A efectos del artículo 24, se tendrá en cuenta la siguiente lista de prácticas industriales que conllevan material radiactivo natural, incluidos los procesos secundarios pertinentes:

- 1) extracción de tierras raras a partir de monacita;
- 2) producción de compuestos de torio y fabricación de productos que contienen torio;
- 3) procesamiento de mineral de niobio/tantalio;
- 4) producción de petróleo y gas;
- 5) producción de energía geotérmica;
- 6) producción de pigmentos de  $\text{TiO}_2$ ;
- 7) producción térmica de fósforo;
- 8) industria del circonio y circonio;

- 9) producción de fertilizantes de fosfatos;
- 10) producción de cemento, mantenimiento de hornos de clínker;
- 11) centrales eléctricas de carbón, mantenimiento de calderas;
- 12) producción de ácido fosfórico;
- 13) producción primaria de hierro;
- 14) fusión de estaño/plomo/cobre;
- 15) instalaciones de filtración de aguas subterráneas;
- 16) extracción de minerales distintos del de uranio.

## ANEXO VI

### Criterios de exención y dispensa

#### 1. Exención

Determinadas prácticas pueden quedar exentas de los requisitos de la presente Directiva, bien directamente, atendiendo al cumplimiento de criterios numéricos de exención [valores de actividad (Bq) exentos o valores de concentración (Bq g<sup>-1</sup>) exentos] establecidos en la sección 2, o bien a través de una decisión reglamentaria, atendiendo a la información suministrada junto con la notificación de la práctica y de acuerdo con los criterios generales de exención establecidos en la sección 3, que exima a la práctica de otros requisitos.

#### 2. Criterios de exención y dispensa

Los valores de actividad total (Bq) exentos se aplican a la actividad total que tiene lugar en una práctica y se establecen en la columna 3 de la tabla B para radionucleidos artificiales y para algunos radionucleidos naturales utilizados en productos de consumo. En lo que respecta a otras prácticas que impliquen radionucleidos naturales, estos valores no son aplicables por regla general.

Los valores exentos de concentración de actividad ( $\text{Bq g}^{-1}$ ) para los materiales utilizados en la práctica se establecen en la tabla A, parte 1, para radionucleidos artificiales, y en la tabla A, parte 2, para radionucleidos naturales. Los valores de la tabla A<sub>1</sub>, parte 1, son válidos para radionucleidos individuales, cuando proceda incluidos los radionucleidos de vida corta en equilibrio con el nucleido padre como se indica. Los valores de la tabla A, parte 2, se aplican a todos los radionucleidos en la cadena de desintegración del U-238 o el Th-232, pero se pueden aplicar valores superiores para segmentos de la cadena de desintegración que no estén en equilibrio con el nucleido padre.

Los valores de la concentración en la tabla A, parte 1, o la tabla A, parte 2, también se aplican para la dispensa de materiales sólidos para la reutilización, reciclaje, eliminación convencional o incineración. Se pueden definir valores superiores para materiales específicos o vías específicas, teniendo en cuenta la orientación de la Comunidad, incluyendo requisitos adicionales cuando sea necesario en lo que respecta a la actividad superficial o a los requisitos de vigilancia.

En las mezclas de radionucleidos artificiales, la suma ponderada de las actividades o concentraciones específicas de cada nucleido (para varios radionucleidos contenidos en la misma matriz) dividida por el correspondiente valor de exención será inferior a la unidad. Cuando proceda, esta condición podrá verificarse a partir de las mejores estimaciones de la composición de la mezcla de radionucleidos. Los valores de la tabla A, parte 2, se aplicarán individualmente a cada radionucleido padre. Algunos elementos de la cadena de desintegración, por ejemplo, el Po-210 o el Pb-210, podrán justificar el uso de valores significativamente superiores, en hasta dos órdenes de magnitud, teniendo en cuenta la orientación de la Comunidad.

Los valores de la tabla A, parte 2, no podrán utilizarse para eximir la incorporación en materiales de construcción de residuos procedentes de industrias que procesan material radiactivo natural. Este reciclaje de residuos procedentes de industrias identificadas se gestionará como práctica autorizada o se eximirá tomando como base los criterios generales de exención establecidos en la sección 3. Con este fin, se verificará la conformidad de la suma de las concentraciones de los radionucleidos con el valor adecuado de índice I de los radionucleidos para los materiales de construcción como se define en el anexo VII.

Los valores establecidos en la tabla B, columna 3, se aplicarán al inventario total de sustancias radiactivas poseídas por una persona o entidad en cualquier momento como parte de una práctica específica. Sin embargo, la autoridad reguladora podrá aplicar estos valores a entes o embalajes más pequeños, por ejemplo, para eximir el transporte o almacenamiento de productos de consumo exentos, si se satisfacen los criterios generales de exención de la sección 3.

### 3. Criterios generales de exención y dispensa

Los criterios generales de exención de las prácticas notificadas o la dispensa de materiales *radiactivos* de prácticas autorizadas son los siguientes: **[Enm. 126]**

- a) los riesgos radiológicos para las personas causados por la práctica deberán ser suficientemente bajos para que carezca de objeto su reglamentación; y además
- b) el tipo de práctica se haya considerado justificado; y además
- c) la práctica sea inherentemente segura.

Las prácticas que conlleven cantidades pequeñas de sustancias radiactivas o concentraciones de actividad bajas, comparables con los valores de exención establecidos en la tabla A, parte 1, o en la tabla B y, en general, todas las prácticas que conlleven radionucleidos naturales, se considerará que cumplen el criterio c).

Las prácticas que conlleven cantidades de sustancias radiactivas o concentraciones de actividad por debajo de los valores de exención establecidos en la tabla A, parte 1, o la tabla B se considerarán automáticamente conformes al criterio a). Este es también el caso de los valores de la tabla A, parte 2, con la excepción del reciclaje de residuos en materiales de construcción o el caso de vías de exposición específicas, por ejemplo, el agua potable.



Para las prácticas notificadas que no cumplan estos valores, se realizará una evaluación de la exposición resultante de las personas. Para el cumplimiento del criterio general a), deberá demostrarse que se cumplen los siguientes criterios de dosis en todas las circunstancias posibles:

Para los radionucleidos artificiales *y los radionucleidos naturales utilizados por sus propiedades fisibles, fértiles o radiactivas*: [Enm. 127]

La dosis efectiva esperable para cualquier persona a causa de la práctica exenta es del orden de 10  $\mu\text{Sv}$  al año o inferior.

Para los radionucleidos naturales:

La dosis aumentada, que permite la existencia de una radiación de fondo debida a fuentes de radiación naturales, que puede recibir una persona debido a la práctica exenta es del orden de 300  $\mu\text{Sv}$  al año o inferior para la población e inferior a 1 mSv para los trabajadores.

La evaluación de dosis para la población tendrá en cuenta no solamente las vías de exposición a través de efluentes gaseosos o líquidos, sino también las vías resultantes de la eliminación o el reciclaje de residuos sólidos.

TABLA A:

Valores de la concentración de actividad para exención o dispensa de materiales que pueden aplicarse por defecto a cualquier cantidad y a cualquier tipo de material sólido.

TABLE A, parte 1: Radionucleidos artificiales

Radionucleido	Concentración de actividad ( $\text{Bq g}^{-1}$ )
H-3	100
Be-7	10

---

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )
C-14	1
F-18	10
Na-22	0.1
Na-24	1
Si-31	1000
P-32	1000
P-33	1000
S-35	100
Cl-36	1
Cl-38	10
K-42	100
K-43	10
Ca-45	100
Ca-47	10
Sc-46	0.1
Sc-47	100
Sc-48	1

---

---

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )
V-48	1
Cr-51	100
Mn-51	10
Mn-52	1
Mn-52m	10
Mn-53	100
Mn-54	0.1
Mn-56	10
Fe-52 <sup>a</sup>	10
Fe-55	1000
Fe-59	1
Co-55	10
Co-56	0.1
Co-57	1
Co-58	1
Co-58m	10000
Co-60	0.1

---

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )
Co-60m	1000
Co-61	100
Co-62m	10
Ni-59	100
Ni-63	100
Ni-65	10
Cu-64	100
Zn-65	0.1
Zn-69	1000
Zn-69m <sup>a</sup>	10
Ga-72	10
Ge-71	10000
As-73	1000
As-74	10
As-76	10
As-77	1000
Se-75	1

---

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )
Br-82	1
Rb-86	100
Sr-85	1
Sr-85m	100
Sr-87m	100
Sr-89	1000
Sr-90a	1
Sr-91a	10
Sr-92	10
Y-90	1000
Y-91	100
Y-91m	100
Y-92	100
Y-93	100
Zr-93	10
Zr-95 <sup>a</sup>	1
Zr-97 <sup>a</sup>	10

---

---

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )
Nb-93m	10
Nb-94	0.1
Nb-95	1
Nb-97 <sup>a</sup>	10
Nb-98	10
Mo-90	10
Mo-93	10
Mo-99a	10
Mo-101 <sup>a</sup>	10
Tc-96	1
Tc-96m	1000
Tc-97	10
Tc-97m	100
Tc-99	1
Tc-99m	100
Ru-97	10
Ru-103 <sup>a</sup>	1

---

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )
Ru-105 <sup>a</sup>	10
Ru-106 <sup>a</sup>	0.1
Rh-103m	10000
Rh-105	100
Pd-103 <sup>a</sup>	1000
Pd-109 <sup>a</sup>	100
Ag-105	1
Ag-110m <sup>a</sup>	0.1
Ag-111	100
Cd-109 <sup>a</sup>	1
Cd-115 <sup>a</sup>	10
Cd-115m <sup>a</sup>	100
In-111	10
In-113m	100
In-114m <sup>a</sup>	10
In-115m	100
Sn-113 <sup>a</sup>	1

---

---

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )
Sn-125	10
Sb-122	10
Sb-124	1
Sb-125 <sup>a</sup>	0.1
Te-123m	1
Te-125m	1000
Te-127	1000
Te-127m <sup>a</sup>	10
Te-129	100
Te-129m <sup>a</sup>	10
Te-131	100
Te-131m <sup>a</sup>	10
Te-132 <sup>a</sup>	1
Te-133	10
Te-133m	10
Te-134	10
I-123	100



---

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )
I-125	100
I-126	10
I-129	0.01
I-130	10
I-131	10
I-132	10
I-133	10
I-134	10
I-135	10
Cs-129	10
Cs-131	1000
Cs-132	10
Cs-134	0.1
Cs-134m	1000
Cs-135	100
Cs-136	1
Cs-137 <sup>a</sup>	0.1

---

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )
Cs-138	10
Ba-131	10
Ba-140	1
La-140	1
Ce-139	1
Ce-141	100
Ce-143	10
Ce-144	10
Pr-142	100
Pr-143	1000
Nd-147	100
Nd-149	100
Pm-147	1000
Pm-149	1000
Sm-151	1000
Sm-153	100
Eu-152	0.1

---

---

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )
Eu-152m	100
Eu-154	0.1
Eu-155	1
Gd-153	10
Gd-159	100
Tb-160	1
Dy-165	1000
Dy-166	100
Ho-166	100
Er-169	1000
Er-171	100
Tm-170	100
Tm-171	1000
Yb-175	100
Lu-177	100
Hf-181	1
Ta-182	0.1

---

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )
W-181	10
W-185	1000
W-187	10
Re-186	1000
Re-188	100
Os-185	1
Os-191	100
Os-191m	1000
Os-193	100
Ir-190	1
Ir-192	1
Ir-194	100
Pt-191	10
Pt-193m	1000
Pt-197	1000
Pt-197m	100
Au-198	10

---

---

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )
Au-199	100
Hg-197	100
Hg-197m	100
Hg-203	10
Tl-200	10
Tl-201	100
Tl-202	10
Tl-204	1
Pb-203	10
Bi-206	1
Bi-207	0.1
Po-203	10
Po-205	10
Po-207	10
At-211	1000
Ra-225	10
Ra-227	100

---

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )
Th-226	1000
Th-229	0.1
Pa-230	10
Pa-233	10
U-230	10
U-231 <sup>a</sup>	100
U-232 <sup>a</sup>	0.1
U-233	1
U-236	10
U-237	100
U-239	100
U-240 <sup>a</sup>	100
Np-237 <sup>a</sup>	1
Np-239	100
Np-240	10
Pu-234	100
Pu-235	100

---

---

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )
Pu-236	1
Pu-237	100
Pu-238	0.1
Pu-239	0.1
Pu-240	0.1
Pu-241	10
Pu-242	0.1
Pu-243	1000
Pu-244 <sup>a</sup>	0.1
Am-241	0.1
Am-242	1000
Am-242m <sup>a</sup>	0.1
Am-243 <sup>a</sup>	0.1
Cm-242	10
Cm-243	1
Cm-244	1
Cm-245	0.1

---

---

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )
Cm-246	0.1
Cm-247 <sup>a</sup>	0.1
Cm-248	0.1
Bk-249	100
Cf-246	1000
Cf-248	1
Cf-249	0.1
Cf-250	1
Cf-251	0.1
Cf-252	1
Cf-253	100
Cf-254	1
Es-253	100
Es-254 <sup>a</sup>	0.1
Es-254m <sup>a</sup>	10
Fm-254	10000
Fm-255	100

---



- a Los radionucleidos padre y su progenie cuyas contribuciones de dosis se tienen en cuenta al calcular la dosis (y exigen por tanto considerar solamente el nivel de exención del radionucleido padre), se enumeran en la tabla siguiente:

Radionucleido padre	Progenie
Fe-52	Mn-52m
Zn-69m	Zn-69
Sr-90	Y-90
Sr-91	Y-91m
Zr-95	Nb-95
Zr-97	Nb-97m, Nb-97
Nb-97	Nb-97m
Mo-99	Tc-99m
Mo-101	Tc-101
Ru-103	Rh-103m
Ru-105	Rh-105m
Ru-106	Rh-106
Pd-103	Rh-103m
Pd-109	Ag-109m

Ag-110m	Ag-110
Cd-109	Ag-109m
Cd-115	In-115m
Cd-115m	In-115m
In-114m	In-114
Sn-113	In-113m

Radionucleido  
padre

Progenie

Sb-125	Te-125m
Te-127m	Te-127
Te-129m	Te-129
Te-131m	Te-131
Te-132	I-132
Cs-137	Ba-137m
Ce-144	Pr-144, Pr-144m
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208
U-240	Np-240m, Np-240
Np-237	Pa-233

Pu-244	U-240, Np-240m, Np-240
Am-242m	Np-238
Am-243	Np-239
Cm-247	Pu-243
Es-254	Bk-250
Es-254m	Fm-254

Para los radionucleidos no recogidos en la tabla A, parte 1, la autoridad competente asignará valores adecuados para las cantidades y las concentraciones de actividad por unidad de masa cuando sea necesario. Los valores asignados de esta forma serán complementarios a los de la tabla A, parte 1.

TABLA A, parte 2: Radionucleidos naturales

Valores de exención o dispensa para radionucleidos naturales en materiales sólidos en equilibrio secular con sus descendientes:

Radionucleidos naturales de la serie del U-238	1 Bq g <sup>-1</sup>
Radionucleidos naturales de la serie del Th-232	1 Bq g <sup>-1</sup>
K-40	10 Bq g <sup>-1</sup>

TABLA B:

Valores totales de actividad exentos (columna 3) y valores exentos para concentraciones de actividad en cantidades moderadas de cualquier tipo de material (columna 2)

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )	Actividad (Bq)
H-3	$1 \times 10^6$	$1 \times 10^9$
Be-7	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
C-14	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
O-15	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^9$
F-18	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Na-22	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Na-24	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Si-31	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
P-32	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^5$
P-33	$1 \times 10^5$	$1 \times 10^8$
S-35	$1 \times 10^5$	$1 \times 10^8$
Cl-36	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^6$
Cl-38	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Ar-37	$1 \times 10^6$	$1 \times 10^8$
Ar-41	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^9$

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )	Actividad (Bq)
K-40 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
K-42	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
K-43	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Ca-45	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>
Ca-47	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Sc-46	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Sc-47	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Sc-48	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
V-48	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
Cr-51	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>
Mn-51	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
Mn-52	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
Mn-52m	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
Mn-53	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>9</sup>
Mn-54	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Mn-56	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Quedan exentas las sales de potasio en cantidades inferiores a 1 000 kg.

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )	Actividad (Bq)
Fe-52	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Fe-55	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^6$
Fe-59	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Co-55	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Co-56	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Co-57	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Co-58	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Co-58m	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Co-60	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Co-60m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Co-61	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Co-62m	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Ni-59	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^8$
Ni-63	$1 \times 10^5$	$1 \times 10^8$
Ni-65	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Cu-64	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Zn-65	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )	Actividad (Bq)
Zn-69	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^6$
Zn-69m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ga-72	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Ge-71	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^8$
As-73	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
As-74	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
As-76	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
As-77	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Se-75	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Br-82	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Kr-74	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^9$
Kr-76	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^9$
Kr-77	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^9$
Kr-79	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^5$
Kr-81	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Kr-83m	$1 \times 10^5$	$1 \times 10^{12}$
Kr-85	$1 \times 10^5$	$1 \times 10^4$

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )	Actividad (Bq)
Kr-85m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^{10}$
Kr-87	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^9$
Kr-88	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^9$
Rb-86	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Sr-85	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Sr-85m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Sr-87m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Sr-89	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Sr-90 <sup>b</sup>	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^4$
Sr-91	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Sr-92	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Y-90	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^5$
Y-91	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Y-91m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Y-92	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Y-93	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Zr-93 <sup>b</sup>	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$



Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )	Actividad (Bq)
Zr-95	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Zr-97 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Nb-93m	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Nb-94	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Nb-95	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Nb-97	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Nb-98	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Mo-90	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Mo-93	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^8$
Mo-99	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Mo-101	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Tc-96	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Tc-96m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Tc-97	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^8$
Tc-97m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Tc-99	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Tc-99m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )	Actividad (Bq)
Ru-97	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Ru-103	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ru-105	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Ru-106 <sup>b</sup>	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Rh-103m	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^8$
Rh-105	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Pd-103	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^8$
Pd-109	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Ag-105	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ag-108m	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Ag-110m	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Ag-111	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Cd-109	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^6$
Cd-115	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Cd-115m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
In-111	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
In-113m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )	Actividad (Bq)
In-114m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
In-115m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Sn-113	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Sn-125	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Sb-122	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^4$
Sb-124	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Sb-125	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Te-123m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Te-125m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Te-127	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Te-127m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Te-129	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Te-129m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Te-131	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Te-131m	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Te-132	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Te-133	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )	Actividad (Bq)
Te-133m	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Te-134	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
I-123	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
I-125	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
I-126	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
I-129	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
I-130	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
I-131	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
I-132	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
I-133	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
I-134	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
I-135	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Xe-131m	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^4$
Xe-133	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^4$
Xe-135	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^{10}$
Cs-129	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Cs-131	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )	Actividad (Bq)
Cs-132	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Cs-134m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^5$
Cs-134	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Cs-135	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Cs-136	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Cs-137 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Cs-138	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Ba-131	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ba-140 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
La-140	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Ce-139	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ce-141	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Ce-143	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ce-144 <sup>b</sup>	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Pr-142	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Pr-143	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^6$
Nd-147	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )	Actividad (Bq)
Nd-149	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Pm-147	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Pm-149	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Sm-151	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^8$
Sm-153	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Eu-152	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Eu-152m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Eu-154	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Eu-155	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Gd-153	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Gd-159	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Tb-160	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Dy-165	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Dy-166	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Ho-166	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^5$
Er-169	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Er-171	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )	Actividad (Bq)
Tm-170	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Tm-171	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^8$
Yb-175	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Lu-177	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Hf-181	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Ta-182	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
W-181	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
W-185	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
W-187	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Re-186	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Re-188	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Os-185	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Os-191	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Os-191m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Os-193	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ir-190	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Ir-192	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )	Actividad (Bq)
Ir-194	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Pt-191	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Pt-193m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Pt-197	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Pt-197m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Au-198	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Au-199	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Hg-197	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Hg-197m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Hg-203	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Tl-200	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Tl-201	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Tl-202	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Tl-204	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^4$
Pb-203	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Pb-210 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Pb-212 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$



Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )	Actividad (Bq)
Bi-206	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Bi-207	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Bi-210	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Bi-212 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Po-203	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Po-205	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Po-207	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Po-210	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
At-211	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Rn-220 <sup>b</sup>	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Rn-222 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^8$
Ra-223 <sup>b</sup>	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Ra-224 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Ra-225	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Ra-226 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Ra-227	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ra-228 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )	Actividad (Bq)
Ac-228	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Th-226 <sup>b</sup>	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Th-227	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Th-228 <sup>b</sup>	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Th-229 <sup>b</sup>	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Th-230	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Th-231	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Th-234 <sup>b</sup>	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^5$
Pa-230	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Pa-231	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Pa-233	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
U-230	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
U-231	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
U-232 <sup>b</sup>	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
U-233	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
U-234	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
U-235 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )	Actividad (Bq)
U-236	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
U-237	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
U-238 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
U-239	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
U-240	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
U-240 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Np-237 <sup>b</sup>	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Np-239	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Np-240	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Pu-234	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Pu-235	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Pu-236	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Pu-237	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Pu-238	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Pu-239	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Pu-240	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Pu-241	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$

---

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )	Actividad (Bq)
Pu-242	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Pu-243	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Pu-244	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Am-241	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Am-242	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Am-242m <sup>b</sup>	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Am-243 <sup>b</sup>	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Cm-242	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Cm-243	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Cm-244	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Cm-245	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Cm-246	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Cm-247	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Cm-248	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Bk-249	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Cf-246	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Cf-248	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g <sup>-1</sup> )	Actividad (Bq)
Cf-249	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Cf-250	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Cf-251	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Cf-252	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Cf-253	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Cf-254	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Es-253	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Es-254	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Es-254m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Fm-254	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Fm-255	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$

b Los radionucleidos padre y su progenie cuyas contribuciones de dosis se tienen en cuenta al calcular la dosis (y que exigen por tanto considerar solamente el nivel de exención del radionucleido padre), se enumeran a continuación:

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

## ANEXO VII

Definición y uso del índice de concentración de actividad para la radiación gamma emitida por los materiales de construcción.

A efectos del artículo 75, apartado 2, en relación con los tipos identificados de materiales de construcción se determinarán las concentraciones de actividad de los radionucleidos principales Ra-226, Th-232 (o su producto de desintegración Ra-228) y K-40.

El índice de concentración de actividad I viene dado por la siguiente fórmula:

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

donde  $C_{\text{Ra226}}$ ,  $C_{\text{Th232}}$  y  $C_{\text{K40}}$  son las concentraciones de actividad en Bq/kg de los correspondientes radionucleidos en el material de construcción.



El índice está directamente relacionado con la dosis de radiación gamma, por encima de la exposición típica al aire libre, en un edificio construido con un material específico. Se aplica al material de construcción, no a sus componentes. Para aplicar el índice a estos componentes, en particular, a residuos de industrias que procesan material radiactivo natural reciclado para elaborar materiales de construcción, es necesario aplicar un factor de partición adecuado. El índice de concentración de actividad se utilizará como herramienta de selección para identificar materiales que puedan quedar exentos o sujetos a restricciones. A este fin, el índice de concentración de actividad I puede utilizarse para clasificar los materiales en cuatro clases, dando lugar a dos categorías de materiales de construcción (A y B):

Uso	Categoría (dosis predeterminada correspondiente)	
	A ( $\leq 1$ mSv)	B ( $> 1$ mSv)
(1) Materiales usados en grandes cantidades	A1 $I \leq 1$	B1 $I > 1$
(2) Materiales superficiales y otros de uso restringido	A2 $I \leq 6$	B2 $I > 6$

La clasificación de materiales en (1) o (2) de acuerdo con su uso se hará conforme a los códigos de construcción nacionales.

Si es necesario, se evaluarán dosis reales para comparar con el nivel de referencia utilizando modelos más elaborados, que también podrán tener en cuenta la exposición externa al aire libre a la radiación de fondo procedente de concentraciones de actividad existentes localmente en la corteza terrestre no alterada.

## ANEXO VIII

### Sistema de datos para el seguimiento radiológico individual

#### Disposiciones generales

El sistema de datos para el seguimiento radiológico individual establecido por un Estado miembro puede implantarse como una red nacional centralizada o bien en forma de registro nacional de dosis. Estas redes o registros ~~pueden~~ **deben** complementarse con la emisión de documentos de seguimiento radiológico individual para cada trabajador exterior. **[Enm. 128]**

1. Todo sistema de datos de los Estados miembros para el seguimiento radiológico individual de los trabajadores expuestos comprenderá las secciones siguientes:

- (a) datos relativos a la identidad del trabajador;
- (b) datos relativos a la vigilancia médica del trabajador;
- (c) datos relativos a la entidad para la que trabaja y, en caso de trabajador exterior, al patrón del trabajador;
- (d) los resultados de la vigilancia individual del trabajador expuesto.

2. Las autoridades competentes de los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para impedir cualquier falsificación, abuso o manipulación ilegal del sistema de datos para el seguimiento radiológico individual.

A: Datos que deben incluirse en el sistema de datos para el seguimiento radiológico individual

3. Los datos sobre la identidad del trabajador incluirán

- a) apellidos;
- b) nombre;
- c) sexo;
- d) fecha de nacimiento;
- e) nacionalidad; y además
- f) número de identificación unívoco.

4. Los datos sobre la vigilancia médica del trabajador incluirán
  - a) la clasificación médica del trabajador de acuerdo con el artículo 45 (apto; apto, en determinadas condiciones; no apto);
  - b) información sobre cualquier restricción para trabajar con radiaciones;
  - c) fecha de la última revisión médica periódica;
  - d) el servicio de salud laboral responsable;
  - e) el período de validez del resultado.
5. Los datos sobre la empresa incluirán el nombre, dirección y número de identificación unívoco de la entidad.
6. Los datos sobre el empleo del trabajador incluirán:
  - a) el nombre, dirección y número de identificación unívoco del empresario;

- b) la fecha de inicio del empleo; y además
- c) la clasificación del trabajador de acuerdo con el artículo 38.

7. Los resultados de la vigilancia individual del trabajador expuesto incluirán:

- a) el registro oficial de dosis para los últimos 5 años naturales (año; dosis efectiva en mSv; en caso de exposición no uniforme, equivalente de dosis en las diferentes partes del cuerpo en mSv; y en el caso de contaminación interna, la dosis comprometida en mSv); y además
- b) el registro oficial de dosis para el año en curso (período; dosis efectiva en mSv; en caso de exposición no uniforme, equivalente de dosis en las diferentes partes del cuerpo en mSv; y en el caso de contaminación interna, la dosis comprometida en mSv).

B: Datos sobre trabajadores exteriores que deberán facilitarse a través del sistema de datos para el seguimiento radiológico individual

1. Antes de iniciar cualquier actividad, el empresario del trabajador exterior facilitará los siguientes datos a la entidad a través del sistema de datos para el seguimiento radiológico individual:
  - a) datos sobre el empresario del trabajador exterior de acuerdo con la sección A, punto 6;
  - b) datos sobre la vigilancia médica del trabajador exterior de acuerdo con la sección A, punto 4;
  - c) los resultados del seguimiento individual de la exposición del trabajador exterior de acuerdo con la sección A, punto 7.
2. Los siguientes datos se registrarán o tendrán que haber sido registrados por la empresa en el sistema de datos para el seguimiento radiológico individual después de finalizar cualquier intervención:
  - a) período abarcado por la intervención;

- b) una estimación de cualquier dosis efectiva recibida por el trabajador exterior (dosis operacional para el período cubierto por la intervención);
- c) en caso de exposición no uniforme, estimación del equivalente de dosis en las diferentes partes del cuerpo;
- d) en caso de contaminación interna, estimación de la incorporación o de la dosis comprometida.

#### C. Disposiciones relativas al documento sobre el seguimiento radiológico individual

1. Los Estados miembros podrán optar por expedir un documento de seguimiento radiológico individual para cada trabajador exterior.
2. El documento será intransferible.
3. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para impedir que se expida al trabajador más de un documento de seguimiento individual válido al mismo tiempo.
4. Además de la información requerida en la parte A y la parte B, el documento incluirá el nombre y la dirección del organismo emisor y la fecha de emisión.



## ANEXO IX

### A. Elementos que deberán incluirse en un sistema de gestión de emergencias

1. Evaluación de la amenaza;
2. Asignación clara de las responsabilidades de las personas y organizaciones que intervienen en las medidas de preparación y respuesta, incluidos el establecimiento y coordinación de las organizaciones de respuesta de emergencia con responsabilidades globales en la gestión de situaciones de exposición de emergencia y, si procede, la creación de equipos especiales para la aplicación de medidas de protección;
3. Establecimiento de planes de respuesta de emergencia a nivel nacional, a nivel local y dentro de instalaciones;
4. Comunicaciones fiables y medidas eficientes y eficaces para la cooperación y coordinación en la instalación, a nivel local, nacional e internacional;
5. Protección sanitaria de los trabajadores de emergencia;

6. Educación y formación de los trabajadores de emergencia y todas las demás personas con obligaciones o responsabilidades en la respuesta de emergencia, incluidos ejercicios regulares;
7. Medidas para el seguimiento individual de los trabajadores de emergencia y el registro de dosis;
8. Medidas para la información pública;
9. Participación de las partes interesadas;
10. Transición entre la respuesta de emergencia y la recuperación y solución.

B. Elementos que deben incluirse en un plan de respuesta de emergencia

Para la preparación ante emergencias:

1. Niveles de referencia, teniendo en cuenta los criterios establecidos en el anexo I;
2. Estrategias de protección optimizadas para la población que pueda resultar expuesta, para diferentes sucesos hipotéticos y las circunstancias correspondientes;

3. Criterios genéricos predefinidos para medidas de protección particulares, expresados en términos de las dosis previstas y recibidas;
4. Factores desencadenantes predeterminados o criterios operacionales, por ejemplo, magnitudes observables o indicadores de las condiciones locales;
5. Medidas para la rápida coordinación con la organización de respuesta de emergencia en un Estado miembro o país tercero vecino, cuando se trate de instalaciones próximas a una frontera nacional;
6. Medidas para que se revise y corrija el plan de respuesta de emergencia para tener en cuenta los cambios o lo aprendido a partir de ejercicios y sucesos.

Se establecerán medidas por adelantado para corregir estos elementos, según corresponda durante una situación de exposición de emergencia, para adaptarlos a las condiciones imperantes a medida que evolucionan a lo largo de la respuesta.

Para la respuesta de emergencia:

La respuesta a una situación de exposición de emergencia se efectuará a través de la aplicación oportuna de las medidas de preparación, incluidas las enumeradas en la siguiente lista no exhaustiva:

1. Aplicación sin demora de las medidas de protección, si es posible, antes de que tenga lugar la exposición;
2. Evaluación de la efectividad de las estrategias y las acciones realizadas, y su ajuste según proceda en la situación imperante;
3. Comparación de las dosis residuales esperadas con el nivel de referencia aplicable, con especial atención a los grupos cuyas dosis superen el nivel de referencia;
4. Implantación de otras estrategias de protección, según sea necesario, sobre la base de las condiciones imperantes y la información disponible.

## ANEXO X

A. Información preliminar para la población que pueda resultar afectada por una emergencia:

1. Nociones básicas sobre la radiactividad y sus efectos en el ser humano y en el medio ambiente;
2. Los distintos casos de emergencia contemplados y sus consecuencias para la población y para el medio ambiente;
3. Medidas de emergencia previstas para alertar, proteger y socorrer a la población en caso de emergencia;
4. Información adecuada sobre el comportamiento que deberá observar la población en caso de emergencia.

***4 bis. Información sobre la naturaleza y la magnitud de los daños que puedan resultar de distintas situaciones de emergencia. [Enm. 129]***

***4 ter. Información sobre las condiciones de indemnización de los daños corporales y materiales debidos a una situación de emergencia. [Enm. 130]***

***4 quater. Información sobre cómo deben conservarse y utilizarse los comprimidos de yodo estable facilitados por las autoridades competentes. [Enm. 131]***

- B. Información que debe suministrarse a la población afectada si se produce una emergencia
1. En función del plan de respuesta de emergencia establecido previamente en los Estados miembros, la población efectivamente afectada en caso de emergencia recibirá de forma rápida y reiterada:
    - a) información sobre el caso de emergencia ocurrido y, ~~en la medida de lo posible,~~ sobre sus características (tales como su origen, magnitud y evolución previsible); **[Enm. 132]**
    - b) consignas de protección que, según el caso de emergencia, podrán:
      - i) referirse, entre otros, a los elementos mencionados a continuación: restricción del consumo de determinados alimentos y agua que puedan estar contaminados, sencillas normas de higiene y descontaminación, recomendación de permanencia en el domicilio, distribución y utilización de sustancias protectoras, disposiciones que deberán adoptarse en caso de evacuación;

- ii) estar acompañadas, en caso necesario, de advertencias especiales para determinados grupos de la población;
  - c) consejos de cooperación, en el marco de las instrucciones y requerimientos de las autoridades competentes.
- 2. Si a la situación de emergencia precediese una fase de prealarma, los miembros de la población que pudieran verse afectados tendrán que recibir ya durante esa fase información y consignas tales como:
  - a) una invitación a los miembros de la población afectados para que permanezcan a la escucha de los canales de comunicación pertinentes;
  - b) consignas preparatorias a los establecimientos que tengan responsabilidades colectivas específicas;
  - c) recomendaciones a las profesiones especialmente afectadas.
- 3. Esta información y estas consignas deberán completarse en función del tiempo disponible con un recordatorio de las nociones básicas sobre la radiactividad y sus efectos en el ser humano y en el medio ambiente.

## ANEXO XI

Lista indicativa de tipos de materiales de construcción a tener en cuenta para medidas de control en relación con la radiación gamma emitida

1. Materiales naturales

a) Esquisto aluminoso.

b) Materiales de construcción o aditivos de origen natural ígneo, por ejemplo:

- granito
- gneis
- pórfidos
- sienita
- basalto



- toba
- puzolana
- lava.

2. Materiales que incorporan residuos de industrias que procesan material radiactivo natural, por ejemplo:

- cenizas volantes
- yeso fosforado
- escorias de fósforo
- escoria de estaño
- escoria de cobre
- lodo rojo (residuo de la producción de aluminio)
- residuos de la producción de acero.

## ANEXO XII

Información que debe proporcionarse en los registros de fuentes selladas de actividad elevada (HASS)

<b>1. Número de identificación de HASS</b>	<b>2. Identificación de la empresa autorizada</b>	<b>3. Ubicación de HASS (uso o almacenamiento) si es distinto a 2.</b>
Número de dispositivo del fabricante	Nombre: Dirección: País:	Nombre: Dirección: País:
Campo de uso:	Fabricante                      Proveedor                      Usuario	Uso fijo                      Almacenamiento                      Uso móvil
<b>4. Registro</b>	<b>5. Autorización</b>	<b>6. Controles operacionales de la HASS</b>
Fecha de inicio del registro: Historial:	Número: Fecha de emisión: Fecha de caducidad:	Fecha: Fecha: Fecha:
<b>7. Características de la HASS</b>	<b>8. Recepción de la HASS</b>	Fecha: Fecha: Fecha: Fecha: Fecha: Fecha: Fecha: Fecha: Fecha: Fecha:
Año de fabricación: Radionucleido: Actividad en la fecha de fabricación:	Fecha de recepción: Recibido de	
Fecha de referencia para actividad: Fabricante/Proveedor*: Nombre: Dirección: País:	Nombre: Dirección: País: Fabricante                      Proveedor                      Otro usuario	
<b>9. Transferencia de la HASS</b>	<b>10. Información adicional</b>	
Características físicas y químicas Identificación del tipo de fuente: Identificación de la cápsula: Clasificación ISO : Clasificación ANSI : Categoría OIEA de fuente :	Fecha de transferencia: Transferencia a Nombre: Dirección: País: Número de autorización: Fecha de emisión: Fecha de caducidad: Fabricante	Pérdida                      Fecha de la pérdida: Robo                      Fecha del robo: Resultado:                      Sí No Fecha: Lugar: Otra información:
Fuente de neutrones:                      Sí                      No Objetivo para fuente de neutrones: Flujo de neutrones:		

Si el fabricante de la fuente tiene su sede fuera de la Comunidad, puede facilitarse en su lugar el nombre y la dirección del importador- proveedor.

## ANEXO XIII

### Suministro de datos sobre las fuentes selladas de actividad elevada

La empresa proporcionará a las autoridades competentes una copia electrónica o en papel de los registros de las fuentes selladas de actividad elevada a las que se hace referencia en el artículo 90 y con la información establecida en el anexo XII, en las siguientes condiciones:

1. sin retrasos indebidos, cuando se abra el registro, lo que deberá hacerse cuanto antes tras la adquisición de la fuente,
2. a intervalos, que serán fijados por los Estados miembros, no superiores a 12 meses después de la adquisición de la fuente;
3. si hubiere sufrido cambios la situación consignada en la hoja de registro;
4. sin retrasos indebidos, cuando se clausure el registro de una fuente determinada y la empresa no posea ya esa fuente, caso en que deberá comunicarse el nombre de la empresa o instalación de almacenamiento y almacenamiento definitivo de residuos a la que se haya transferido la fuente;
5. sin retrasos indebidos, cuando se clausuren tales registros y la empresa no posea ya ninguna fuente.

## ANEXO XIV

### Requisitos para la empresa responsable de una fuente sellada de actividad elevada

Cada empresa responsable de una fuente sellada de actividad elevada:

- a) velará por que se efectúen regularmente ensayos adecuados, como ensayos de estanqueidad basados en normas internacionales, con el fin de verificar y mantener la integridad de cada fuente;
- b) verificará periódicamente, a intervalos específicos que podrán fijar los Estados miembros, la presencia y el buen estado aparente de las fuentes y, cuando resulte pertinente, de los equipos que contengan las fuentes, en el lugar en que se utilizan o almacenan;
- c) garantizará que se tomen las medidas documentadas adecuadas –como protocolos y procedimientos escritos– destinadas a impedir el acceso no autorizado a las fuentes fijas y móviles, la pérdida o el robo de éstas, así como a evitar que resulten dañadas en caso de incendio;

- d) notificará inmediatamente a la autoridad competente toda pérdida, robo o uso no autorizado de una fuente, dispondrá la comprobación de la integridad de las fuentes después de todo suceso, incluido un incendio, que pueda haber dañado la fuente e informará, si ha lugar, a la autoridad competente sobre el suceso y sobre las medidas tomadas al respecto;
- e) devolverá toda fuente en desuso al proveedor o la colocará en una instalación para almacenamiento a largo plazo y almacenamiento definitivo, o la transferirá a otra empresa autorizada sin retrasos injustificados después de que se haya dejado de usar, a no ser que se hubiera acordado otra cosa con la autoridad competente;
- f) se cerciorará, antes de realizar cualquier transferencia, de que el destinatario dispone de una autorización apropiada;
- g) notificará rápidamente a la autoridad competente cualquier accidente o incidente que dé lugar a una exposición involuntaria de trabajadores o de miembros de la población.

## ANEXO XV

### Identificación y marcado de las fuentes selladas de actividad elevada

1. El fabricante o proveedor velará por que:
  - a) Cada fuente sellada de actividad elevada esté identificada por un número unívoco. Cuando sea posible, el número se grabará o troquelará en la fuente.  
  
Dicho número también se marcará de la misma manera en el contenedor de la fuente. Si esto no fuera factible, o en los casos de contenedores de transporte reutilizables, en el contenedor de la fuente constará al menos información sobre la naturaleza de la fuente.
  - b) El contenedor de la fuente y, si es factible, la fuente, estén marcados y etiquetados con una señalización adecuada que advierta a las personas del peligro de radiación.
2. El fabricante facilitará una fotografía del tipo de diseño de cada fuente fabricada y de su contenedor de fuente típico.
3. La empresa velará por que toda fuente sellada de actividad elevada lleve adjunta información escrita que indique que la fuente ha sido identificada y marcada de acuerdo con el apartado 1 y velará por que los marcados y etiquetas a que se refiere el punto 1 permanezcan legibles. En esa información se incluirán fotografías de la fuente, de su contenedor, del embalaje para el transporte, del dispositivo y del equipo, según proceda.

## ANEXO XVI

Lista indicativa de artículos que deberá abarcar el plan de acción nacional para gestionar riesgos a largo plazo debido a las exposiciones al radón

1. Estrategia para realizar estudios de las concentraciones de radón en recintos cerrados, para la gestión de los datos de medición (base de datos nacional del radón) y para el establecimiento de otros parámetros (tipos de suelo y roca, concentración de gas en el suelo, permeabilidad y contenido de radio 226 en la roca o el suelo).
2. Datos disponibles y criterios utilizados para delimitar las zonas propensas al radón o para identificar los edificios propensos al radón.
3. Identificación de tipos de edificios de acceso público y de lugares de trabajo, por ejemplo, escuelas, lugares de trabajo subterráneos o balnearios, donde es necesario realizar mediciones a partir de la evaluación del riesgo, incluidas las horas de ocupación.
4. La base para el establecimiento de los niveles de referencia para viviendas, lugares de trabajo y edificios de acceso público existentes y para edificios nuevos.



5. Asignación de responsabilidades (gubernamentales y no gubernamentales), mecanismos de coordinación y recursos disponibles para poner en práctica el plan de acción.
6. Estrategia para reducir la exposición al radón en viviendas, particularmente en zonas propensas al radón.
7. Estrategia, incluidos los métodos y herramientas, para prevenir la penetración del radón en edificios nuevos, incluida la identificación de los materiales de construcción con una emisión significativa de radón.
8. Programación de auditorías y revisiones del plan de acción.
9. Estrategia de comunicación para aumentar la concienciación pública e informar a los decisores locales sobre los riesgos del radón relacionados con el tabaco.
10. Si procede, orientación sobre los métodos y herramientas de medición y medidas correctoras. También deberán considerarse los criterios de acreditación de los servicios de medición y saneamiento.
11. Si procede, prestación de apoyo financiero para estudios sobre el radón y para medidas correctoras, en particular para viviendas privadas con concentraciones de radón muy elevadas.
12. Objetivos a largo plazo para reducir el riesgo de cáncer de pulmón atribuible a la exposición al radón (para fumadores y no fumadores).