



A7-0303/2013

25.9.2013

*

SPRAWOZDANIE

w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Rady ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego
(COM(2012)0242 – C7-0151/2012 – 2011/0254(NLE))

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i
Bezpieczeństwa Żywności

Sprawozdawca: Thomas Ulmer

Sprawozdawca komisji opiniodawczej (*):

Anthea McIntyre, Komisja Zatrudnienia i Spraw Socjalnych

(*) Komisje zaangażowane - art. 50 Regulaminu

Objaśnienie używanych znaków

- * Procedura konsultacji
- *** Procedura zgody
- ***I Zwykła procedura ustawodawcza (pierwsze czytanie)
- ***II Zwykła procedura ustawodawcza (drugie czytanie)
- ***III Zwykła procedura ustawodawcza (trzecie czytanie)

(Wskazana procedura opiera się na podstawie prawnej zaproponowanej w projekcie aktu.)

Poprawki do projektu aktu

W poprawkach Parlamentu zmiany do projektu aktu zaznacza się **wytłuszczonym drukiem i kursywą**. Oznakowanie *zwykłą kursywą* jest wskazówką dla służb technicznych dotyczącą propozycji korekty elementów projektu aktu w celu ustalenia tekstu końcowego (np. elementów w oczywisty sposób błędnych lub pominiętych w danej wersji językowej). Sugestie korekty wymagają zgody właściwych służb technicznych.

W poprawkach do aktów istniejących trzecia i czwarta linijka w nagłówku poprawki w projekcie aktu zawiera, odpowiednio, odniesienie do istniejącego aktu i postanowienia tego aktu, które ulega zmianie. Fragmenty przepisu aktu istniejącego, do którego Parlament wprowadza zmiany, a który nie został zmieniony w projekcie aktu, zaznacza się **wytłuszczonym drukiem**. Ewentualne skreślenia w obrębie takich fragmentów zaznaczane są w sposób następujący: [...].

SPIS TREŚCI

	Strona
PROJEKT REZOLUCJI USTAWODAWCZEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO	5
UZASADNIENIE	62
OPINIA KOMISJI PRAWNEJ W SPRAWIE PODSTAWY PRAWNEJ	64
OPINIA KOMISJI ZATRUDNIENIA I SPRAW SOCJALNYCH (*)	69
WYNIK GŁOSOWANIA KOŃCOWEGO W KOMISJI	84

(*) Komisje zaangażowane - art. 50 Regulaminu

PROJEKT REZOLUCJI USTAWODAWCZEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

**w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Rady ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego
(COM(2012)0242 – C7-0151/2012 – 2011/0254(NLE))**

(Konsultacja)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Radzie (COM(2012)0242),
 - uwzględniając art. 31 i 32 traktatu Euratom, na którego mocy Rada skonsultowała się z Parlamentem (C7-0151/2012),
 - uwzględniając opinię Komisji Prawnej w sprawie proponowanej podstawy prawnej,
 - uwzględniając art. 55 i 37 Regulaminu,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności oraz opinię Komisji Zatrudnienia i Spraw Socjalnych (A7-0303/2013),
1. zatwierdza po poprawkach wniosek Komisji;
 2. zwraca się do Komisji o odpowiednią zmianę jej wniosku zgodnie z art. 106a Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej;
 3. wzywa Komisję, aby powiadomiła Parlament, czy poprawki Parlamentu zostały należycie uwzględnione w końcowym tekście dyrektywy po poprawkach Rady;
 4. zwraca się do Rady o poinformowanie go w przypadku uznania za stosowne odejścia od tekstu przyjętego przez Parlament;
 5. zwraca się do Rady o ponowne skonsultowanie się z Parlamentem w przypadku uznania za stosowne wprowadzenia znaczących zmian do wniosku Komisji;
 6. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji.

Poprawka 1

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Umocowanie 1**

Tekst proponowany przez Komisję

uwzględniając Traktat *ustanawiający Europejską Wspólnotę Energii Atomowej*, w szczególności jego *art. 31 i 32*,

Poprawka

uwzględniając Traktat *o funkcjonowaniu Unii Europejskiej*, w szczególności jego *art. 192 ust. 1*,

Poprawka 2

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 1**

Tekst proponowany przez Komisję

(1) Artykuł 2 lit. b) traktatu ustanawia utworzenie jednolitych norm bezpieczeństwa mających chronić zdrowie pracowników i ludności, zaś art. 30 traktatu określa „podstawowe normy” ochrony zdrowia pracowników i ludności przed niebezpieczeństwem promieniowania jonizującego.

Poprawka

(1) Art. 191 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) stanowi podstawę prawną dla zachowania, ochrony i poprawy jakości środowiska oraz ochrony zdrowia ludzkiego, w tym również w kontekście zagrożeń związanych z narażeniem na promieniowanie jonizujące.

Poprawka 3

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 1 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

(1a) Art. 153 TFUE umożliwia utworzenie norm bezpieczeństwa w celu ochrony zdrowia pracowników i ogółu społeczeństwa.

Poprawka 4

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Motyw 1 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(1b) Art. 168 TFUE pozwala na ustanowienie podstawowych norm ochrony zdrowia pracowników i ogółu społeczeństwa przed niebezpieczeństwem promieniowania jonizującego.

Poprawka 5

Wniosek dotyczący dyrektywy

Motyw 7

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(7) Niniejsza dyrektywa powinna opierać się na wprowadzonym w publikacji nr 103 ICRP podejściu w zależności od sytuacji i dokonywać rozróżnienia między sytuacjami narażenia istniejącego, planowanego i wyjątkowego. Uwzględniając te nowe ramy, dyrektywa powinna obejmować wszystkie sytuacje narażenia i wszystkie kategorie narażenia, tzn. narażenie zawodowe, narażenie ludności oraz narażenie na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych.

(7) Niniejsza dyrektywa powinna opierać się na wprowadzonym w publikacji nr 103 ICRP podejściu w zależności od sytuacji i dokonywać rozróżnienia między sytuacjami narażenia istniejącego, planowanego i wyjątkowego. ***Natomiast w odniesieniu do stosowania norm i przepisów powinna ona również dokonywać rozróżnienia między sytuacjami narażenia istniejącego w wyniku promieniowania naturalnego i sytuacjami narażenia istniejącego w wyniku działalności człowieka.*** Uwzględniając te nowe ramy, dyrektywa powinna obejmować wszystkie sytuacje narażenia i wszystkie kategorie narażenia, tzn. narażenie zawodowe, narażenie ludności oraz narażenie na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych.

Poprawka 6

Wniosek dotyczący dyrektywy

Motyw 13

Tekst proponowany przez Komisję

(13) Nowe wymogi dotyczące promieniotwórczości w materiałach budowlanych powinny pozwolić na swobodny obrót materiałami budowlanymi.

Poprawka

(13) Nowe wymogi dotyczące promieniotwórczości **naturalnej** w materiałach budowlanych powinny pozwolić na swobodny obrót materiałami budowlanymi, **a jednocześnie zapewnić lepszą ochronę przed zagrożeniami radiologicznymi.**

Poprawka 7

Wniosek dotyczący dyrektywy Motyw 15

Tekst proponowany przez Komisję

(15) Narażenie załogi statków kosmicznych na promieniowanie kosmiczne powinno być zarządzane jako sytuacja narażenia planowanego. Eksploatacja statku kosmicznego powinna być objęta zakresem niniejszej dyrektywy i zarządzana jako narażenie na działanie promieniowania jonizującego dozwolone w szczególnych okolicznościach.

Poprawka

(15) Narażenie załogi statków kosmicznych na promieniowanie kosmiczne powinno być zarządzane jako sytuacja narażenia planowanego. Eksploatacja statku kosmicznego powinna być objęta zakresem niniejszej dyrektywy i zarządzana jako narażenie na działanie promieniowania jonizującego dozwolone w szczególnych okolicznościach. **Ponadto należy podnosić świadomość na temat potencjalnych zagrożeń związanych z promieniowaniem kosmicznym, na które narażeni są obywatele, którzy często korzystają z transportu lotniczego. Podobnie jak to ma miejsce w przypadku załóg lotniczych, które są identyfikowane i poddawane kontroli lekarskiej określającej zagrożenia wynikające z promieniowania, należałoby również przewidzieć możliwość zidentyfikowania obywateli, którzy korzystają często z transportu lotniczego – np. przez zwrócenie się do przedsiębiorstw o wskazanie pracowników, którzy często latają.**

Poprawka 8

Wniosek dotyczący dyrektywy Motyw 16

Tekst proponowany przez Komisję

(16) **Ochrona zdrowia ogółu społeczeństwa pozwala na** obecność substancji promieniotwórczych w środowisku. W uzupełnieniu do bezpośrednich środowiskowych dróg narażenia należy uwzględnić ochronę środowiska jako całości, w tym narażenie fauny i flory, w kompleksowych i spójnych ramach ogólnych. Ponieważ człowiek jest częścią środowiska, polityka ta przyczynia się do długofalowej ochrony zdrowia.

Poprawka

(16) Obecność substancji promieniotwórczych w środowisku **ma wpływ na zdrowie ogółu społeczeństwa**. W uzupełnieniu do bezpośrednich środowiskowych dróg narażenia należy uwzględnić ochronę środowiska jako całości, w tym narażenie fauny i flory, w kompleksowych i spójnych ramach ogólnych. Ponieważ człowiek jest częścią środowiska, polityka ta przyczynia się do długofalowej ochrony zdrowia. **Organizmy są narażone zarówno na promieniowanie wewnętrzne, jak i zewnętrzne, dlatego należy przeznaczyć więcej zasobów na szczegółową analizę wpływu promieniowania jonizującego zarówno na ludzi, jak i środowisko.**

Poprawka 9

Wniosek dotyczący dyrektywy Motyw 27

Tekst proponowany przez Komisję

(27) Skuteczne zarządzanie zagrożeniem jądrowym wiążącym się z transgranicznymi skutkami wymaga wzmocnionej współpracy między państwami członkowskimi w zakresie planowania i działania w sytuacjach wyjątkowych.

Poprawka

(27) Skuteczne zarządzanie zagrożeniem jądrowym wiążącym się z transgranicznymi skutkami wymaga wzmocnionej współpracy **i przejrzystości** między państwami członkowskimi w zakresie planowania i działania w sytuacjach wyjątkowych.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący dyrektywy Motyw 30

Tekst proponowany przez Komisję

(30) Należy wprowadzić więcej precyzyjnych wymogów dotyczących wydawania zezwoleń na usuwanie odpadów promieniotwórczych i monitorowania ich usuwania. W zaleceniu Komisji 2004/2/Euratom z dnia 18 grudnia 2003 r. w sprawie znormalizowanych informacji na temat usuwania lotnych i płynnych odpadów promieniotwórczych do środowiska z reaktorów jądrowych i zakładów przerobu paliwa w trakcie normalnego funkcjonowania wprowadzono znormalizowane informacje w celu zgłaszania danych dotyczących usuwania odpadów z elektrowni jądrowych i zakładów przerobu paliwa.

Poprawka

(30) Należy wprowadzić więcej precyzyjnych wymogów ***i właściwych sankcji*** dotyczących wydawania zezwoleń na usuwanie odpadów promieniotwórczych i monitorowania ich usuwania. W zaleceniu Komisji 2004/2/Euratom z dnia 18 grudnia 2003 r. w sprawie znormalizowanych informacji na temat usuwania lotnych i płynnych odpadów promieniotwórczych do środowiska z reaktorów jądrowych i zakładów przerobu paliwa w trakcie normalnego funkcjonowania wprowadzono znormalizowane informacje w celu zgłaszania danych dotyczących usuwania odpadów z elektrowni jądrowych i zakładów przerobu paliwa.

Poprawka 11

Wniosek dotyczący dyrektywy Motyw 31

Tekst proponowany przez Komisję

(31) ***Najnowsza dyrektywa*** 2003/122/Euratom w sprawie kontroli wysoce radioaktywnych źródeł zamkniętych i odpadów radioaktywnych ***nie wymaga dużych zmian, z wyjątkiem poszerzenia zakresu niektórych*** wymogów ***i*** objęcia nimi wszelkich zamkniętych źródeł promieniotwórczych. Istnieją jednak jeszcze nierozwiązane problemy dotyczące źródeł niekontrolowanych; miały również miejsce istotne przypadki importu skażonego metalu z państw trzecich. W związku z tym należy wprowadzić wymóg zgłaszania incydentów związanych ze źródłami niekontrolowanymi lub ze skażonym metalem. W odniesieniu do międzynarodowego bezpieczeństwa ważne jest również, by zharmonizować poziomy,

Poprawka

(31) ***Należy poszerzyć zakres dyrektywy*** 2003/122/Euratom w sprawie kontroli wysoce radioaktywnych źródeł zamkniętych i odpadów radioaktywnych ***w odniesieniu do*** wymogów ***w celu*** objęcia nimi wszelkich zamkniętych źródeł promieniotwórczych. Istnieją jednak jeszcze nierozwiązane problemy dotyczące źródeł niekontrolowanych, ***np. niewybuchów***; miały również miejsce istotne przypadki importu skażonego metalu z państw trzecich. W związku z tym należy wprowadzić wymóg zgłaszania incydentów związanych ze źródłami niekontrolowanymi lub ze skażonym metalem. W odniesieniu do międzynarodowego bezpieczeństwa ważne jest również, by zharmonizować poziomy,

powyżej których źródło jest uznawane za zamknięte źródło o dużej aktywności, z poziomami ustanowionymi przez MAEA.

powyżej których źródło jest uznawane za zamknięte źródło o dużej aktywności, z poziomami ustanowionymi przez MAEA.

Poprawka 12

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 1 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Niniejsza dyrektywa ustanawia podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony zdrowia pracowników, ogółu społeczeństwa, pacjentów i innych osób narażonych na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego, mając na celu ***ich jednolite wdrożenie przez państwa członkowskie.***

Poprawka

1. Niniejsza dyrektywa ustanawia podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony zdrowia pracowników, ogółu społeczeństwa, pacjentów i innych osób narażonych na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego, mając na celu ***zapewnienie jednolitego minimalnego poziomu ochrony w państwach członkowskich.***

Poprawka 13

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 1 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W niniejszej dyrektywie określa się wymogi w zakresie kontroli bezpieczeństwa i ochrony źródeł promieniotwórczych oraz przepisy dotyczące ***właściwego*** informowania w sytuacji narażenia wyjątkowego.

Poprawka

3. W niniejszej dyrektywie określa się wymogi w zakresie kontroli bezpieczeństwa i ochrony źródeł promieniotwórczych oraz przepisy dotyczące ***obowiązkowego*** informowania w sytuacji narażenia wyjątkowego.

Poprawka 14

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 2 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Niniejsza dyrektywa stosuje się do wszelkich planowanych *i* istniejących sytuacji narażenia lub sytuacji narażenia wyjątkowego wiążących się z zagrożeniem wynikającym z narażenia na działanie promieniowania jonizującego, ***którego nie można zlekceważyć z punktu widzenia ochrony przed promieniowaniem***, w odniesieniu do ochrony zdrowia pracowników, członków społeczeństwa lub pacjentów i innych osób narażonych na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych lub w odniesieniu do ochrony środowiska.

Poprawka

1. Niniejsza dyrektywa stosuje się do wszelkich planowanych, istniejących *i przypadkowych* sytuacji narażenia lub sytuacji narażenia wyjątkowego wiążących się z zagrożeniem wynikającym z narażenia na działanie promieniowania jonizującego, w odniesieniu do ochrony zdrowia pracowników, członków społeczeństwa lub pacjentów i innych osób narażonych na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych lub w odniesieniu do ochrony środowiska.

Poprawka 15

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 2 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) produkcji, przetwarzania, wykorzystania, przechowywania, posiadania, transportu, przemieszczania, przywozu do oraz wywozu ze Wspólnoty, ***a także*** unieszkodliwiania materiałów promieniotwórczych i obchodzenia się z nimi;

Poprawka

a) produkcji, przetwarzania, wykorzystania, przechowywania, posiadania, transportu, przemieszczania, przywozu do oraz wywozu ze Wspólnoty, unieszkodliwiania materiałów promieniotwórczych i obchodzenia się z nimi, ***a także tymczasowego bądź ostatecznego składowania odpadów promieniotwórczych***;

Poprawka 16

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 2 – ustęp 2 – litera c – podpunkt i

Tekst proponowany przez Komisję

(i) eksploatacji statków powietrznych i

Poprawka

(i) ***praktyk narażających pracowników na promieniowanie kosmiczne, w tym***

statków kosmicznych;

eksploatacji statków powietrznych i statków kosmicznych, **a także częstych lotów**;

Poprawka 17

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 4 – punkt 3

Tekst proponowany przez Komisję

3) „sytuacja wyjątkowa” oznacza sytuację lub **zdarzenie**, które zazwyczaj nie mają miejsca i wymagają podjęcia natychmiastowego działania przede wszystkim w celu złagodzenia zagrożenia lub niekorzystnych skutków dla zdrowia ludzi oraz dla bezpieczeństwa, jakości życia, mienia lub środowiska. Obejmuje to sytuacje wyjątkowe przy zagrożeniu jądrowym i radiologicznym;

Poprawka

3) „sytuacja wyjątkowa” oznacza sytuację **będącą skutkiem awarii, nieprawidłowego działania, działania umyślnego, konfliktu lub jakichkolwiek innych zdarzeń**, które zazwyczaj nie mają miejsca i wymagają podjęcia natychmiastowego działania przede wszystkim w celu złagodzenia zagrożenia lub niekorzystnych skutków dla zdrowia ludzi oraz dla bezpieczeństwa, jakości życia, mienia lub środowiska. Obejmuje to sytuacje wyjątkowe przy zagrożeniu jądrowym i radiologicznym;

Poprawka 18

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 4 – punkt 10

Tekst proponowany przez Komisję

10) „materiał promieniotwórczy” oznacza materiał zawierający substancje promieniotwórcze;

Poprawka

10) „materiał promieniotwórczy” oznacza **każdy** materiał **w postaci ciekłej, gazowej lub stałej** zawierający substancje promieniotwórcze;

Poprawka 19

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 4 – punkt 22

Tekst proponowany przez Komisję

22) „optymalizacja” oznacza wybiegający w przyszłość, wielokrotny proces służący ustanowieniu odpowiednich środków ochrony przy uwzględnieniu panujących okoliczności, dostępnych możliwości oraz charakteru sytuacji narażenia, mający na celu utrzymanie skali i prawdopodobieństwa wystąpienia narażenia oraz liczby narażonych ludzi na tak niskich poziomach, jak **jest to racjonalnie osiągalne**;

Poprawka

22) „optymalizacja” oznacza wybiegający w przyszłość, wielokrotny proces służący ustanowieniu odpowiednich środków ochrony przy uwzględnieniu panujących okoliczności, dostępnych możliwości oraz charakteru sytuacji narażenia, mający na celu utrzymanie skali i prawdopodobieństwa wystąpienia narażenia oraz liczby narażonych ludzi na tak niskich poziomach, jak to **tylko możliwe**;

Poprawka 20

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 4 – punkt 24

Tekst proponowany przez Komisję

24) „narażenie zawodowe” oznacza narażenie pracowników w trakcie ich pracy;

Poprawka

24) „narażenie zawodowe” oznacza narażenie pracowników, **w tym osób zatrudnionych i samozatrudnionych, a także stażystów i ochotników**, w trakcie ich pracy;

Poprawka 21

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 4 – punkt 25

Tekst proponowany przez Komisję

25) „uszczerbek na zdrowiu” oznacza szacunek ryzyka ograniczenia długości i jakości życia ludności po narażeniu na działanie promieniowania jonizującego. **Obejmuje on utratę zdrowia wynikającą ze zmian w tkankach, nowotwór i poważne zaburzenia genetyczne**;

Poprawka

25) „uszczerbek na zdrowiu” oznacza szacunek ryzyka ograniczenia długości i jakości życia ludności po narażeniu na działanie promieniowania jonizującego. **Definicja przyjęta w publikacji nr 103 ICRP ogranicza uszczerbek do utraty zdrowia wynikającej ze zmian w tkankach, nowotworu i poważnych zaburzeń**

genetycznych (równoważnych z chorobą śmiertelną);

Poprawka 22
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 4 – punkt 35

Tekst proponowany przez Komisję

35) „pracownik narażony na działanie promieniowania jonizującego” oznacza osobę samozatrudnioną lub zatrudnioną przez pracodawcę, narażoną w pracy wykonywanej w ramach działalności objętej niniejszą dyrektywą, i narażoną na otrzymanie dawek przekraczających jedną z dawek granicznych ustalonych dla narażenia ludności;

Poprawka

35) „pracownik narażony na działanie promieniowania jonizującego” oznacza osobę samozatrudnioną lub zatrudnioną przez pracodawcę, **w tym stażystę lub ochotnika**, narażoną w pracy wykonywanej w ramach działalności objętej niniejszą dyrektywą, i narażoną na otrzymanie dawek przekraczających jedną z dawek granicznych ustalonych dla narażenia ludności;

Poprawka 23
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 4 – punkt 38

Tekst proponowany przez Komisję

38) „praktykant” oznacza osobę przechodzącą szkolenie lub kształconą w danym przedsiębiorstwie w celu uzyskania szczególnych umiejętności;

Poprawka

38) „praktykant” oznacza osobę **w wieku co najmniej 16 lat (w tym stażystów i studentów)** przechodzącą szkolenie lub kształconą w danym przedsiębiorstwie w celu uzyskania szczególnych umiejętności, **co obejmuje operacje, które w przypadku pracownika byłyby uznawane za pracę z promieniowaniem jonizującym;**

Uzasadnienie

Uwzględnienie stażystów i studentów jest istotne dla spójności z resztą tekstu.

Poprawka 24

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 4 – punkt 42 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

42a) „właściwy organ” oznacza każdy organ wyznaczony przez państwo członkowskie;

Poprawka 25

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 4 – punkt 46

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

46) „służba dozymetryczna” oznacza organ lub osobę posiadające kwalifikacje w zakresie wzorcowania, odczytywania lub interpretacji indywidualnych przyrządów do monitorowania, lub w celu pomiaru promieniotwórczości w ciele ludzkim, w próbkach biologicznych, lub w celu oceny dawek, i których kompetencje do wykonywania czynności w tym zakresie zostały uznane przez właściwe organy;

46) „służba dozymetryczna” oznacza organ lub osobę posiadające kwalifikacje w zakresie wzorcowania, odczytywania lub interpretacji indywidualnych przyrządów do monitorowania, lub w celu pomiaru promieniotwórczości w ciele ludzkim, w próbkach biologicznych, lub w celu oceny dawek, **których status gwarantuje niezależność względem pracodawcy pracowników, za których ponoszą odpowiedzialność** i których kompetencje do wykonywania czynności w tym zakresie zostały uznane przez właściwe organy;

Poprawka 26

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 4 – punkt 65

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

65) „poziomy zwolnienia” oznaczają wartości ustalone przez właściwy organ lub w prawodawstwie krajowym, określające

65) „poziomy zwolnienia” oznaczają wartości ustalone przez właściwy organ lub w prawodawstwie krajowym, określające

stężenia promieniotwórcze, przy lub poniżej których materiały pochodzące z jakiegokolwiek działalności podlegającej obowiązkowi zgłoszenia lub uzyskania zezwolenia mogą zostać zwolnione z wymagań zawartych w niniejszej dyrektywie;

stężenia promieniotwórcze *i promieniotwórczość całkowitą*, przy lub poniżej których materiały pochodzące z jakiegokolwiek działalności podlegającej obowiązkowi zgłoszenia lub uzyskania zezwolenia mogą zostać zwolnione z wymagań zawartych w niniejszej dyrektywie;

Poprawka 27

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 4 – punkt 71

Tekst proponowany przez Komisję

71) „*krytyczny* obszar narażenia od radonu” oznacza obszar geograficzny lub rejon administracyjny określony na podstawie badań wskazujących, że odsetek mieszkań, w których spodziewa się przekroczenia krajowego poziomu odniesienia, jest znacznie większy niż w innych częściach kraju;

Poprawka

71) „obszar *szczególnego* narażenia od radonu” oznacza obszar geograficzny lub rejon administracyjny określony na podstawie badań wskazujących, że odsetek mieszkań, w których spodziewa się przekroczenia krajowego poziomu odniesienia, jest znacznie większy niż w innych częściach kraju.

Poprawka 28

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 4 – punkt 74

Tekst proponowany przez Komisję

74) „szkoda indywidualna” oznacza szkodliwe skutki możliwe do klinicznego zaobserwowania u osób lub ich potomstwa, których pojawienie się jest albo natychmiastowe, albo opóźnione; *w ostatnim przypadku pociąga za sobą raczej prawdopodobieństwo niż pewność ich wystąpienia*;

Poprawka

74) „szkoda indywidualna” oznacza szkodliwe skutki możliwe do klinicznego zaobserwowania u osób lub ich potomstwa, których pojawienie się jest albo natychmiastowe, albo opóźnione;

Poprawka 29

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 4 – punkt 75

Tekst proponowany przez Komisję

75) „radiologia zabiegowa” oznacza wykorzystanie technik obrazowania rentgenowskiego, w uzupełnieniu do technik wykorzystujących obrazowanie ultrasonograficzne lub obrazowanie przy pomocy rezonansu magnetycznego lub innych technik promieniowania niejonizującego w celu wprowadzania do organizmu urządzeń i ich sterowania w celach diagnostycznych lub leczniczych;

Poprawka

75) „radiologia zabiegowa” oznacza wykorzystanie technik obrazowania rentgenowskiego, w uzupełnieniu do technik wykorzystujących obrazowanie ultrasonograficzne lub obrazowanie przy pomocy rezonansu magnetycznego lub innych technik promieniowania niejonizującego w celu wprowadzania do organizmu urządzeń i ich sterowania w celach diagnostycznych lub leczniczych; ***Niniejsza dyrektywa obejmuje jednak tylko urządzenia należące do kategorii urządzeń o wysokich dawkach promieniowania. Do kategorii tej zalicza się urządzenia, w przypadku których dawka pochłonięta przekracza 100 Gy*cm².***

Uzasadnienie

Gerätschaften die für die interventionelle Radiologie verwendet werden, gehören in den Bereich der Medizinprodukte. Da sie als Medizinprodukte schon weitreichender gesetzlicher Kontrolle unterliegen, erscheint eine weitere Kontrolle hier nur für solche Gerätschaften im hochdosierten Bereich als sinnvoll. Die International Electrotechnical Commission (IEC) hat hierzu Anforderungen veröffentlicht, die eine gute Grundlage für die Einordnung bieten (siehe IEC/EN 60601-2-43: Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures). Das IEC schlägt in diesem Bereich Anforderungen vor, die international beachtet werden, die Europäische Union sollte hier keinen eigenen Weg gehen.

Poprawka 30

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 4 – punkt 82

Tekst proponowany przez Komisję

82) „osoba reprezentatywna” oznacza osobę otrzymującą dawkę, która jest

Poprawka

82) „osoba reprezentatywna” oznacza osobę otrzymującą dawkę, ***lub narażoną***

reprezentatywna dla bardziej narażonych osób w populacji;

na otrzymanie dawki, która jest reprezentatywna dla bardziej narażonych osób w populacji; *W ocenach uwzględnia się scenariusze mniej korzystne niż obecnie panujące warunki, chyba że wykazane zostanie, że nie mogą one wystąpić lub że ich wystąpienie zostałoby zidentyfikowane i spowodowałoby ponowną ocenę skutków dozymetrycznych.*

Poprawka 31

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 4 – punkt 83

Tekst proponowany przez Komisję

83) „inspektor ochrony radiologicznej” oznacza osobę kompetentną w zakresie technicznej ochrony przed promieniowaniem związanej z określonym rodzajem działalności, wyznaczoną przez przedsiębiorstwo w celu nadzoru nad stosowaniem przyjętych przez przedsiębiorstwo ustaleń w zakresie ochrony przed promieniowaniem;

Poprawka

83) „inspektor ochrony radiologicznej” oznacza osobę kompetentną w zakresie technicznej ochrony przed promieniowaniem związanej z określonym rodzajem działalności, wyznaczoną przez przedsiębiorstwo w celu nadzoru nad stosowaniem przyjętych przez przedsiębiorstwo ustaleń w zakresie ochrony przed promieniowaniem; *jego kompetencje do prowadzenia działań muszą zostać uznane przez właściwe organy;*

Poprawka 32

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 4 – punkt 91

Tekst proponowany przez Komisję

91) „dawka pozostała” oznacza przewidywaną dawkę, jaką można otrzymać wszystkimi drogami narażenia po pełnym wdrożeniu środków ochronnych, *lub w przypadku podjęcia decyzji o niewdrażaniu żadnych środków*

Poprawka

91) „dawka pozostała” oznacza przewidywaną dawkę, jaką można otrzymać wszystkimi drogami narażenia po pełnym wdrożeniu środków ochronnych.

ochronnych;

Poprawka 33

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 4 – punkt 97

Tekst proponowany przez Komisję

97) „narażenie **normalne**” oznacza narażenie spodziewane w normalnych warunkach eksploatacji obiektu lub działania (w tym utrzymania, inspekcji, likwidacji obiektu), łącznie z możliwymi mniejszymi anomaliami, które można utrzymać pod kontrolą, tj. w normalnych warunkach pracy i w innych przewidywanych okolicznościach operacyjnych;

Poprawka

97) „narażenie **w sytuacji normalnej**” oznacza narażenie spodziewane w normalnych warunkach eksploatacji obiektu lub działania (w tym utrzymania, inspekcji, likwidacji obiektu), łącznie z możliwymi mniejszymi anomaliami, które można utrzymać pod kontrolą, tj. w normalnych warunkach pracy i w innych przewidywanych okolicznościach operacyjnych;

Poprawka 34

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 5 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie ustanawiają wymogi prawne i odpowiedni system kontroli regulacyjnej, które w przypadku wszystkich sytuacji narażenia odzwierciedlają system ochrony przed promieniowaniem opierający się na **poniższych zasadach** uzasadnienia, optymalizacji **i** ograniczenia dawki:

Poprawka

Państwa członkowskie ustanawiają wymogi prawne i odpowiedni system kontroli regulacyjnej, które w przypadku wszystkich sytuacji narażenia odzwierciedlają system ochrony przed promieniowaniem opierający się na **aktualnych, wiarygodnych dowodach naukowych, zgodnie z poniższymi zasadami** uzasadnienia, optymalizacji, ograniczenia dawki **i naprawienia szkód**:

Uzasadnienie

Wszelkie nowe zmiany powinny opierać się na aktualnych, wiarygodnych dowodach naukowych.

Poprawka 35

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 5 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) uzasadnienie: decyzje dotyczące **wprowadzenia źródła** promieniowania, **drogi narażenia lub rzeczywistego narażenia bądź ich zmiany są** uzasadnione w takim znaczeniu, że decyzje te są podejmowane z zamiarem zagwarantowania, iż indywidualne lub społeczne korzyści z nich wynikające przewyższają szkody, które mogą one spowodować;

Poprawka

a) uzasadnienie: decyzje dotyczące **zwiększenia narażenia osób na działanie** promieniowania **jonizującego muszą być** uzasadnione w takim znaczeniu, że decyzje te muszą być podejmowane z zamiarem zagwarantowania, iż indywidualne lub społeczne korzyści z nich wynikające przewyższają szkody, które mogą one spowodować;

Poprawka 36

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 5 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) optymalizacja: we wszystkich sytuacjach narażenia ochrona przed promieniowaniem jest optymalizowana w celu utrzymania skali i prawdopodobieństwa wystąpienia narażenia oraz liczby osób narażonych na tak niskich poziomach, jak **jest to racjonalnie osiągalne**, przy uwzględnieniu czynników **ekonomicznych i** społecznych, przy czym optymalizacja ochrony osób narażonych na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych powinna być proporcjonalna do celów medycznych narażenia, jak opisano w art. 55. Zasadę tę stosuje się do celów deterministycznych w formie dawki skutecznej oraz dawek w narzędzie, jako środek ostrożności umożliwiający utrzymanie niepewności związanej z uszczerbkiem na zdrowiu poniżej wartości progowej;

Poprawka

b) optymalizacja: we wszystkich sytuacjach narażenia ochrona przed promieniowaniem jest **minimalizowana** w celu utrzymania skali i prawdopodobieństwa wystąpienia narażenia oraz liczby osób narażonych na tak niskich poziomach, jak to **możliwe**, przy uwzględnieniu czynników społecznych, przy czym optymalizacja ochrony osób narażonych na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych powinna być proporcjonalna do celów medycznych narażenia, jak opisano w art. 55. Zasadę tę stosuje się do celów deterministycznych w formie dawki skutecznej oraz dawek w narzędzie, jako środek ostrożności umożliwiający utrzymanie niepewności związanej z uszczerbkiem na zdrowiu poniżej wartości progowej;

Poprawka 37

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 5 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) ograniczenie dawki: **w sytuacjach narażenia planowanego** suma dawek otrzymywanych przez **osobę** ze wszystkich źródeł promieniowania podlegających regulacjom nie może przekraczać dawek granicznych określonych w odniesieniu do **narażenia zawodowego lub** narażenia ludności. Dawek granicznych nie stosuje się do narażeń na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych.

Poprawka

c) ograniczenie dawki: **suma dawek otrzymywanych przez członka społeczeństwa ze wszystkich źródeł promieniowania podlegających regulacjom i we wszystkich sytuacjach narażenia istniejącego w wyniku działalności człowieka nie może przekraczać dawek granicznych określonych w odniesieniu do narażenia ludności.**

suma dawek otrzymywanych przez **pracownika narażonego na działanie promieniowania** ze wszystkich źródeł promieniowania podlegających regulacjom nie może przekraczać dawek granicznych określonych w odniesieniu do narażenia zawodowego.

Dawek granicznych nie stosuje się do narażeń na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych.

Poprawka 38

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 5 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ca) odszkodowanie: przed wydaniem zezwolenia na utworzenie obiektu jądrowego lub odnowienie zezwolenia na jego działanie państwa członkowskie ustanawiają mechanizm zapewniający odszkodowanie za wszelkie szkody

materialne i uszkodzenia ciała, które mogą być spowodowane wystąpieniem sytuacji wyjątkowej w obiekcie.

Poprawka 39

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 5 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Informacje dotyczące uzasadnienia i ograniczenia dawki należy udostępnić opinii publicznej.

Poprawka 40

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 6 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. W przypadku narażenia zawodowego ogranicznik dawki jest ustanawiany przez przedsiębiorstwo **pod ogólnym nadzorem właściwych organów** jako narzędzie operacyjne służące optymalizacji. W przypadku pracowników zewnętrznych ogranicznik dawki jest ustanawiany we współpracy między pracodawcą a przedsiębiorstwem.

1. W przypadku narażenia zawodowego ogranicznik dawki jest ustanawiany przez przedsiębiorstwo jako narzędzie operacyjne służące optymalizacji **w porozumieniu z przedstawicielami pracowników. Decyzja ta podlega nadzorowi właściwych organów.** W przypadku pracowników zewnętrznych ogranicznik dawki jest ustanawiany we współpracy między pracodawcą a przedsiębiorstwem **w porozumieniu z przedstawicielami pracowników.**

Poprawka 41

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 6 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. W przypadku narażenia ludności ogranicznik dawki jest ustalany dla dawki indywidualnej, którą członkowie społeczeństwa otrzymują w wyniku planowanej operacji w zakresie określonego źródła promieniowania. Właściwe organy ustalają ogranicznik tak, by zapewnić zgodność z dawką graniczną dla sumy dawek otrzymywanych przez tę samą osobę w wyniku wszystkich rodzajów działalności objętych zezwoleniem.

Poprawka

2. W przypadku narażenia ludności ogranicznik dawki jest ustalany dla dawki indywidualnej, którą członkowie społeczeństwa otrzymują w wyniku planowanej operacji w zakresie określonego źródła promieniowania **lub w związku z sytuacją narażenia istniejącego w wyniku działalności człowieka**. Właściwe organy ustalają ogranicznik tak, by zapewnić **ochronę zdrowia ogółu społeczeństwa oraz** zgodność z dawką graniczną dla sumy dawek otrzymywanych przez tę samą osobę w wyniku wszystkich rodzajów działalności objętych zezwoleniem, **a także z naturalnych źródeł promieniowania i pozostałości po skażeniach. Wartości ustalone dla ograniczników dawki są publikowane, tak aby każdy obywatel mógł sprawdzić, czy w wyniku łącznie wszystkich sytuacji narażenia planowanego i narażenia istniejącego w wyniku działalności człowieka nie jest on narażony na dawkę wyższą niż prawnie obowiązująca dawka graniczna.**

Poprawka 42

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 8 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

2. W celu ograniczenia dawek indywidualnych poniżej poziomów odniesienia planuje się i wdraża zoptymalizowane strategie ochronne. Wartości wybrane dla poziomów odniesienia zależą od rodzaju sytuacji narażenia.

Poprawka

2. W celu ograniczenia dawek indywidualnych **do najniższego poziomu, jaki można racjonalnie uzyskać** poniżej poziomów odniesienia planuje się i wdraża zoptymalizowane strategie ochronne. Wartości wybrane dla poziomów odniesienia zależą od rodzaju sytuacji narażenia, **charakteru zagrożenia, dostępnych zasobów interwencyjnych,**

Poprawka 43

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 8 – ustęp 3 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Poziomy interwencji są ustanawiane dla różnych środków przeciwdziałania stosowanych w sytuacjach narażenia wyjątkowego; odpowiadają one poziomowi dawki skutecznej lub dawki w narzędzie, powyżej którego należy zastosować środki ochronne w celu ograniczenia zagrożenia dla narażonych osób.

Poprawka 44

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 8 – ustęp 4**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. Wybór poziomów odniesienia w przypadku dawki skutecznej uwzględnia trzy zakresy poziomów odniesienia określone w załączniku I pkt 1.

4. Wartości dawki skutecznej obciążającej i dawki równoważnej w narzędzie ustalone przez państwa członkowskie jako poziomy odniesienia przekazywane są Komisji i publikowane. Państwa członkowskie muszą włączyć zainteresowane strony w ustalanie tych wartości.

Poprawka 45

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 11 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

1. Po poinformowaniu przedsiębiorstwa przez kobietę ciężarną o swoim stanie, zgodnie z prawodawstwem krajowym lub praktyką krajową, ochrona dziecka w łonie matki **jest porównywalna z opieką zapewnianą** członkom społeczeństwa. Warunki zatrudnienia kobiet w ciąży powinny być takie, by dawka równoważna otrzymywana przez dziecko w łonie matki była tak niska, jak jest to racjonalnie osiągalne, oraz by istniało niewielkie prawdopodobieństwo przekroczenia 1 mSv przynajmniej podczas pozostałego okresu ciąży.

Poprawka

1. Po poinformowaniu przedsiębiorstwa przez kobietę ciężarną o swoim stanie, zgodnie z prawodawstwem krajowym lub praktyką krajową, ochrona dziecka w łonie matki **odpowiada opiece zapewnianej** członkom społeczeństwa. Warunki zatrudnienia kobiet w ciąży powinny być takie, by dawka równoważna otrzymywana przez dziecko w łonie matki była tak niska, jak jest to racjonalnie osiągalne, oraz by istniało niewielkie prawdopodobieństwo przekroczenia 1 mSv przynajmniej podczas pozostałego okresu ciąży.

Poprawka 46

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 12 – ustęp 2 – akapit drugi – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) wartość graniczna dla dawki równoważnej w przypadku soczewki oka wynosi **20** mSv rocznie;

Poprawka

a) wartość graniczna dla dawki równoważnej w przypadku soczewki oka wynosi **15** mSv rocznie;

Poprawka 47

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 12 – ustęp 2 – akapit drugi – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) wartość graniczna dla dawki równoważnej w przypadku skóry wynosi **150** mSv rocznie w odniesieniu do uśrednionej dawki dla każdego 1 cm² powierzchni skóry, niezależnie od

Poprawka

b) wartość graniczna dla dawki równoważnej w przypadku skóry wynosi **50** mSv rocznie w odniesieniu do uśrednionej dawki dla każdego 1 cm² powierzchni skóry, niezależnie od

narażonej powierzchni;

narażonej powierzchni;

Poprawka 48

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 12 – ustęp 2 – akapit drugi – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) wartość graniczna dla dawki równoważnej w przypadku rąk, przedramion, stóp oraz kostek wynosi **150** mSv rocznie.

Poprawka

c) wartość graniczna dla dawki równoważnej w przypadku rąk, przedramion, stóp oraz kostek wynosi **50** mSv rocznie.

Poprawka 49

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 13 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Wartość graniczna dawki skutecznej w przypadku narażenia ludności wynosi 1 mSv rocznie.

Poprawka

1. Wartość graniczna dawki skutecznej w przypadku narażenia ludności wynosi 1 mSv rocznie. ***Wartość ta jest ustalana dla sumy dawek otrzymywanych w wyniku promieniowania wewnętrznego i zewnętrznego, w wyniku wszystkich rodzajów działalności będących przedmiotem regulacji i sytuacji narażenia istniejącego w wyniku działalności człowieka.***

Poprawka 50

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 13 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) wartość graniczna dla dawki równoważnej w przypadku soczewki oka

Poprawka

a) wartość graniczna dla dawki równoważnej w przypadku soczewki oka

wynosi **15 mSv** rocznie;

wynosi **3 mSv** rocznie;

Poprawka 51

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 15 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Państwa członkowskie ustanawiają kształcenie, szkolenie *i przekwalifikowywanie w celu umożliwienia uznawania* ekspertów w zakresie ochrony przed promieniowaniem, ekspertów fizyki medycznej, służb zdrowia narażenia zawodowego i służb dozymetrycznych.

Poprawka

2. Państwa członkowskie zapewniają kształcenie *ustawiczne*, szkolenia *oraz możliwości przekwalifikowywania, aby umożliwić uznawanie* ekspertów w zakresie ochrony przed promieniowaniem, ekspertów fizyki medycznej, *inspektorów ochrony radiologicznej*, służb zdrowia narażenia zawodowego i służb dozymetrycznych, *a także aby wspierać wymianę najlepszych praktyk między państwami członkowskimi*. Wszelkie formy edukacji i szkoleń oraz aktualne informacje *muszą umożliwiać* poczynienie lepszych przygotowań i podjęcie sprawniejszych działań zapobiegawczych i/lub naprawczych w tej dziedzinie.

Poprawka 52

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 16 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie nakładają na przedsiębiorstwo lub pracodawcę wymóg informowania pracowników narażonych na działanie promieniowania jonizującego oraz praktykantów i studentów podlegających narażeniu zawodowemu na temat:

Poprawka

1. Państwa członkowskie nakładają na przedsiębiorstwo lub pracodawcę wymóg informowania wszystkich pracowników *bez wyjątku* narażonych na działanie promieniowania jonizującego oraz praktykantów i studentów podlegających narażeniu zawodowemu na temat:

Poprawka 53

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 16 – ustęp 1 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

***aa) bezpiecznych procedur pracy
zmniejszających zagrożenia;***

Poprawka 54

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 16 – ustęp 1 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

***da) warunków uprawniających
pracowników do nadzoru medycznego;***

Poprawka 55

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 16 – ustęp 1 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

***W stosownych przypadkach należy też
zapewnić informacje o ryzyku związanym
z częstymi lotami.***

Poprawka 56

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 17 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) wyszkoleni we wzrokowym
wykrywaniu źródeł i ich opakowań;

b) wyszkoleni we wzrokowym
wykrywaniu źródeł i ich opakowań, ***a także
sposobie ich zgłaszania;***

Poprawka 57

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 18 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie dbają o to, by pracownicy ekip awaryjnych i wszelkie inne osoby, które mogą być zaangażowane w organizowanie pomocy w przypadku sytuacji wyjątkowej, otrzymywali **odpowiednie** i regularnie aktualizowane informacje na temat zagrożeń dla zdrowia, jakie mogą wiązać się z ich zaangażowaniem, oraz na temat środków zapobiegawczych, które należy podjąć w takim przypadku. Informacje te uwzględniają zakres potencjalnych sytuacji wyjątkowych.

Poprawka

1. Państwa członkowskie dbają o to, by pracownicy ekip awaryjnych i wszelkie inne osoby, które mogą być zaangażowane w organizowanie pomocy w przypadku sytuacji wyjątkowej, otrzymywali **natychmiast pełne** i regularnie aktualizowane informacje na temat zagrożeń dla zdrowia, jakie mogą wiązać się z ich zaangażowaniem, oraz na temat środków zapobiegawczych, które należy podjąć w takim przypadku. Informacje te uwzględniają zakres potencjalnych sytuacji wyjątkowych.

Poprawka 58

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 19 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. W odniesieniu do obywateli Unii Europejskiej obowiązek informowania określony w niniejszej dyrektywie jest spełniany poprzez publikację w jednym z języków urzędowych Unii Europejskiej, tak aby obywatele europejscy rozumieli treść przekazywanej informacji.

Poprawka 59

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 20 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie zapewniają uzasadnienie nowych rodzajów działalności powodujących narażenie na działanie promieniowania jonizującego przed ich zatwierdzeniem.

Poprawka

1. Państwa członkowskie zapewniają uzasadnienie i uprzednie przetestowanie nowych rodzajów działalności powodujących narażenie na działanie promieniowania jonizującego **przed ich zatwierdzeniem, a także regularną kontrolę tych rodzajów działalności w trakcie wdrażania.**

Poprawka 60

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 20 – ustęp 1 – akapit pierwszy (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Państwa członkowskie zapewniają udział wszystkich zainteresowanych stron w procesie podejmowania decyzji, w szczególności osób, których może dotyczyć wpływ danej działalności na zdrowie, zarówno podczas normalnego działania jak i w sytuacji wyjątkowej. Udział ten musi nastąpić na wystarczająco wczesnym etapie procesu podjęcia decyzji, aby umożliwić właściwą analizę rozwiązań alternatywnych.

Poprawka 61

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 20 – ustęp 3**

Tekst proponowany przez Komisję

3. Istniejące rodzaje działalności są poddawane przeglądowi pod kątem ich uzasadnienia za każdym razem, gdy pojawią się nowe i ważne dowody dotyczące ich skuteczności lub

Poprawka

3. Istniejące rodzaje działalności są poddawane przeglądowi pod kątem ich uzasadnienia za każdym razem, gdy pojawią się nowe i ważne dowody dotyczące ich skuteczności lub potencjalnych skutków ***i/lub gdy***

potencjalnych skutków.

odnotowano negatywne wyniki. Komisja Europejska i państwa członkowskie ustanawiają procedury pozwalające na skuteczny przegląd zasadności istniejących działalności zarówno na poziomie unijnym jak i krajowym. Takie mechanizmy zapewniają prawo inicjatywy i udział w procesie podejmowania decyzji grupom lub osobom narażonym na niebezpieczeństwo promieniowania jonizującego w wyniku tych działalności, a także członkom społeczeństwa i pracownikom.

Poprawka 62

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 21 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie nakładają na każde przedsiębiorstwo zamierzające wytwarzać nowy rodzaj aparatury lub produktu emitujących promieniowanie jonizujące lub dokonywać ich przywozu bądź wywozu wymóg przedstawienia właściwym organom odpowiednich informacji określonych w załączniku III sekcja A, w celu umożliwienia organom – na podstawie oceny informacji określonych w załączniku III sekcja B – podjęcia decyzji, czy zamierzone zastosowanie aparatury lub produktu może być uzasadnione.

Poprawka

1. Państwa członkowskie nakładają na każde przedsiębiorstwo zamierzające wytwarzać nowy rodzaj aparatury lub produktu emitujących promieniowanie jonizujące lub dokonywać ich przywozu bądź wywozu wymóg przedstawienia właściwym organom **w kraju, w którym przedsiębiorstwo ma swoją siedzibę prawną**, odpowiednich informacji określonych w załączniku III sekcja A, w celu umożliwienia organom – na podstawie oceny informacji określonych w załączniku III sekcja B – podjęcia decyzji, czy zamierzone zastosowanie aparatury lub produktu może być uzasadnione.

Uzasadnienie

Kontrola powinna odbywać się tylko w jednym kraju, aby uniknąć powielania prac. Wyniki takiej kontroli muszą być uznawane we wszystkich pozostałych państwach członkowskich. Ograniczenie to ma na celu zapewnić, aby właściwe organy i przedsiębiorstwa nie musiały dwukrotnie wykonywać tej samej pracy.

Poprawka 63

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 21 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Właściwy organ dzieli się informacjami otrzymanymi zgodnie z ust. 1 z właściwymi organami innych państw członkowskich, by **umożliwić im podjęcie własnych** decyzji w sprawie uzasadnienia zamierzonego zastosowania aparatury lub produktu.

Poprawka

2. Właściwy organ dzieli się informacjami otrzymanymi zgodnie z ust. 1 z właściwymi organami innych państw członkowskich, by **poinformować je o podjęciu własnej** decyzji dotyczącej zamierzonego zastosowania aparatury lub produktu. **Właściwe organy udostępniają te informacje wszystkim pozostałym państwom członkowskim.**

Uzasadnienie

Nowe wymogi w zakresie zezwoleń na wprowadzanie do obrotu prowadzą do zwiększenia ograniczeń w dostępie do rynku, nie gwarantując wyższych standardów bezpieczeństwa. Istnieje ryzyko, że państwa członkowskie będą stosowały różne procedury wydawania zezwoleń. Konieczna jest zatem wymiana informacji na poziomie państw członkowskich, by uniknąć niepotrzebnego powielania pracy przez organy i przedsiębiorstwa.

Poprawka 64

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 21 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Przedsiębiorstwo jest informowane o decyzjach podjętych przez właściwe organy państwa członkowskiego w terminie **sześciu** miesięcy.

Poprawka

3. Przedsiębiorstwo jest informowane o decyzjach podjętych przez właściwe organy państwa członkowskiego w terminie **czterech** miesięcy.

Uzasadnienie

Sześć miesięcy oczekiwania na wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu oznacza dla przedsiębiorstwa duże obciążenie finansowe. Procedura ta jest uciążliwa zwłaszcza dla małych i średnich przedsiębiorstw, dlatego należy skrócić powyższy termin.

Poprawka 65

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 21 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Zgodnie z art. 22 ta aparatura i produkty są przeznaczone do użytku w warunkach kontrolowanych.

Poprawka 66

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 22

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Państwa członkowskie zakazują **zamierzonego** dodawania substancji promieniotwórczych przy produkcji środków spożywczych, zabawek, ozdób osobistych i kosmetyków oraz przywozu lub wywozu takich produktów. Nie naruszając przepisów dyrektywy 1999/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, rodzaje działalności wymagające aktywacji materiału powodującego wzrost aktywności powiązanych produktów uznaje się na nieuzasadnione.

Państwa członkowskie zakazują dodawania substancji promieniotwórczych przy produkcji środków spożywczych, zabawek, ozdób osobistych i kosmetyków **oraz bardziej ogólnie dóbr konsumpcyjnych**, oraz przywozu lub wywozu takich produktów, **a także karają za takie działania**. Nie naruszając przepisów dyrektywy 1999/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, rodzaje działalności wymagające aktywacji materiału powodującego wzrost aktywności powiązanych produktów uznaje się na nieuzasadnione.

Poprawka 67

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 23 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Państwa członkowskie zapewniają określenie, przy pomocy badań lub wszelkich innych odpowiednich środków, rodzajów działalności wiążących się z

1. Państwa członkowskie zapewniają określenie, przy pomocy badań lub wszelkich innych odpowiednich środków, rodzajów działalności wiążących się z

narażeniem w wyniku obrazowania w celach pozamedycznych, jak określono w załączniku IV.

narażeniem w wyniku obrazowania w celach pozamedycznych, jak określono w załączniku IV. ***Dokonują one corocznej oceny dawek indywidualnych i zbiorowych związanych z każdą z zidentyfikowanych działalności, a także ich ogólnego wpływu i jego zmian w czasie.***

Poprawka 68

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 23 – ustęp 2 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

2. Państwa członkowskie zapewniają zwrócenie szczególnej uwagi na uzasadnienie rodzajów działalności wiążących się z narażeniem w wyniku obrazowania w celach pozamedycznych, w szczególności:

Poprawka

2. Państwa członkowskie ***monitorują i*** zapewniają zwracanie szczególnej uwagi na uzasadnienie rodzajów działalności wiążących się z narażeniem w wyniku obrazowania w celach pozamedycznych, w szczególności:

Poprawka 69

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 23 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Państwa członkowskie odpowiadają za badania, rozwój i wdrażanie technik alternatywnych.

Poprawka 70

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 24

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie zapewniają

Poprawka

Państwa członkowskie zapewniają

zidentyfikowanie rodzajów działalności, w których wykorzystuje się naturalnie występujący materiał promieniotwórczy i które prowadzą do narażenia pracowników lub członków społeczeństwa na działanie promieniowania jonizującego, **którego nie można zlekceważyć z punktu widzenia ochrony przed promieniowaniem**. Takie zidentyfikowanie odbywa się za pośrednictwem badań lub wszelkich innych odpowiednich środków przy uwzględnieniu sektorów przemysłowych wymienionych w załączniku V.

zidentyfikowanie **i publikowanie** rodzajów działalności, w których wykorzystuje się naturalnie występujący materiał promieniotwórczy i które prowadzą do narażenia pracowników lub członków społeczeństwa na działanie promieniowania jonizującego. Takie zidentyfikowanie odbywa się za pośrednictwem badań lub wszelkich innych odpowiednich środków przy **szczególnym** uwzględnieniu sektorów przemysłowych wymienionych w załączniku V.

Poprawka 71

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 25 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Państwa członkowskie określają informacje, jakie ma przekazywać przedsiębiorstwo, tak by umożliwić właściwemu organowi dokonanie oceny narażenia członków społeczeństwa i pracowników jak również zagrożeń radiologicznych, zarówno w sytuacji normalnej jak i w sytuacji wyjątkowej. Na tej podstawie oraz, w odpowiednich przypadkach, na podstawie dodatkowych badań, właściwy organ określa obowiązujący system administracyjny i środki kontroli regulacyjnej, jakie należy wdrożyć.

Poprawka 72

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 26 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Państwa członkowskie wprowadzają wymóg objęcia każdej zgłoszonej

1. Państwa członkowskie wprowadzają wymóg objęcia każdej zgłoszonej

działalności kontrolą regulacyjną *proporcjonalną do skali i prawdopodobieństwa wystąpienia narażeń wynikających z działalności oraz proporcjonalną do oddziaływania, jakie kontrola regulacyjna może wywierać na ograniczanie takich narażeń lub na poprawę bezpieczeństwa instalacji.*

działalności kontrolą regulacyjną *prowadzoną przez właściwy organ.*

Poprawka 73

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 26 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Zgłoszone rodzaje działalności mogą zostać wyłączone z obowiązku posiadania zezwolenia.

Poprawka

skreślony

Poprawka 74

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 27 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. W przypadku gdy ograniczone ryzyko narażenia nie wymaga zbadania indywidualnych przypadków, a działalność została podjęta zgodnie z warunkami określonymi w prawodawstwie krajowym, właściwe organy mogą ograniczyć kontrolę regulacyjną do rejestracji działalności oraz odpowiedniej częstotliwości inspekcji.

Poprawka

1. W przypadku gdy **dla działalności można ustalić wymierną dawkę graniczną**, ograniczone ryzyko narażenia nie wymaga zbadania indywidualnych przypadków, a działalność została podjęta zgodnie z warunkami określonymi w prawodawstwie krajowym, właściwe organy mogą ograniczyć kontrolę regulacyjną do rejestracji działalności oraz odpowiedniej częstotliwości inspekcji. **Licencji powinno się wymagać w przypadku, gdy zezwolenie ma zastosowanie do ogólnej działalności przedsiębiorstwa.**

Poprawka 75

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 27 – ustęp 2 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

2. Państwa członkowskie wprowadzają wymóg wydawania licencji w przypadku następujących rodzajów działalności:

Poprawka

2. Państwa członkowskie wprowadzają wymóg wydawania licencji **dla przedsiębiorstw wykonujących następujące rodzaje działalności lub w stosownym przypadku zgodnie z ust. 1, rejestracja** w przypadku następujących rodzajów działalności:

Poprawka 76

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 27 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) świadomego dodania substancji promieniotwórczych przy produkcji i wyrobie produktów konsumpcyjnych lub innych produktów, w tym leczniczych, oraz przywozu lub wywozu takich produktów,

Poprawka

skreślona

Poprawka 77

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 27 – ustęp 3 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

f) sektorów, w których wykorzystuje się naturalnie występujący materiał promieniotwórczy, określonych przez państwa członkowskie zgodnie z wymogami art. 24, i mogących powodować otrzymanie przez członka społeczeństwa dawki skutecznej równej lub przekraczającej 0,3 mSv rocznie.

Poprawka

skreślona

Uzasadnienie

Der in Artikel 13 festgelegte Wert von 1,0 mSv/a für die Exposition der Gesellschaft wird in diesem Artikel unterschritten. In der Praxis kann dies bedeuten, dass Deponien, welche eine Genehmigung für die Annahme- und Einlagerung für solche Stoffe in einer bestimmten Menge haben, ihr Potential nicht ausschöpfen und weniger annehmen als ihr Kapazität zuließe, um den Wert von 0,3 mSv/a nicht zu überschreiten. Daher müssten solche Stoffe, die beispielsweise in der Stahlindustrie anfallen, als radioaktive Abfälle entsorgt werden. Dabei würden die schon sehr begrenzten Kapazitäten für die Entsorgung radioaktiver Abfälle noch weiter belastet.

Poprawka 78

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 28 – ustęp 2 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

aa) środki podjęte na mocy niniejszej dyrektywy;

Poprawka 79

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 28 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5. Państwa członkowskie nakładają na przedsiębiorstwo wymóg bezzwłocznego zgłoszenia wystąpienia wszelkiego znaczącego zdarzenia powodującego lub mogącego spowodować narażenie osoby poza ograniczeniami eksploatacyjnymi lub warunkami eksploatacji określonymi w wymogach zawartych w licencji w odniesieniu do narażenia zawodowego lub narażenia ludności lub jak określiły organy właściwe ds. narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych.

5. Państwa członkowskie nakładają na przedsiębiorstwo wymóg bezzwłocznego zgłoszenia wystąpienia wszelkiego znaczącego zdarzenia powodującego lub mogącego spowodować narażenie osoby poza ograniczeniami eksploatacyjnymi lub warunkami eksploatacji określonymi w wymogach zawartych w licencji w odniesieniu do narażenia zawodowego lub narażenia ludności lub jak określiły organy właściwe ds. narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych. ***Dane organy prowadzą kontrole wyrwykowe.***

W przypadku wyrobów medycznych wytwarzających promieniowanie jonizujące postępuje się według zasad

*ustalonych dyrektywą 93/42/EWG¹.
Należy zapewnić pełny przepływ
informacji zgodnie z wymogami wyżej
wymienionej dyrektywy i powiadamiać
pozostałe właściwe organy.*

¹ *Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14
czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów
medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993,
s. 50)*

Uzasadnienie

Die vorliegende Richtlinie regelt die Anforderungen an die Auslegung und Herstellung von Produkten, die ionisierende Strahlungen abgeben. Jedoch werden Medizinprodukte auch bei der Zulassung dahingehend geprüft.

Die Medizinprodukterichtlinie und die vorliegende Richtlinie haben zwei unterschiedliche Schwerpunkte bei der Herangehensweisen an die Problematik der ionisierenden Strahlung. Gerade daher soll in diesem Feld die Doppelarbeit vermieden werden, weshalb Medizinprodukte unter der Medizinprodukterichtlinie behandelt werden sollen, da diese Richtlinie eine umfassende Kontrolle und Überwachung vorschreibt.

Poprawka 80

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 33 – ustęp 3 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) ocenę narażenia danej załogi,

Poprawka

a) ocenę narażenia danej załogi **lub
pracowników,**

Poprawka 81

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 38 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) kategoria A: pracownicy narażeni na działanie promieniowania jonizującego,

Poprawka

a) kategoria A: pracownicy narażeni na działanie promieniowania jonizującego,

którzy mogą otrzymać dawkę skuteczną większą niż 6 mSv rocznie lub dawkę równoważną większą niż 15 mSv rocznie w przypadku soczewki oka lub większą niż **150** mSv rocznie w przypadku skóry i kończyn;

którzy mogą otrzymać dawkę skuteczną większą niż 6 mSv rocznie lub dawkę równoważną większą niż 15 mSv rocznie w przypadku soczewki oka lub większą niż **50** mSv rocznie w przypadku skóry i kończyn;

Poprawka 82

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 39 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Monitoring pracowników kategorii B jest co najmniej wystarczający w celu wykazania, że pracownicy ci zostali właściwie zaklasyfikowani do kategorii B. Państwa członkowskie **mogą** wymagać monitoringu indywidualnego oraz, jeżeli jest to konieczne, indywidualnych pomiarów dotyczących pracowników kategorii B, prowadzonych przez służbę dozymetryczną.

Poprawka

2. Monitoring pracowników kategorii B jest co najmniej wystarczający w celu wykazania, że pracownicy ci zostali właściwie zaklasyfikowani do kategorii B. Państwa członkowskie **powinny** wymagać monitoringu indywidualnego oraz, jeżeli jest to konieczne, indywidualnych pomiarów dotyczących pracowników kategorii B, prowadzonych przez służbę dozymetryczną.

Poprawka 83

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 41 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Informacje, o których mowa w ust. 1, są zachowywane przez okres zatrudnienia pracowników, podczas którego są oni narażeni na działanie promieniowania jonizującego, oraz później do chwili, gdy dany pracownik osiągnie wiek 75 lat, ale w żadnym przypadku nie mniej niż 30 lat od chwili zakończenia pracy związanej z narażeniem.

Poprawka

3. **Rejestr dawek, o którym mowa w ust. 1, podlega systemowi danych na potrzeby indywidualnego monitoringu radiologicznego ustanowionego przez państwa członkowskie zgodnie z załącznikiem VIII.** Informacje, o których mowa w ust. 1, są zachowywane przez okres zatrudnienia pracowników, podczas którego są oni narażeni na działanie promieniowania jonizującego, oraz później do chwili, gdy dany pracownik osiągnie wiek 75 lat, ale w żadnym przypadku nie

mniej niż 30 lat od chwili zakończenia pracy związanej z narażeniem.

Poprawka 84

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 43 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie wprowadzają wymóg, by pracownicy, na własny wniosek, mieli dostęp do wyników monitoringu indywidualnego, w tym wyników pomiarów, które mogły być wykorzystane w oszacowaniu tych wyników, lub do wyników oceny ich dawek uzyskanych w ramach pomiarów w miejscu pracy.

Poprawka

1. Państwa członkowskie wprowadzają wymóg, by pracownicy, na własny wniosek ***i w należyтым terminie***, mieli dostęp do wyników monitoringu indywidualnego, w tym wyników pomiarów, które mogły być wykorzystane w oszacowaniu tych wyników, lub do wyników oceny ich dawek uzyskanych w ramach pomiarów w miejscu pracy.

Poprawka 85

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 44 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Badania pracowników odbywają się w godzinach pracy i są dla nich bezpłatne.

Poprawka 86

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 49 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Konsultacje z pracownikami lub ich przedstawicielami oraz ich uczestnictwo podlegają art. 11 dyrektywy 89/391/EWG¹.

¹ *Dyrektywa Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy (Dz.U. L 193 z 29.6.1989, s. 1)*

Poprawka 87

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 50 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie dbają o to, by system na potrzeby indywidualnego monitoringu radiologicznego zapewniał pracownikom zewnętrznym ochronę **równoważną ochronie, jaką zapewnia** się pracownikom zatrudnionym na stałe przez przedsiębiorstwo.

Poprawka

1. Państwa członkowskie dbają o to, by system na potrzeby indywidualnego monitoringu radiologicznego zapewniał pracownikom zewnętrznym ochronę **i opiekę medyczną równoważne tym, jakie zapewnia** się pracownikom zatrudnionym na stałe przez przedsiębiorstwo.

Poprawka 88

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 54 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Pracownicy przechodzą regularnie szkolenia i monitoruje się zgodność z obowiązującymi przepisami.

Poprawka 89

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 55 – ustęp 3 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) osoby te **były poinformowane** o zagrożeniach związanych z narażeniem na

Poprawka

b) osoby te **otrzymały pełne informacje** o zagrożeniach związanych z narażeniem na

działanie promieniowania jonizującego;

działanie promieniowania jonizującego;

Poprawka 90

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 55 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Optymalizacja obejmuje wybór sprzętu, spójne tworzenie odpowiednich informacji diagnostycznych lub wyników leczenia, aspekty praktyczne procedur narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych, zapewnianie jakości oraz weryfikację i ocenę w zakresie dawek pacjenta i personelu lub zaaplikowanych aktywności, przy uwzględnieniu czynników ekonomicznych i społecznych.

Poprawka

4. Optymalizacja obejmuje wybór sprzętu, spójne tworzenie odpowiednich informacji diagnostycznych lub wyników leczenia, aspekty praktyczne procedur narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych, zapewnianie jakości – **w tym odpowiednie szkolenie personelu** – oraz weryfikację i ocenę w zakresie dawek pacjenta i personelu lub zaaplikowanych aktywności, przy uwzględnieniu czynników ekonomicznych i społecznych.

Poprawka 91

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 55 – ustęp 5 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) zostały ustalone odpowiednie wytyczne w zakresie narażenia opiekunów i osób towarzyszących.

Poprawka

b) zostały ustalone odpowiednie wytyczne w zakresie narażenia opiekunów i osób towarzyszących, **a także prawidłowej obsługi urządzeń**;

Poprawka 92

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 56 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Lekarz prowadzący dba o to, by pacjent

Poprawka

3. Lekarz prowadzący dba o to, by pacjent

lub jego prawny opiekun otrzymali **odpowiednie** informacje odnoszące się do korzyści i zagrożeń związanych z dawką promieniowania w wyniku narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych, w celu umożliwienia wyrażenia świadomej zgody. Podobne informacje oraz odnośne wytyczne zgodnie z art. 55 ust. 5 lit. b) są przedstawiane opiekunom i osobom towarzyszącym.

lub jego prawny opiekun otrzymali **zwięzłe i łatwo zrozumiałe** informacje odnoszące się do korzyści i zagrożeń związanych z dawką promieniowania w wyniku narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych, w celu umożliwienia wyrażenia świadomej zgody. Podobne informacje oraz odnośne wytyczne zgodnie z art. 55 ust. 5 lit. b) są przedstawiane opiekunom i osobom towarzyszącym.

Poprawka 93

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 59 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) wszystkie medyczne urządzenia radiologiczne będące w użyciu były utrzymywane pod ścisłym nadzorem w zakresie ochrony przed promieniowaniem;

Poprawka

a) wszystkie medyczne urządzenia radiologiczne będące w użyciu były utrzymywane pod ścisłym nadzorem w zakresie ochrony przed promieniowaniem **i usuwane zgodnie z właściwymi obowiązującymi przepisami;**

Poprawka 94

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 59 – ustęp 2 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) przed pierwszym użyciem urządzeń do celów klinicznych przeprowadzone zostało badanie zatwierdzające, z udziałem eksperta fizyki medycznej, a następnie regularnie przeprowadzane były badania jego funkcjonowania, także po przeprowadzeniu wszelkich poważnych procedur konserwacyjnych.

Poprawka

d) przed pierwszym użyciem urządzeń do celów klinicznych przeprowadzone zostało badanie zatwierdzające, z udziałem eksperta fizyki medycznej, a następnie regularnie przeprowadzane były badania jego funkcjonowania, także po przeprowadzeniu wszelkich poważnych procedur konserwacyjnych. **Prowadząc takie badania państwa członkowskie przestrzegają wytyczne Komisji Europejskiej (w szczególności RP 162)¹ oraz europejskie i międzynarodowe**

standardy obowiązujące obecnie dla medycznych urządzeń radiologicznych (norma IEC/TC 62 dotycząca sprzętu elektrycznego w praktyce medycznej, standardy MAEA, wytyczne Międzynarodowej Komisji ds. Ochrony Radiologicznej).

¹ Kryteria dopuszczalności medycznych urządzeń radiologicznych wykorzystywanych w diagnostyce radiologicznej, medycynie nuklearnej i radioterapii.

Uzasadnienie

W oparciu o ten artykuł państwa członkowskie mogłyby tworzyć własne badania zatwierdzające. Spowodowałoby to dodatkowe koszty związane z rejestracją i eksploatacją i nie wносиło wartości dodanej w zakresie bezpieczeństwa. Dlatego badania powinny opierać się na już istniejących standardach.

Poprawka 95

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 62 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) przedsiębiorstwo poinformowało tak szybko, jak to możliwe, właściwe organy o wystąpieniu istotnych zdarzeń, jak określono przez organy, w tym o wynikach badania i działaniach naprawczych w celu zapobieżenia takim zdarzeniom. **Właściwe organy dzielą się tymi** informacjami z właściwymi organami w celu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu ustanowionym w dyrektywie Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych;

Poprawka

d) przedsiębiorstwo poinformowało tak szybko, jak to możliwe, właściwe organy o wystąpieniu istotnych zdarzeń, jak określono przez organy, w tym o wynikach badania i działaniach naprawczych w celu zapobieżenia takim zdarzeniom. **W przypadku wyrobów medycznych przedsiębiorstwo lub użytkownik dzieli się niezwłocznie wszystkimi** informacjami z właściwymi organami w celu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu ustanowionym w dyrektywie Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych **Organy informują w miarę potrzeby inne właściwe organy.**

Uzasadnienie

Zobacz uzasadnienie poprawki 8.

Poprawka 96

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 65 – ustęp 2 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

2. Właściwy organ ustanawia dopuszczalne limity odprowadzania promieniotwórczych uwolnień. Te zezwolenia na usuwanie:

Poprawka

2. Właściwy organ ustanawia ***i publikuje*** dopuszczalne limity odprowadzania promieniotwórczych uwolnień. Te zezwolenia na usuwanie:

Poprawka 97

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 65 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) uwzględniają wyniki optymalizacji narażenia ludności;

Poprawka

a) uwzględniają ***dawki otrzymane przez członków społeczeństwa w zaistniałych sytuacjach antropogenicznych lub w związku z innymi zaplanowanymi działaniami, jak również*** wyniki optymalizacji narażenia ludności;

Poprawka 98

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 68 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) osiągnięcia i utrzymania ***optymalnego*** poziomu ochrony;

Poprawka

a) osiągnięcia i utrzymania ***najwyższego*** poziomu ochrony ***zdrowia publicznego i środowiska***;

Poprawka 99

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 70 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie nakładają na przedsiębiorstwo odpowiedzialne za daną działalność wymóg natychmiastowego powiadomienia właściwych organów o każdej sytuacji wyjątkowej zachodzącej w należącym do niego obiekcie lub związanej z jego działalnością oraz podjęcia wszystkich stosownych działań służących ograniczeniu jej skutków.

Poprawka

1. Państwa członkowskie nakładają na przedsiębiorstwo odpowiedzialne za daną **licencjonowaną** działalność wymóg natychmiastowego powiadomienia właściwych organów o każdej sytuacji wyjątkowej zachodzącej w należącym do niego obiekcie lub związanej z jego działalnością oraz podjęcia wszystkich stosownych działań służących ograniczeniu jej skutków.

Uzasadnienie

Określone tu przepisy odnoszą się do działalności w kategoriach, które przedstawiają wysoki poziom ryzyka i dlatego znajdują się wśród licencjonowanych rodzajów działalności.

Poprawka 100

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 70 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Państwa członkowskie powinny natychmiast informować się wzajemnie o wszelkich sytuacjach wyjątkowych związanych z promieniowaniem, które zaistniały na ich terytorium.

Poprawka 101

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 70 – ustęp 3 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) osób w celu ograniczenia narażenia na

c) osób w celu ograniczenia narażenia na

działanie promieniowania jonizującego.

działanie promieniowania jonizującego
*oraz w celu ich jak najszybszego pełnego
poinformowania o ryzyku i ewentualnych
skutkach ubocznych zaistniałej sytuacji
wyjątkowej.*

Poprawka 102

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 71 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie dbają o to, by członkowie społeczeństwa, którzy mogą być dotknięci skutkami sytuacji wyjątkowej, otrzymali informacje o środkach ochrony zdrowia mających do nich zastosowanie oraz o działaniach, jakie powinni podjąć w razie wystąpienia takiej sytuacji wyjątkowej.

Poprawka

1. Państwa członkowskie dbają o to, by członkowie społeczeństwa, którzy mogą być dotknięci skutkami sytuacji wyjątkowej, otrzymali informacje o środkach ochrony zdrowia mających do nich zastosowanie oraz o działaniach, jakie powinni podjąć w razie wystąpienia takiej sytuacji wyjątkowej. ***Chodzi przynajmniej o osoby mieszkające w promieniu 50 km od niebezpiecznej instalacji.***

Poprawka 103

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 72 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 72a

Informowanie społeczeństwa

Kiedy tylko zgłoszona zostaje sytuacja nadzwyczajna, państwa członkowskie jak najszybciej powiadamiają o niej społeczeństwo.

Należy publikować wszystkie dane niezbędne do oceny sytuacji i jej ewolucji, a zwłaszcza dane i prognozy dotyczące warunków meteorologicznych, ruchu powietrza i osadów, mocy dawek z

*otoczenia, poziomów zarażenia
kluczowych produktów spożywczych.
Właściwe organy podają do wiadomości
publicznej prognozy dotyczące dawki
skutecznej i dawki równoważnej dla
kluczowych organów, planowane i
przeprowadzone interwencje, spodziewane
i rzeczywiste dawki pozostałe.*

Poprawka 104

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 76 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie włączają do swoich ram prawnych w zakresie ochrony przed promieniowaniem oraz w szczególności do ogólnego systemu ochrony zdrowia ludzi przepisy w zakresie ochrony przed promieniowaniem gatunków innych niż człowiek w środowisku. Te ramy prawne wprowadzają kryteria w zakresie ochrony środowiska mające na celu ochronę populacji wrażliwych lub reprezentatywnych gatunków innych niż człowiek w świetle ich znaczenia jako części ekosystemu. W stosownych przypadkach określa się rodzaje działalności, w odniesieniu do których gwarantowana jest kontrola regulacyjna, w celu wdrożenia wymogów tych ram prawnych.

Poprawka

Państwa członkowskie włączają do swoich ram prawnych w zakresie ochrony przed promieniowaniem oraz w szczególności do ogólnego systemu ochrony zdrowia ludzi przepisy w zakresie ochrony przed promieniowaniem gatunków innych niż człowiek w środowisku. Te ramy prawne wprowadzają kryteria w zakresie ochrony środowiska mające na celu ochronę populacji wrażliwych lub reprezentatywnych gatunków innych niż człowiek w świetle ich znaczenia jako części ekosystemu. W stosownych przypadkach określa się rodzaje działalności, w odniesieniu do których gwarantowana jest kontrola regulacyjna, w celu wdrożenia wymogów tych ram prawnych. *W tym celu państwa członkowskie intensyfikują badania w tej dziedzinie i uaktualniają ramy prawne w celu odpowiedniego uwzględnienia nowych wyników.*

Poprawka 105

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 78

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie nakładają na przedsiębiorstwa wymóg podjęcia odpowiednich środków technicznych w celu zapobieżenia znacznym szkodom w środowisku w przypadku uwolnienia przypadkowego lub w celu złagodzenia zasięgu takiej szkody.

Poprawka

Państwa członkowskie nakładają na przedsiębiorstwa wymóg podjęcia odpowiednich środków technicznych w celu zapobieżenia znacznym szkodom w środowisku w przypadku uwolnienia przypadkowego lub w celu złagodzenia zasięgu takiej szkody. **Organy krajowe prowadzą wyrywkowe okresowe kontrole zakładów lub instalacji, a także praktyk stosowanych przez przedsiębiorstwa, w celu zadbania, aby takie środki były przyjmowane lub stosowane.**

Poprawka 106

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 79**

Tekst proponowany przez Komisję

Ustanawiając programy monitorowania środowiska naturalnego lub wprowadzając wymóg realizacji takich programów, właściwe organy państw członkowskich włączają do nich reprezentatywne gatunki inne niż człowiek, w razie potrzeby, oraz media środowiskowe stanowiące drogę narażenia członków społeczeństwa.

Poprawka

Ustanawiając programy monitorowania środowiska naturalnego lub wprowadzając wymóg realizacji takich programów, właściwe organy państw członkowskich włączają do nich reprezentatywne gatunki inne niż człowiek oraz media środowiskowe stanowiące drogę narażenia członków społeczeństwa. **Aby zwiększyć przejrzystość i skuteczność przyjmowanych środków organy krajowe państw członkowskich regularnie wymieniają dane i informacje dotyczące monitorowania promieniotwórczości środowiska, w tym natychmiast rozpowszechniają nowe dane.**

Poprawka 107

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 80 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie wyznaczają właściwy organ lub właściwe organy do wykonywania **zadań przewidzianych** w niniejszej dyrektywie.

Poprawka

1. Państwa członkowskie wyznaczają właściwy organ lub właściwe organy do wykonywania **kontroli regulacyjnej przewidzianej** w niniejszej dyrektywie; **właściwy(-e) organ(-y) jest (są) funkcjonalnie niezależny(-e) od wszelkich instytucji promujących lub eksploatujących energię jądrową.**

Poprawka 108

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 80 – ustęp 1 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Każde państwo członkowskie dba, aby udział społeczny był egzekwowany zgodnie z prawodawstwem krajowym przez właściwy organ danego państwa członkowskiego, gdy dawki graniczne są ustalane lub zmieniane.

Poprawka 109

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 80 – ustęp 1 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1b. Procedury dotyczące udziału społeczeństwa obejmują rozsądne ramy czasowe dla poszczególnych etapów, zapewniające dostateczny czas na poinformowanie społeczeństwa oraz na przygotowanie się i skuteczne uczestniczenie przez społeczeństwo w podejmowaniu decyzji.

Poprawka 110

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 80 – ustęp 1 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1c. Właściwy organ dba, aby przy podejmowaniu decyzji o dawkach granicznych przykładano należyłą wagę do wyników udziału społecznego.

Poprawka 111

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 81 – ustęp 1 – akapit pierwszy – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) ekspertów w zakresie ochrony przed promieniowaniem;

c) ekspertów w zakresie ochrony przed promieniowaniem ***oraz inspektorów ochrony radiologicznej;***

Poprawka 112

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 81 – ustęp 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Państwa członkowskie określają przepisy zapewniające ciągłość wiedzy fachowej tych służb i ekspertów.

Państwa członkowskie określają przepisy zapewniające ciągłość wiedzy fachowej ***i niezależność*** tych służb i ekspertów.

Poprawka 113

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 85 – ustęp 2 – akapit pierwszy – litera f a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

fa) ustanowienie udokumentowanych

*procedur informowania i szkolenia
narażonych pracowników.*

Poprawka 114

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 86 – ustęp 2 – akapit pierwszy – litera l a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

***la) ustanowienie udokumentowanych
procedur informowania i szkolenia
narażonych pracowników.***

Poprawka 115

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 91 – ustęp 1 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

***Państwa członkowskie zapewniają, aby
posiadacze zezwolenia znakowali
pojemniki oraz dokumentowali
postępowanie z zamkniętymi źródłami
o dużej aktywności w formie, która nie
ulegnie zniszczeniu. Dokumentacja
obejmuje zarówno skład chemiczny,
toksyczny i radiologiczny zawartości, jak
i informację, czy znajduje się ona w stanie
stałym, ciekłym czy też lotnym.***

Poprawka 116

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 101 – ustęp 2 – litera a**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) cele, do realizacji których dąży strategia,

***a) cele, do realizacji których dąży strategia,
zwłaszcza jeśli chodzi o dawkę pozostałą;***

Poprawka 117

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 101 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) odpowiednie poziomy odniesienia, przy uwzględnieniu zakresów poziomów odniesienia określonych w załączniku I.

Poprawka

skreślona

Poprawka 118

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 107 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia [00.00.0000] r. Przepisy określone w rozdziale IX w odniesieniu do ochrony środowiska zostają transponowane najpóźniej do dnia [00.00.0000] r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Poprawka

Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia [00.00.0000] r. Przepisy określone w rozdziale IX w odniesieniu do ochrony środowiska zostają transponowane najpóźniej do dnia [00.00.0000] r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą. ***Komisja informuje o tym Parlament Europejski.***

Poprawka 119

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 107 – ustęp 1 – akapit drugi a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Jeżeli jakieś państwo członkowskie zamierza przyjąć bardziej rygorystyczne

normy niż określone w niniejszej dyrektywie, powiadamia o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

Poprawka 120

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 107 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą

Poprawka

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą ***Komisja dokonuje syntezy tych informacji i przekazuje ją Parlamentowi Europejskiemu.***

Poprawka 121

Wniosek dotyczący dyrektywy Załącznik I

Tekst proponowany przez Komisję

ZAŁĄCZNIK I

Zakresy poziomów odniesienia w przypadku narażenia ludności

1. Optymalizacja narażeń ludności w sytuacjach narażenia wyjątkowego i istniejącego opiera się na poziomie odniesienia ustalonym w następujących zakresach, wyrażonym w mSv dawki skutecznej (dawka ostra lub roczna):

a) większa niż 20 i mniejsza albo równa 100

b) większa niż 1 i mniejsza albo równa 20

c) 1 lub mniej.

Wybór poziomu odniesienia spełnia warunki określone w pkt 2-5.

Poprawka

skreślony

2. Bez uszczerbku dla poziomów odniesienia ustalonych dla dawek w narzędzie poziomy odniesienia wyrażone w dawkach skutecznych są ustalane w zakresie od 1 do 20 mSv rocznie w przypadku sytuacji narażenia istniejącego oraz od 20 do 100 mSv w przypadku sytuacji narażenia wyjątkowego.

3. W określonych sytuacjach można rozważyć poziom odniesienia poniżej zakresów, o których mowa w pkt 1, w szczególności:

a) poziom odniesienia poniżej 20 mSv może zostać ustalony w sytuacji narażenia wyjątkowego, jeśli można zapewnić odpowiednią ochronę bez powodowania nieproporcjonalnej szkody wynikającej z podjęcia odpowiednich działań zaradczych lub nadmiernych kosztów;

b) poziom odniesienia poniżej 1 mSv rocznie może zostać ustalony, w stosownych przypadkach, w sytuacji narażenia istniejącego w odniesieniu do określonych narażeń związanych ze źródłami lub w odniesieniu do dróg narażenia.

4. W przypadku przejścia z sytuacji narażenia wyjątkowego do sytuacji narażenia istniejącego ustala się odpowiednie poziomy odniesienia, w szczególności po zakończeniu długoterminowych działań zaradczych takich jak przesiedlenie ludności.

5. Ustalone poziomy odniesienia uwzględniają cechy panujących sytuacji oraz kryteria społeczne, które mogą obejmować, co następuje:

a) w przypadku narażeń poniżej 1 mSv lub 1 mSv rocznie – ogólne informacje na temat poziomu narażenia, bez specjalnego uwzględniania poszczególnych narażeń;

b) w zakresie do 20 mSv lub 20 mSv rocznie – szczegółowe informacje w celu umożliwienia osobom zarządzania

własnym narażeniem, jeśli jest to możliwe;

c) w zakresie do 100 mSv lub 100 mSv rocznie – ocenę indywidualnych dawek i szczegółowe informacje na temat zagrożeń związanych z promieniowaniem oraz na temat dostępnych działań w celu ograniczenia narażeń.

Poprawka 122

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Załącznik III – tytuł**

Tekst proponowany przez Komisję

Wprowadzanie do obrotu aparatury lub produktów

Poprawka

Wprowadzanie do obrotu aparatury lub produktów *emitujących promieniowanie jonizujące*

Poprawka 123

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Załącznik III – Część A – punkt 5 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

5) czy aparatura lub produkt są właściwie oznakowane oraz czy *konsumentowi* zapewniono odpowiednią dokumentację zawierającą instrukcje dotyczące

Poprawka

5a) zagrożenia radiologiczne związane z awariami i wypadkami, które mogą mieć wpływ na aparaturę lub produkty

Poprawka 124

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Załącznik III – część B – punkt 5**

Tekst proponowany przez Komisję

5) czy aparatura lub produkt są właściwie oznakowane oraz czy *konsumentowi* zapewniono odpowiednią dokumentację zawierającą instrukcje dotyczące

Poprawka

5) czy aparatura lub produkt są właściwie oznakowane oraz czy *użytkownikowi* zapewniono odpowiednią dokumentację zawierającą instrukcje dotyczące

właściwego wykorzystania i
unieszkodliwiania.

właściwego wykorzystania i
unieszkodliwiania.

Poprawka 125

Wniosek dotyczący dyrektywy Załącznik XI – część B a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

***Ba. Właściwe organy udostępniają
uprzednio pełne informacje ewentualnym
użytkownikom aparatury lub produktów i
czuwają nad ich udziałem w procesie
decyzyjnym.***

Poprawka 126

Wniosek dotyczący dyrektywy Załącznik VI – punkt 3 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Ogólne kryteria wyłączenia w odniesieniu
do zgłoszonych rodzajów działalności lub
zwolnienia materiałów z działalności
objętych zezwoleniem są następujące:

Ogólne kryteria wyłączenia w odniesieniu
do zgłoszonych rodzajów działalności lub
zwolnienia materiałów
promieniotwórczych z działalności
objętych zezwoleniem są następujące:

Poprawka 127

Wniosek dotyczący dyrektywy Załącznik VI – punkt 3 – ustęp 5 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W przypadku sztucznych nuklidów
promieniotwórczych:

W przypadku sztucznych nuklidów
promieniotwórczych ***i naturalnych
nuklidów promieniotwórczych
wykorzystywanych dla ich właściwości
rozszczepialnych, rodnych czy***

promieniotwórczych:

Poprawka 128

Wniosek dotyczący dyrektywy Załącznik VIII – nagłówek „Przepisy ogólne” – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

System danych na potrzeby indywidualnego monitoringu radiologicznego ustanowiony przez państwo członkowskie może mieć postać scentralizowanej sieci krajowej lub krajowego rejestru dawek. Te sieci lub rejestry *mogą* zostać uzupełnione wydaniem każdemu pracownikowi zewnętrznemu dokumentu poświadczającego indywidualny monitoring radiologiczny.

Poprawka

System danych na potrzeby indywidualnego monitoringu radiologicznego ustanowiony przez państwo członkowskie może mieć postać scentralizowanej sieci krajowej lub krajowego rejestru dawek. Te sieci lub rejestry *powinny* zostać uzupełnione wydaniem każdemu pracownikowi zewnętrznemu dokumentu poświadczającego indywidualny monitoring radiologiczny.

Poprawka 129

Wniosek dotyczący dyrektywy Załącznik X – część A – punkt 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. informacje o charakterze i zakresie szkód, które mogą wyniknąć z różnych sytuacji wyjątkowych;

Poprawka 130

Wniosek dotyczący dyrektywy Załącznik X – część A – punkt 4 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4b. informacje o warunkach odszkodowania za szkody cielesne i materialne wynikające z sytuacji

wyjątkowej;

Poprawka 131

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Załącznik X – część A – punkt 4 c (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

***4c. informacje o warunkach
przechowywania i używania tabletek jodu
stabilnego udostępnianych przez właściwe
organy;***

Poprawka 132

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Załącznik X – część B – punkt 5 – litera a**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) informacje na temat rodzaju sytuacji
wyjątkowej, która wystąpiła oraz, ***w miarę
możliwości***, jej charakterystykę (np. jej
źródło, zakres i możliwy rozwój
wydarzeń);

a) informacje na temat rodzaju sytuacji
wyjątkowej, która wystąpiła oraz jej
charakterystykę (np. jej źródło, zakres i
możliwy rozwój wydarzeń);

UZASADNIENIE

Niniejszy wniosek o przekształcenie dyrektywy Rady w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa jest zdaniem sprawozdawcy kolejnym krokiem w celu poprawy ochrony przed narażeniem na działanie promieniowania jonizującego. Na podstawie art. 31 traktatu Euratom wniosek łączy dyrektywę w sprawie promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi, dyrektywę w sprawie kontroli zamkniętych źródeł o dużej aktywności, dyrektywę w sprawie pracowników zewnętrznych oraz dyrektywę w sprawie informowania społeczeństwa z dyrektywą 96/29/Euratom w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa.

Jednym z celów niniejszego przekształcenia jest usunięcie sprzeczności w obowiązujących przepisach. Udało się to w dużej części wniosku, zachodzi zatem w tej mierze niewielka potrzeba zmian. Wiele aspektów ochrony przed promieniowaniem, o których jest mowa w dyrektywie w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa, działa bardzo dobrze w praktyce, co również sprawia, że nie trzeba zbyt wiele zmieniać.

Kolejnym celem wniosku jest uwzględnienie najnowszych danych naukowych i doświadczeń związanych z ochroną przed promieniowaniem w obecnym ustawodawstwie. W tym zakresie przepisy Euratomu były zawsze zgodne z zaleceniami Międzynarodowej Komisji Ochrony Radiologicznej (ICRP). W publikacji nr 103 z 2007 r. organ ten zalecił wprowadzenie dostosowań w dotychczasowym systemie ochrony przed promieniowaniem, co zostało uwzględnione w proponowanej dyrektywie.

Ponadto w celu zapewnienia lepszej ochrony ludności po raz pierwszy w dyrektywie w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa mają zostać ujęte naturalne źródła promieniowania. Należy przyjąć takie działanie z zadowoleniem. W zakresie składowania planowany obowiązek rejestracji może jednak prowadzić do konfliktu celów w zakresie unieszkodliwiania różnych substancji promieniotwórczych. Aby temu zapobiec, sprawozdawca przygotował zmianę wymogów dotyczących naturalnie występujących materiałów promieniotwórczych.

W zakresie narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych sprawozdawca przewiduje drobniejsze zmiany mające zapobiec powielaniu pracy w przypadku wyrobów medycznych emitujących promieniowanie jonizujące. Istnieje tu ryzyko, że wyroby medyczne wykorzystujące promieniowanie jonizujące będą podlegały zarówno dyrektywie dotyczącej wyrobów medycznych, jak i dyrektywie w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa. Ponieważ obie dyrektywy różnią się między sobą, utrzymanie obowiązków sprawozdawczych obu dyrektyw wydaje się w pierwszej chwili stosowne. Może jednak w związku z tym dojść do biurokratycznych opóźnień u producentów i operatorów takich urządzeń. Aby tego uniknąć, sprawozdawca proponuje stosować do wyrobów medycznych przepisy dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (93/42/EWG), która przewiduje już kompleksowe instrumenty kontroli i nadzoru.

Sprawozdawca odnosi się zasadniczo pozytywnie do wprowadzenia w dyrektywie rozdziału o ochronie środowiska. Istnieje tu jednak ryzyko stworzenia ustawodawstwa na wyrost.

Proponowane przepisy dotyczące kryteriów w zakresie ochrony środowiska mają poprzez uregulowania w zakresie ochrony gatunków innych niż człowiek zapewnić również ochronę człowieka. Niemniej jednak ponieważ wciąż nie jest możliwe określenie wpływu promieniowania na gatunki inne niż człowiek w oparciu o rzetelne podstawy naukowe, nie

można również za pomocą takich uregulowań lepiej chronić człowieka. Także Międzynarodowa Komisja Ochrony Radiologicznej nie posiada danych i wartości, które mogłyby zostać wykorzystane jako podstawa naukowa do wprowadzenia wspomnianych kryteriów w zakresie ochrony środowiska. Dlatego należy skreślić ten rozdział z niniejszego przepisu. Sprawozdawca uważa, że można stworzyć osobny akt prawny dotyczący ochrony środowiska w związku z promieniowaniem jonizującym, jak tylko dostępne będą wystarczająco pewne dane. Konieczne wtedy byłoby przygotowanie odpowiedniego wniosku opartego na celach w zakresie ochrony środowiska określonych w traktacie lizbońskim oraz rozpatrzenie go w procedurze współdecyzji.

OPINIA KOMISJI PRAWNEJ W SPRAWIE PODSTAWY PRAWNEJ

Szanowny Pan Matthias Groote
Przewodniczący
Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności
BRUKSELA

Przedmiot: Opinia na temat podstawy prawnej wniosku dotyczącego dyrektywy Rady ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego (COM(2012)0242)

Szanowny Panie Przewodniczący,

pismem z dnia 4 lipca 2013 r. zwrócił się Pan do Komisji Prawnej, zgodnie z art. 37 Regulaminu, o rozpatrzenie kwestii ewentualnej zmiany podstawy prawnej wyżej wymienionego wniosku Komisji.

Podstawa prawna zaproponowana przez Komisję to art. 31 i 32 Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej („traktatu Euratom”).

W dniu 4 lipca 2013 r. w głosowaniu nad projektem sprawozdania w komisji ENVI przyjęto poprawkę, która zmienia podstawę prawną na art. 192 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

I – Kontekst

Zgodnie z wnioskiem Komisji znaczna część prawodawstwa Euratom dotyczy różnych kwestii związanych z ochroną przed promieniowaniem, określonych w traktacie Euratom jako podstawowe normy bezpieczeństwa. Ponieważ w kwestiach tych przez długi czas zachodziły zmiany, nieuniknione jest zaistnienie szeregu rozbieżności pomiędzy poszczególnymi aktami oraz przestarzałych odniesień wynikających z uaktualnienia przepisów. Wniosek ma zatem zaradzić tym rozbieżnościom zgodnie z programem Komisji na rzecz upraszczania europejskiego prawodawstwa.

W związku z powyższym we wniosku zaktualizowano niektóre akty obowiązującego prawodawstwa Euratom poprzez dostosowanie go do najnowszych danych naukowych i doświadczeń eksploatacyjnych, sprecyzowanie wymogów i zapewnienie spójności z unijnym dorobkiem prawnym, zapewnienie spójności z międzynarodowymi zaleceniami oraz uwzględnienie pełnego zakresu sytuacji i kategorii narażenia.

II – Odnośne artykuły Traktatu

We wniosku Komisji jako podstawę prawną wskazano następujące artykuły traktatu Euratom, zawarte w rozdziale III zatytułowanym „Ochrona zdrowia i bezpieczeństwo” (podkreślenie dodane):

Artykuł 31

Podstawowe normy opracowuje Komisja po uzyskaniu opinii grupy osób wyznaczonych przez Komitet Naukowo-Techniczny spośród ekspertów naukowych, zwłaszcza w dziedzinie zdrowia publicznego, z Państw Członkowskich. Komisja uzyskuje opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego odnośnie do tych norm.

Po konsultacji z Parlamentem Europejskim Rada, stanowiąc większością kwalifikowaną na wniosek Komisji, która przekazuje jej zebrane przez siebie opinie tych komitetów, ustanawia normy podstawowe.

Artykuł 32

Na wniosek Komisji lub Państwa Członkowskiego podstawowe normy mogą zostać zweryfikowane lub uzupełnione zgodnie z procedurą przewidzianą w artykule 31.

Komisja rozpatruje każdy wniosek Państw Członkowskich.

Wyrażenie „podstawowe normy” jest zdefiniowane w art. 30 traktatu Euratom (podkreślenia dodane):

Artykuł 30

W ramach Wspólnoty ustanawia się podstawowe normy ochrony zdrowia pracowników i ludności przed niebezpieczeństwem promieniowania jonizującego.

Pojęcie „podstawowe normy” oznacza:

- a) maksymalne dopuszczalne dawki nie stanowiące zagrożenia;*
- b) maksymalne dopuszczalne poziomy narażenia na promieniowanie i skażenia;*
- c) podstawowe zasady opieki medycznej nad pracownikami.*

Podstawa prawna przyjęta w głosowaniu w komisji ENVI brzmi, jak następuje (podkreślenia dodane):

Artykuł 192

1. Parlament Europejski i Rada, stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą prawodawczą i po konsultacji z Komitetem Ekonomiczno-Społecznym oraz Komitetem Regionów, decydują o działaniu służącym osiągnięciu celów określonych w artykule 191, które ma być podjęte przez Unię.

[...]

Artykuł 191 TFUE brzmi, jak następuje:

Artykuł 191

1. Polityka Unii w dziedzinie środowiska naturalnego przyczynia się do osiągnięcia następujących celów:

- zachowania, ochrony i poprawy jakości środowiska naturalnego,*
- ochrony zdrowia ludzkiego,*
- ostrożnego i racjonalnego wykorzystywania zasobów naturalnych,*
- promowania na płaszczyźnie międzynarodowej środków zmierzających do rozwiązywania regionalnych lub światowych problemów środowiska naturalnego, w szczególności zwalczania zmian klimatu.*

2. Polityka Unii w dziedzinie środowiska naturalnego stawia sobie za cel wysoki poziom ochrony, z uwzględnieniem różnorodności sytuacji w różnych regionach Unii. Opiera się na zasadzie ostrożności oraz na zasadach działania zapobiegawczego, naprawiania szkody w pierwszym rzędzie u źródła i na zasadzie „zanieczyszczający płaci”.

W tym kontekście środki harmonizujące odpowiadające wymogom w dziedzinie ochrony środowiska obejmują, w odpowiednich przypadkach, klauzulę zabezpieczającą, która pozwala Państwom Członkowskim na podejmowanie, z pozagospodarczych względów związanych ze środowiskiem naturalnym, środków tymczasowych, podlegających unijnej procedurze kontrolnej.

[...]

III – Proponowane podstawy prawne

Artykuł 31 traktatu Euratom stanowi podstawę prawną do przyjęcia podstawowych norm ochrony zdrowia pracowników i ludności przed promieniowaniem. Artykuł 32 traktatu Euratom stanowi podstawę prawną do przeglądu podstawowych norm i uzupełniających je

przepisów. Rada stanowi jednogłośnie, zaś Parlament jest proszony o opinię.

Artykuł 191 TFUE stanowi podstawę prawną środków przyjmowanych z myślą o realizacji celów unijnej polityki w dziedzinie środowiska naturalnego. Środki te należy przyjmować zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą, a zatem Parlament jest współustawodawcą.

IV – Orzecznictwo w sprawie podstawy prawnej

Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości „wybór podstawy prawnej aktu wspólnotowego musi opierać się na obiektywnych czynnikach, które mogą zostać poddane kontroli sądowej, do których należą w szczególności cel i treść aktu”¹. Wybór niewłaściwej podstawy prawnej może zatem stanowić uzasadnienie uchylenia danego aktu.

W tym przypadku należy więc ustalić, czy wniosek:

1. ma dwa cele lub dwa elementy składowe, a jeden z tych aspektów można zidentyfikować jako główny lub dominujący, podczas gdy drugi ma jedynie charakter pomocniczy, czy też
2. został wydany dla realizacji kilku celów lub ma kilka elementów składowych, które są nierozdzielnie ze sobą związane, przy czym żaden z tych celów lub elementów nie jest drugorzędny lub pośredni w stosunku do drugiego.

Zgodnie z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości w pierwszym przypadku akt musi opierać się na jednej podstawie prawnej, mianowicie na tej, która wymagana jest z racji głównego lub dominującego celu lub takiego elementu składowego, a w drugim przypadku akt musi opierać się na różnych odpowiednich podstawach prawnych².

V. Cel i treść proponowanych przepisów

Wniosek zmierza do konsolidacji obowiązującego prawodawstwa wynikającego z traktatu Euratom, aby ustanowić podstawowe normy bezpieczeństwa służące ochronie zdrowia pracowników, ogółu społeczeństwa, pacjentów i innych osób narażonych na działanie promieniowania jonizującego ze względów medycznych przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego, z myślą o ich jednolitym wdrożeniu przez państwa członkowskie.

Wniosek ma bardzo szeroki zakres – zawiera rozdziały dotyczące zagadnień takich jak ogólne zasady ochrony przed promieniowaniem, kształcenie, kontrola regulacyjna, ochrona poszczególnych kategorii osób, a także nowy rozdział dotyczący ochrony środowiska naturalnego.

¹ *Sprawa C-45/86 Komisja przeciwko Radzie („Ogólny system preferencji celnych”)*, [1987] Zb.Orz. 1439, pkt 5; *sprawa C-440/05 Komisja przeciwko Radzie*, [2007] Zb.Orz. s. I-9097; *Sprawa C-411/06 Komisja przeciwko Parlamentowi i Radzie* (8 września 2009 r.) ([Dz.U. C 267 z 7.11.2009, s. 8](#)).

² Zob. wspomnianą powyżej sprawę C-411/06, pkt 46-47.

VI – Określenie właściwej podstawy prawnej

Jak słusznie wskazuje Wydział Prawny, wszystkie akty prawne, które omawiany wniosek uchyla, opierały się na art. 31 i 32 traktatu Euratom, a zatem fakt, że dodano nowy rozdział dotyczący środowiska, nie sprawia, że główny lub dominujący cel lub element składowy wniosku zmiany jest inny niż w przypadku uchylonych aktów prawnych, zwłaszcza z uwagi na szeroki zakres całości tekstu, którego ten rozdział stanowi pomniejszy fragment.

Dominującym celem i elementem składowym wniosku jest zatem ustanowienie w ramach systemu Euratom podstawowych norm bezpieczeństwa dotyczących zagrożeń wynikających z narażenia na działanie promieniowania jonizującego, natomiast wszelkie aspekty związane z unijną polityką w dziedzinie ochrony środowiska mają jedynie charakter pomocniczy – dlatego wyłączną podstawę prawną wniosku muszą stanowić art. 31 i 32 traktatu Euratom.

VII – Podsumowanie

W świetle powyższej analizy właściwą podstawę prawną wniosku stanowią art. 31 i 32 traktatu Euratom.

VIII – Zalecenie

W związku z powyższym na posiedzeniu w dniu 17 września 2013 r. Komisja Prawna – 13 głosami za, przy 11 głosach przeciw¹ – postanowiła zarekomendować Panu art. 31 i 32 traktatu Euratom jako właściwą podstawę prawną wniosku dotyczącego dyrektywy Rady ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego.

Z wyrazami szacunku

Klaus-Heiner Lehne

¹ W głosowaniu końcowym uczestniczyli: Raffaele Baldassarre (wiceprzewodniczący), Luigi Berlinguer, Sebastian Valentin Bodu (wiceprzewodniczący), Françoise Castex (wiceprzewodnicząca), Christian Engström, Marielle Gallo, Giuseppe Gargani, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Sajjad Karim, Klaus-Heiner Lehne (przewodniczący), Eva Lichtenberger, Antonio López-Istúriz White, Jiří Maštálka, Alajos Mészáros, Angelika Niebler, Bernhard Rapkay, Evelyn Regner (wiceprzewodnicząca), Francesco Enrico Speroni, Dimitar Stoyanov, József Szájer, Alexandra Thein, Axel Voss, Cecilia Wikström, Tadeusz Zwiefka, Olle Schmidt (zgodnie z art. 187 ust. 2 Regulaminu).

25.3.2013

OPINIA KOMISJI ZATRUDNIENIA I SPRAW SOCJALNYCH (*)

dla Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Rady ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego
(COM(2012)0242 – C7-0151/2012 – 2011/0254(NLE))

Sprawozdawczyni komisji opiniodawczej: Anthea McIntyre(*)

(*) Komisja zaangażowana – art. 50 Regulaminu

ZWIĘZŁE UZASADNIENIE

Promieniowanie jonizujące występuje w przyrodzie, jednak może być również wytwarzane sztucznie. Pracownicy, pacjenci i ogół obywateli są potencjalnie narażeni na emisję o poziomie mogącym powodować uszkodzenia organów.

Z drugiej strony wykorzystywanie substancji radioaktywnych i generatorów promieniowania stanowi istotny element wielu branż przemysłu w całej UE, które z kolei są też ważnym źródłem zatrudnienia – dlatego w 1959 r. wprowadzono podstawowe normy ochrony pracowników i ogółu społeczeństwa.

Obecnie obowiązujące środki zostały określone w dyrektywie Rady 96/29/Euratom odzwierciedlającej zalecenia Międzynarodowej Komisji Ochrony Radiologicznej (ICRP); uzupełniono je bardziej szczegółowymi przepisami w szeregu dziedzin, z których wszystkie mają wpływ na ochronę radiologiczną.

We wrześniu 2011 r. Komisja Europejska przedstawiła nowy projekt dyrektywy zmierzający do tego, by uprościć dotychczasowe ustalenia dotyczące ochrony radiologicznej poprzez połączenie wszystkich obowiązujących dyrektyw w jedną nową dyrektywę w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa (BSSD). Celem dyrektywy BSSD jest uwzględnienie najnowszych zaleceń ICRP oraz zharmonizowanie systemu UE z podstawowymi normami bezpieczeństwa Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej (MAEA).

Sprawozdawczyni zasadniczo popiera ujednolicone podejście zaproponowane we wniosku Komisji, pozostaje jednak przekonana, iż istotne jest zapewnienie stosowania proporcjonalnego podejścia opartego na analizie ryzyka.

Sprawozdawczyni zwraca uwagę, że wprowadzenie uproszczenia ma dużą wartość, jednak niektóre ze zmian proponowanych we wniosku nie wnoszą dodatkowych korzyści pod względem zwiększonej ochrony pracowników, natomiast nakładają na państwa członkowskie nieproporcjonalne obciążenia związane z wdrażaniem. Należy zauważyć, że systemy regulacyjne państw członkowskich znacznie różnią się, a zatem podejście jednolite nie jest właściwe. Państwa członkowskie potrzebują odpowiedniej elastyczności, aby wdrażać przepisy zgodnie z własnymi przyjętymi praktykami.

Sprawozdawczyni uważa, że musimy w równym stopniu wziąć pod uwagę istotne zastosowania w gospodarce, ryzyko zawodowe oraz wysoki poziom społecznych obaw.

POPRAWKI

Komisja Zatrudnienia i Spraw Socjalnych zwraca się do Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności, jako do komisji przedmiotowo właściwej, o naniesienie w swoim sprawozdaniu następujących poprawek:

Poprawka 1

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 1 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Niniejsza dyrektywa ustanawia podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony zdrowia pracowników, ogółu społeczeństwa, pacjentów i innych osób narażonych na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego, mając na celu ich **jednolite** wdrożenie przez państwa członkowskie.

Poprawka

1. Niniejsza dyrektywa ustanawia podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony zdrowia pracowników, ogółu społeczeństwa, pacjentów i innych osób narażonych na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego, mając na celu ich wdrożenie przez państwa członkowskie.

Uzasadnienie

Systemy regulacyjne poszczególnych państw członkowskich znacznie się różnią; dlatego oczekiwanie jednolitego wdrożenia przez państwa członkowskie nie jest realistyczne. Osiągnięcie pożądanego celu proponowanych tu przepisów nie wymaga jednolitego wdrożenia.

Poprawka 2
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 2 – ustęp 2 – litera c – podpunkt i

Tekst proponowany przez Komisję

i) eksploatacji statków powietrznych i statków kosmicznych;

Poprawka

i) **praktyk narażających pracowników na promieniowanie kosmiczne, w tym** eksploatacji statków powietrznych i statków kosmicznych;

Poprawka 3
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 24

Tekst proponowany przez Komisję

(24) „narażenie zawodowe” oznacza narażenie pracowników w trakcie ich pracy;

Poprawka

(24) „narażenie zawodowe” oznacza narażenie pracowników, **w tym osób zatrudnionych i samozatrudnionych, a także stażystów i ochotników**, w trakcie ich pracy;

Poprawka 4
Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 4 – ustęp 1 – punkt 35

Tekst proponowany przez Komisję

(35) „pracownik narażony na działanie promieniowania jonizującego” oznacza osobę samozatrudnioną lub zatrudnioną przez pracodawcę, narażoną w pracy wykonywanej w ramach działalności objętej niniejszą dyrektywą, i narażoną na otrzymanie dawek przekraczających jedną z dawek granicznych ustalonych dla narażenia ludności;

Poprawka

(35) „pracownik narażony na działanie promieniowania jonizującego” oznacza osobę samozatrudnioną lub zatrudnioną przez pracodawcę, **w tym stażystę lub ochotnika**, narażoną w pracy wykonywanej w ramach działalności objętej niniejszą dyrektywą i narażoną na otrzymanie dawek przekraczających jedną z dawek granicznych ustalonych dla narażenia ludności;

Poprawka 5

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 4 – ustęp 38

Tekst proponowany przez Komisję

(38) „praktykant” oznacza osobę przechodzącą szkolenie lub kształcą w danym przedsiębiorstwie w celu uzyskania szczególnych umiejętności;

Poprawka

(38) „praktykant” oznacza osobę **w wieku co najmniej 16 lat (w tym stażystów i studentów)** przechodzącą szkolenie lub kształcą w danym przedsiębiorstwie w celu uzyskania szczególnych umiejętności, **co obejmuje operacje, które w przypadku pracownika byłyby uznawane za pracę z promieniowaniem jonizującym**;

Uzasadnienie

Uwzględnienie stażystów i studentów jest istotne dla spójności z resztą tekstu.

Poprawka 6

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 5 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie ustanawiają wymogi prawne i odpowiedni system kontroli regulacyjnej, które w przypadku wszystkich sytuacji narażenia odzwierciedlają system ochrony przed promieniowaniem opierający się na **poniższych zasadach** uzasadnienia, optymalizacji i ograniczenia dawki:

Poprawka

Państwa członkowskie ustanawiają wymogi prawne i odpowiedni system kontroli regulacyjnej, które w przypadku wszystkich sytuacji narażenia odzwierciedlają system ochrony przed promieniowaniem opierający się na **aktualnych, wiarygodnych dowodach naukowych, zgodnie z zasadami** uzasadnienia, optymalizacji i ograniczenia dawki:

Uzasadnienie

Wszelkie nowe zmiany powinny opierać się na aktualnych, wiarygodnych dowodach naukowych.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 6 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. W przypadku narażenia zawodowego ogranicznik dawki jest ustanawiany przez przedsiębiorstwo **pod ogólnym nadzorem właściwych organów** jako narzędzie operacyjne służące optymalizacji. W przypadku pracowników zewnętrznych ogranicznik dawki jest ustanawiany we współpracy między pracodawcą a przedsiębiorstwem.

Poprawka

1. W przypadku narażenia zawodowego ogranicznik dawki jest ustanawiany przez przedsiębiorstwo jako narzędzie operacyjne służące optymalizacji **w porozumieniu z przedstawicielami pracowników. Decyzja ta podlega nadzorowi właściwych organów.** W przypadku pracowników zewnętrznych ogranicznik dawki jest ustanawiany we współpracy między pracodawcą a przedsiębiorstwem **w porozumieniu z przedstawicielami pracowników.**

Poprawka 8

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 11 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Po poinformowaniu przedsiębiorstwa przez kobietę ciężarną o swoim stanie, zgodnie z prawodawstwem krajowym lub praktyką krajową, ochrona dziecka w łonie matki **jest porównywalna z opieką zapewnianą** członkom społeczeństwa. Warunki zatrudnienia kobiet w ciąży powinny być takie, by dawka równoważna otrzymywana przez dziecko w łonie matki była tak niska, jak jest to racjonalnie osiągalne, oraz by istniało niewielkie prawdopodobieństwo przekroczenia 1 mSv przynajmniej podczas pozostałego okresu ciąży.

Poprawka

1. Po poinformowaniu przedsiębiorstwa przez kobietę ciężarną o swoim stanie, zgodnie z prawodawstwem krajowym lub praktyką krajową, ochrona dziecka w łonie matki **odpowiada opiece zapewnianej** członkom społeczeństwa. Warunki zatrudnienia kobiet w ciąży powinny być takie, by dawka równoważna otrzymywana przez dziecko w łonie matki była tak niska, jak jest to racjonalnie osiągalne, oraz by istniało niewielkie prawdopodobieństwo przekroczenia 1 mSv przynajmniej podczas pozostałego okresu ciąży.

Poprawka 9

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 12 – ustęp 2 – akapit drugi – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) wartość graniczna dla dawki równoważnej w przypadku soczewki oka wynosi **20** mSv rocznie;

Poprawka

a) wartość graniczna dla dawki równoważnej w przypadku soczewki oka wynosi **15** mSv rocznie;

Poprawka 10

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 12 – ustęp 2 – akapit drugi – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) wartość graniczna dla dawki równoważnej w przypadku skóry wynosi **150** mSv rocznie w odniesieniu do uśrednionej dawki dla każdego 1 cm² powierzchni skóry, niezależnie od narażonej powierzchni;

Poprawka

b) wartość graniczna dla dawki równoważnej w przypadku skóry wynosi **50** mSv rocznie w odniesieniu do uśrednionej dawki dla każdego 1 cm² powierzchni skóry, niezależnie od narażonej powierzchni;

Poprawka 11

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 12 – ustęp 2 – akapit drugi – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) wartość graniczna dla dawki równoważnej w przypadku rąk, przedramion, stóp oraz kostek wynosi **150** mSv rocznie.

Poprawka

c) wartość graniczna dla dawki równoważnej w przypadku rąk, przedramion, stóp oraz kostek wynosi **50** mSv rocznie.

Poprawka 12

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 16 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie nakładają na przedsiębiorstwo lub pracodawcę wymóg informowania pracowników narażonych na działanie promieniowania jonizującego oraz praktykantów i studentów podlegających narażeniu zawodowemu na temat:

Poprawka

1. Państwa członkowskie nakładają na przedsiębiorstwo lub pracodawcę wymóg informowania **wszystkich** pracowników **bez wyjątku** narażonych na działanie promieniowania jonizującego oraz praktykantów i studentów podlegających narażeniu zawodowemu na temat:

Poprawka 13

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 16 – ustęp 1 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

aa) bezpiecznych procedur pracy zmniejszających zagrożenia;

Poprawka 14

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 16 – ustęp 1 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

da) warunków uprawniających pracowników do nadzoru medycznego;

Poprawka 15

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 16 – ustęp 1 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W stosownych przypadkach należy też zapewnić informacje o ryzyku związanym z częstymi lotami.

Poprawka 16

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 17 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) wyszkoleni we wzrokowym wykrywaniu źródeł i ich opakowań;

Poprawka

b) wyszkoleni we wzrokowym wykrywaniu źródeł i ich opakowań, **a także sposobie ich zgłaszania;**

Poprawka 17

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 27 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. W przypadku gdy ograniczone ryzyko narażenia nie wymaga zbadania indywidualnych przypadków, a działalność została podjęta zgodnie z warunkami określonymi w prawodawstwie krajowym, właściwe organy mogą ograniczyć kontrolę regulacyjną do rejestracji działalności oraz odpowiedniej częstotliwości inspekcji.

Poprawka

1. W przypadku gdy **dla działalności można ustalić wymierną dawkę graniczną**, ograniczone ryzyko narażenia nie wymaga zbadania indywidualnych przypadków, a działalność została podjęta zgodnie z warunkami określonymi w prawodawstwie krajowym, właściwe organy mogą ograniczyć kontrolę regulacyjną do rejestracji działalności oraz odpowiedniej częstotliwości inspekcji. **Licencji powinno się wymagać w przypadku, gdy zezwolenie ma zastosowanie do ogólnej działalności przedsiębiorstwa.**

Poprawka 18

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 27 – ustęp 2 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

2. Państwa członkowskie wprowadzają wymóg wydawania licencji w przypadku

Poprawka

2. Państwa członkowskie wprowadzają wymóg wydawania licencji **dla**

następujących rodzajów działalności:

przedsiębiorstw wykonujących następujące rodzaje działalności lub, jeżeli to właściwe zgodnie z ust. 1, wymóg rejestracji w przypadku następujących rodzajów działalności:

Poprawka 19

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 28 – ustęp 2 – litera a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

aa) środki podjęte na mocy niniejszej dyrektywy;

Poprawka 20

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 33 – ustęp 3 – litera a**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) ocenę narażenia danej załogi,

a) ocenę narażenia danej załogi ***lub pracowników,***

Poprawka 21

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 38 – ustęp 1 – litera a**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) kategoria A: pracownicy narażeni na działanie promieniowania jonizującego, którzy mogą otrzymać dawkę skuteczną większą niż 6 mSv rocznie lub dawkę równoważną większą niż 15 mSv rocznie w przypadku soczewki oka lub większą niż **150** mSv rocznie w przypadku skóry i kończyn;

a) kategoria A: pracownicy narażeni na działanie promieniowania jonizującego, którzy mogą otrzymać dawkę skuteczną większą niż 6 mSv rocznie lub dawkę równoważną większą niż 15 mSv rocznie w przypadku soczewki oka lub większą niż **50** mSv rocznie w przypadku skóry i kończyn;

Poprawka 22

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 39 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Monitoring pracowników kategorii B jest co najmniej wystarczający w celu wykazania, że pracownicy ci zostali właściwie zaklasyfikowani do kategorii B. Państwa członkowskie **mogą** wymagać monitoringu indywidualnego oraz, jeżeli jest to konieczne, indywidualnych pomiarów dotyczących pracowników kategorii B, prowadzonych przez służbę dozymetryczną.

Poprawka

2. Monitoring pracowników kategorii B jest co najmniej wystarczający w celu wykazania, że pracownicy ci zostali właściwie zaklasyfikowani do kategorii B. Państwa członkowskie **powinny** wymagać monitoringu indywidualnego oraz, jeżeli jest to konieczne, indywidualnych pomiarów dotyczących pracowników kategorii B, prowadzonych przez służbę dozymetryczną.

Poprawka 23

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 41 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Informacje, o których mowa w ust. 1, są zachowywane przez okres zatrudnienia pracowników, podczas którego są oni narażeni na działanie promieniowania jonizującego, oraz później do chwili, gdy dany pracownik osiągnie wiek 75 lat, ale w żadnym przypadku nie mniej niż 30 lat od chwili zakończenia pracy związanej z narażeniem.

Poprawka

3. **Rejestr dawek, o którym mowa w ust. 1, podlega systemowi danych na potrzeby indywidualnego monitoringu radiologicznego ustanowionego przez państwa członkowskie zgodnie z załącznikiem VIII.** Informacje, o których mowa w ust. 1, są zachowywane przez okres zatrudnienia pracowników, podczas którego są oni narażeni na działanie promieniowania jonizującego, oraz później do chwili, gdy dany pracownik osiągnie wiek 75 lat, ale w żadnym przypadku nie mniej niż 30 lat od chwili zakończenia pracy związanej z narażeniem.

Poprawka 24

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 43 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie wprowadzają wymóg, by pracownicy, na własny wniosek, mieli dostęp do wyników monitoringu indywidualnego, w tym wyników pomiarów, które mogły być wykorzystane w oszacowaniu tych wyników, lub do wyników oceny ich dawek uzyskanych w ramach pomiarów w miejscu pracy.

Poprawka 25

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 44 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka 26

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 49 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka 27

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 50 – ustęp 1

RR\1004287PL.doc

79/84

PE501.908v02-00

Poprawka

1. Państwa członkowskie wprowadzają wymóg, by pracownicy, na własny wniosek ***i w należytych terminie***, mieli dostęp do wyników monitoringu indywidualnego, w tym wyników pomiarów, które mogły być wykorzystane w oszacowaniu tych wyników, lub do wyników oceny ich dawek uzyskanych w ramach pomiarów w miejscu pracy.

Poprawka

3a. Badania pracowników odbywają się w godzinach pracy i są dla nich bezpłatne.

Poprawka

Konsultacje z pracownikami lub ich przedstawicielami oraz ich uczestnictwo podlegają art. 11 dyrektywy Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy¹.

¹ Dz.U. L 193 z 29.6.1989, s. 1.

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie dbają o to, by system na potrzeby indywidualnego monitoringu radiologicznego zapewniał pracownikom zewnętrznym ochronę **równoważną ochronie, jaką** zapewnia się pracownikom zatrudnionym na stałe przez przedsiębiorstwo.

Poprawka

1. Państwa członkowskie dbają o to, by system na potrzeby indywidualnego monitoringu radiologicznego zapewniał pracownikom zewnętrznym ochronę **i opiekę medyczną równoważne tym, jakie** zapewnia się pracownikom zatrudnionym na stałe przez przedsiębiorstwo.

Poprawka 28

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 54 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Pracownicy przechodzą regularnie szkolenia i monitoruje się zgodność z obowiązującymi przepisami.

Poprawka 29

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 70 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Państwa członkowskie nakładają na przedsiębiorstwo odpowiedzialne za daną działalność wymóg natychmiastowego powiadomienia właściwych organów o każdej sytuacji wyjątkowej zachodzącej w należącym do niego obiekcie lub związanej z jego działalnością oraz podjęcia wszystkich stosownych działań służących ograniczeniu jej skutków.

1. Państwa członkowskie nakładają na przedsiębiorstwo odpowiedzialne za daną **licencjonowaną** działalność wymóg natychmiastowego powiadomienia właściwych organów o każdej sytuacji wyjątkowej zachodzącej w należącym do niego obiekcie lub związanej z jego działalnością oraz podjęcia wszystkich stosownych działań służących ograniczeniu jej skutków.

Uzasadnienie

Określone tu przepisy odnoszą się do działalności w kategoriach, które przedstawiają wysoki

poziom ryzyka i dlatego znajdują się wśród licencjonowanych rodzajów działalności.

Poprawka 30

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 85 – ustęp 2 – litera f a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

fa) ustanowienia udokumentowanych procedur informowania i szkolenia narażonych pracowników.

Poprawka 31

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 86 – ustęp 2 – punkt 1 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

la) ustanowienie udokumentowanych procedur informowania i szkolenia narażonych pracowników.

Poprawka 32

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Załącznik 8 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

System danych na potrzeby indywidualnego monitoringu radiologicznego ustanowiony przez państwo członkowskie może mieć postać scentralizowanej sieci krajowej lub krajowego rejestru dawek. Te sieci lub rejestry ***mogą*** zostać uzupełnione wydaniem każdemu pracownikowi zewnętrznemu dokumentu poświadczającego indywidualny monitoring radiologiczny.

System danych na potrzeby indywidualnego monitoringu radiologicznego ustanowiony przez państwo członkowskie może mieć postać scentralizowanej sieci krajowej lub krajowego rejestru dawek. Te sieci lub rejestry ***powinny*** zostać uzupełnione wydaniem każdemu pracownikowi zewnętrznemu dokumentu poświadczającego indywidualny monitoring radiologiczny.

WYNIK GŁOSOWANIA KOŃCOWEGO W KOMISJI

Data przyjęcia	21.3.2013
Wynik głosowania końcowego	+ : 40 - : 1 0 : 2
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	Regina Bastos, Edit Bauer, Heinz K. Becker, Jean-Luc Bennahmias, Phil Bennion, Vilija Blinkevičiūtė, Philippe Boulland, Alejandro Cercas, Ole Christensen, Derek Roland Clark, Minodora Cliveti, Marije Cornelissen, Emer Costello, Andrea Cozzolino, Frédéric Daerden, Karima Delli, Richard Falbr, Thomas Händel, Danuta Jazłowiecka, Martin Kastler, Ádám Kósa, Jean Lambert, Patrick Le Hyaric, Verónica Lope Fontagné, Olle Ludvigsson, Thomas Mann, Elisabeth Morin-Chartier, Csaba Őry, Siiri Oviir, Konstantinos Poupakis, Sylvana Rapti, Elisabeth Schroedter, Nicole Sinclair, Jutta Steinruck
Zastępca(y) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Georges Bach, Jürgen Creutzmann, Edite Estrela, Sergio Gutiérrez Prieto, Anthea McIntyre, Ria Oomen-Ruijten, Csaba Sógor
Zastępca(y) (art. 187 ust. 2) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Fiona Hall, Angelika Werthmann

WYNIK GŁOSOWANIA KOŃCOWEGO W KOMISJI

Data przyjęcia	4.7.2013
Wynik głosowania końcowego	+ : 53 - : 0 0 : 4
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	Martina Anderson, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Sophie Auconie, Paolo Bartolozzi, Lajos Bokros, Franco Bonanini, Nessa Childers, Chris Davies, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Jill Evans, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Christa Kläß, Eija-Riitta Korhola, Jo Leinen, Corinne Lepage, Linda McAvan, Vladko Todorov Panayotov, Gilles Pargneaux, Antonyia Parvanova, Andrés Perelló Rodríguez, Mario Pirillo, Pavel Poc, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
Zastępca(y) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Erik Bánki, Esther de Lange, Gaston Franco, James Nicholson, Alojz Peterle, Vittorio Prodi, Kārlis Šadurskis, Alda Sousa, Struan Stevenson, Marita Ulvskog, Vladimir Urutchev, Anna Záborská