



A7-0303/2013

25.9.2013

RELATÓRIO

sobre a proposta de diretiva do Conselho que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção sanitária contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes
(COM(2012)0242 – C7-0151/2012 – 2011/0254(NLE))

Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

Relator: Thomas Ulmer

Relator de parecer (*):

Anthea McIntyre, Comissão do Emprego e dos Assuntos Sociais

(*) Comissão associada – Artigo 50.º do Regimento

Legenda dos símbolos utilizados

- * Processo de consulta
- *** Processo de aprovação
- ***I Processo legislativo ordinário (primeira leitura)
- ***II Processo legislativo ordinário (segunda leitura)
- ***III Processo legislativo ordinário (terceira leitura)

(O processo indicado tem por fundamento a base jurídica proposta no projeto de ato).

Alterações a um projeto de ato

Nas alterações do Parlamento, as diferenças em relação ao projeto de ato são assinaladas simultaneamente em ***itálico*** e a ***negrito***. A utilização de ***itálico sem negrito*** constitui uma indicação destinada aos serviços técnicos e tem por objetivo assinalar elementos do projeto de ato que se propõe sejam corrigidos, tendo em vista a elaboração do texto final (por exemplo, elementos manifestamente errados ou lacunas numa dada versão linguística). Estas sugestões de correção ficam subordinadas ao aval dos serviços técnicos visados.

O cabeçalho de qualquer alteração relativa a um ato existente, que o projeto de ato pretenda modificar, comporta uma terceira e uma quarta linhas, que identificam, respetivamente, o ato existente e a disposição visada do ato em causa. As partes transcritas de uma disposição de um ato existente que o Parlamento pretende alterar, sem que o projeto de ato o tenha feito, são assinaladas a ***negrito***. As eventuais supressões respeitantes a esses excertos são evidenciadas do seguinte modo: [...].

ÍNDICE

	Página
PROJETO DE RESOLUÇÃO LEGISLATIVA DO PARLAMENTO EUROPEU	5
EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS.....	60
PARECER DA COMISSÃO DOS ASSUNTOS JURÍDICOS SOBRE A BASE JURÍDICA	62
PARECER DA COMISSÃO DO EMPREGO E DOS ASSUNTOS SOCIAIS(*).....	67
RESULTADO DA VOTAÇÃO FINAL EM COMISSÃO	81

(*) Comissão associada – Artigo 50.º do Regimento

PROJETO DE RESOLUÇÃO LEGISLATIVA DO PARLAMENTO EUROPEU

sobre a proposta de diretiva do Conselho que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção sanitária contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes

(COM(2012)0242 – C7-0151/2012 – 2011/0254(NLE))

(Consulta)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Conselho (COM(2012)0242),
 - Tendo em conta os artigos 31.º e 32.º do Tratado Euratom, nos termos dos quais foi consultado pelo Conselho (C7-0151/2012),
 - Tendo em conta o parecer da Comissão dos Assuntos Jurídicos sobre a base legal proposta,
 - Tendo em conta os artigos 55.º e 37.º do seu Regimento,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar e o parecer da Comissão do Emprego e dos Assuntos Sociais (A7-0303/2013),
1. Aprova a proposta da Comissão com as alterações nela introduzidas;
 2. Convida a Comissão a alterar a sua proposta nesse sentido, nos termos do artigo 106.º-A do Tratado Euratom;
 3. Convida a Comissão a informar o Parlamento até que ponto as suas alterações foram devidamente tidas em conta no texto final da diretiva, com a última redação que lhe foi dada pelo Conselho;
 4. Solicita ao Conselho que o informe, se entender afastar-se do texto aprovado pelo Parlamento;
 5. Solicita nova consulta, caso o Conselho tencione alterar substancialmente a proposta da Comissão;
 6. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho e à Comissão.

Alteração 1

Proposta de diretiva

Citação 1

Texto da Comissão

Tendo em conta o Tratado *que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica*, nomeadamente *os artigos 31.º e 32.º*,

Alteração

Tendo em conta o Tratado *sobre o Funcionamento da União Europeia*, nomeadamente *o artigo 192.º, n.º 1*,

Alteração 2

**Proposta de diretiva
Considerando 1**

Texto da Comissão

(1) O artigo 2.º, *alínea b)*, do Tratado *prevê o estabelecimento de normas de segurança uniformes destinadas à proteção sanitária da população e dos trabalhadores e o artigo 30.º define as «normas de base» relativas à proteção sanitária da população e dos trabalhadores* contra os perigos *resultantes das radiações ionizantes*.

Alteração

(1) O artigo 191.º do Tratado *sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) cria a base jurídica para a preservação, a proteção e a melhoria da qualidade do ambiente, bem como para a proteção da saúde humana, inclusive* contra os perigos *decorrentes da exposição a radiação ionizante*.

Alteração 3

**Proposta de diretiva
Considerando 1-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

(1-A) O artigo 153.º do TFUE prevê a fixação de normas de segurança para proteger a saúde dos trabalhadores e da população em geral.

Alteração 4

**Proposta de diretiva
Considerando 1-B (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

(1-B) O artigo 168.º do TFUE prevê a definição de normas de base relativas à proteção sanitária dos trabalhadores e da população em geral contra os perigos decorrentes de radiação ionizante.

Alteração 5

Proposta de diretiva Considerando 7

Texto da Comissão

Alteração

(7) A presente diretiva deve adotar a abordagem situacional introduzida pela Publicação 103 da CIPR e estabelecer uma distinção entre situações de exposição existentes, planeadas e de emergência. Tendo em conta este novo enquadramento, a diretiva deve abranger todas as situações e categorias de exposição, nomeadamente as exposições profissionais, da população e médicas.

(7) A presente diretiva deve adotar a abordagem situacional introduzida pela Publicação 103 da CIPR e estabelecer uma distinção entre situações de exposição existentes, planeadas e de emergência. ***No entanto, para efeitos de aplicação das normas e requisitos, a diretiva deve igualmente prever uma distinção entre situações de exposição existentes imputáveis à radiação natural e situações de exposição existentes de origem antrópica.*** Tendo em conta este novo enquadramento, a diretiva deve abranger todas as situações e categorias de exposição, nomeadamente as exposições profissionais, da população e médicas.

Alteração 6

Proposta de diretiva Considerando 13

Texto da Comissão

Alteração

(13) Os novos requisitos relativos à radioatividade presente nos materiais de construção devem permitir a livre

(13) Os novos requisitos relativos à radioatividade ***natural*** presente nos materiais de construção devem permitir a

circulação de tais materiais.

livre circulação de tais materiais,
*proporcionando ao mesmo tempo uma
melhor proteção contra os riscos
radiológicos.*

Alteração 7

Proposta de diretiva Considerando 15

Texto da Comissão

(15) A exposição da tripulação aérea às radiações cósmicas deve ser gerida como uma situação de exposição planeada. A operação de veículos espaciais deve recair no âmbito da presente diretiva e ser gerida como exposição especialmente autorizada.

Alteração

(15) A exposição da tripulação aérea às radiações cósmicas deve ser gerida como uma situação de exposição planeada. A operação de veículos espaciais deve recair no âmbito da presente diretiva e ser gerida como exposição especialmente autorizada. *Além disso, convém aumentar a sensibilização para os potenciais riscos que as radiações cósmicas comportam para os cidadãos que utilizam com frequência o transporte aéreo. À semelhança dos membros das tripulações, que têm a possibilidade de se registar e de efetuar exames médicos que incidam nos riscos resultantes das radiações, deve ser igualmente possível registar as pessoas que utilizam frequentemente o transporte aéreo, pedindo, por exemplo, às empresas que registem os seus colaboradores que utilizam frequentemente transportes aéreos.*

Alteração 8

Proposta de diretiva Considerando 16

Texto da Comissão

(16) A *proteção sanitária da população permite a* presença de substâncias radioativas no ambiente. Além das vias de

Alteração

(16) A presença de substâncias radioativas no ambiente *tem uma incidência na saúde da população em geral.* Além das vias de

exposição ambiental, deve ser considerada a proteção do ambiente como um todo, incluindo a exposição da biota, no âmbito de um enquadramento global e coerente. Uma vez que a humanidade faz parte do seu ambiente, esta política beneficia de proteção sanitária de longo prazo.

exposição ambiental, deve ser considerada a proteção do ambiente como um todo, incluindo a exposição da biota, no âmbito de um enquadramento global e coerente. Uma vez que a humanidade faz parte do seu ambiente, esta política beneficia de proteção sanitária de longo prazo. ***Tendo em conta que os organismos são sensíveis tanto à radiação interna como externa, importa afetar mais recursos à análise circunstanciada do impacto da radiação ionizante, tanto na espécie humana, como no ambiente.***

Alteração 9

Proposta de diretiva Considerando 27

Texto da Comissão

(27) A gestão eficiente de uma emergência nuclear com consequências transfronteiriças exige uma maior colaboração entre os Estados-Membros em matéria de planeamento e resposta a situações de emergência.

Alteração

(27) A gestão eficiente de uma emergência nuclear com consequências transfronteiriças exige uma maior colaboração ***e transparência*** entre os Estados-Membros em matéria de planeamento e resposta a situações de emergência.

Alteração 10

Proposta de diretiva Considerando 30

Texto da Comissão

(30) Devem ser previstos requisitos mais explícitos para a emissão de autorizações de descarga e para a monitorização das mesmas. A Recomendação 2004/2/Euratom da Comissão, de 18 de dezembro de 2003, relativa a informações normalizadas sobre as descargas

Alteração

(30) Devem ser previstos requisitos mais explícitos ***e sanções adequadas*** para a emissão de autorizações de descarga e para a monitorização das mesmas. A Recomendação 2004/2/Euratom da Comissão, de 18 de dezembro de 2003, relativa a informações normalizadas sobre

radioativas de efluentes gasosos e líquidos no ambiente provenientes de centrais nucleares e instalações fabris de reprocessamento em funcionamento normal definiu as informações normalizadas necessárias para a comunicação de dados sobre descargas de instalações nucleares e instalações de reprocessamento.

as descargas radioativas de efluentes gasosos e líquidos no ambiente provenientes de centrais nucleares e instalações fabris de reprocessamento em funcionamento normal definiu as informações normalizadas necessárias para a comunicação de dados sobre descargas de instalações nucleares e instalações de reprocessamento.

Alteração 11

Proposta de diretiva Considerando 31

Texto da Comissão

(31) ***Não há necessidade de introduzir alterações significativas na recente Diretiva 2003/122/Euratom relativa ao controlo de fontes radioativas seladas de atividade elevada e de fontes órfãs, apenas o alargamento do âmbito de alguns dos requisitos com vista a incluir todas as fontes radioativas seladas. Subsistem, contudo, alguns problemas por resolver no que diz respeito às fontes órfãs e foram registados alguns casos de importação de metais contaminados de países terceiros. Assim sendo, deve prever-se a introdução de um requisito para a notificação de incidentes com fontes órfãs ou a contaminação do metal. No que diz respeito à segurança internacional, importa também harmonizar, com os níveis estabelecidos pela AIEA, os níveis acima dos quais uma fonte é considerada uma fonte radioativa selada de atividade elevada.***

Alteração

(31) ***O âmbito de aplicação da Diretiva 2003/122/Euratom relativa ao controlo de fontes radioativas seladas de atividade elevada e de fontes órfãs deve ser alargado no tocante aos requisitos com vista a incluir todas as fontes radioativas seladas. Subsistem, contudo, alguns problemas por resolver no que diz respeito às fontes órfãs, como, por exemplo, munições por explodir, e foram registados alguns casos de importação de metais contaminados de países terceiros. Assim sendo, deve prever-se a introdução de um requisito para a notificação de incidentes com fontes órfãs ou a contaminação do metal. No que diz respeito à segurança internacional, importa também harmonizar, com os níveis estabelecidos pela AIEA, os níveis acima dos quais uma fonte é considerada uma fonte radioativa selada de atividade elevada.***

Alteração 12

Proposta de diretiva Artigo 1 – n.º 1

PE501.908v02-00

10/82

RR1004287PT.doc

Texto da Comissão

1. A presente diretiva estabelece as normas de segurança de base para a proteção sanitária da população, dos trabalhadores, dos pacientes e de outros indivíduos sujeitos a exposição radiológica médica contra os perigos decorrentes de radiações ionizantes, com o objetivo de **serem uniformemente aplicadas pelos Estados-Membros**.

Alteração

1. A presente diretiva estabelece as normas de segurança de base para a proteção sanitária da população, dos trabalhadores, dos pacientes e de outros indivíduos sujeitos a exposição radiológica médica contra os perigos decorrentes de radiações ionizantes, com o objetivo de **garantir um nível mínimo uniforme de proteção nos Estados-Membros**.

Alteração 13

Proposta de diretiva Artigo 1 – n.º 3

Texto da Comissão

3. A presente diretiva estabelece os requisitos para o controlo da segurança das fontes radioativas e disposições relativas à comunicação de informações em situações de exposição de emergência.

Alteração

3. A presente diretiva estabelece os requisitos para o controlo da segurança das fontes radioativas e disposições relativas à comunicação de informações **obrigatórias** em situações de exposição de emergência.

Alteração 14

Proposta de diretiva Artigo 2 – n.º 1

Texto da Comissão

1. A presente diretiva é aplicável a quaisquer situações de exposição existentes, planeadas ou de emergência que envolvam riscos de exposição a radiações ionizantes **que não possam ser ignorados** do ponto de vista da proteção sanitária dos trabalhadores, da população ou dos pacientes e outros indivíduos sujeitos a exposição radiológica médica ou ainda do ponto de vista da proteção do ambiente.

Alteração

1. A presente diretiva é aplicável a quaisquer situações de exposição existentes, **acidentais**, planeadas ou de emergência que envolvam riscos de exposição a radiações ionizantes do ponto de vista da proteção sanitária dos trabalhadores, da população ou dos pacientes e outros indivíduos sujeitos a exposição radiológica médica ou ainda do ponto de vista da proteção do ambiente.

Alteração 15

Proposta de diretiva

Artigo 2 – n.º 2 – alínea a)

Texto da Comissão

(a) A produção, tratamento, manipulação, utilização, armazenagem, detenção, transporte, expedição, importação para a Comunidade, exportação da Comunidade e a eliminação de material radioativo;

Alteração

(a) A produção, tratamento, manipulação, utilização, armazenagem, detenção, transporte, expedição, importação para a Comunidade, exportação da Comunidade, a eliminação de material radioativo **e a armazenagem temporária ou definitiva de resíduos radioativos;**

Alteração 16

Proposta de diretiva

Artigo 2 – n.º 2 – alínea c) – subalínea i)

Texto da Comissão

i) a operação de aeronaves e veículos espaciais;

Alteração

i) a **exposição dos trabalhadores a radiações cósmicas, nomeadamente, a** operação de aeronaves e veículos espaciais, **bem como os voos frequentes;**

Alteração 17

Proposta de diretiva

Artigo 4 – ponto 3

Texto da Comissão

(3) «Emergência», uma situação ou evento não rotineiro que necessita de uma resposta imediata no sentido de reduzir os perigos ou as consequências adversas para a segurança e a saúde humana, para a qualidade de vida, as instalações ou bens de valor ou para o ambiente. Nela se

Alteração

(3) «Emergência», uma situação **resultante de um acidente, uma disfunção, um ato ou conflito malicioso ou de qualquer outro** evento não rotineiro que necessita de uma resposta imediata no sentido de reduzir os perigos ou as consequências adversas para a segurança e a saúde humana, para a

incluem as emergências nucleares e radiológicas;

qualidade de vida, as instalações ou bens de valor ou para o ambiente. Nela se incluem as emergências nucleares e radiológicas;

Alteração 18

Proposta de diretiva Artigo 4 – ponto 10

Texto da Comissão

(10) «Material radioativo», material que contém substâncias radioativas;

Alteração

(10) «Material radioativo», **qualquer** material **em estado líquido, gasoso ou sólido** que contém substâncias radioativas;

Alteração 19

Proposta de diretiva Artigo 4 – ponto 22

Texto da Comissão

(22) «Otimização», um processo iterativo prospetivo destinado a estabelecer medidas adequadas de proteção tendo em conta as circunstâncias existentes, as opções disponíveis e a natureza da situação de exposição, com o objetivo de manter a magnitude e a probabilidade de ocorrência das exposições e o número de pessoas expostas a um nível tão baixo quanto **razoavelmente** possível;

Alteração

(22) «Otimização», um processo iterativo prospetivo destinado a estabelecer medidas adequadas de proteção tendo em conta as circunstâncias existentes, as opções disponíveis e a natureza da situação de exposição, com o objetivo de manter a magnitude e a probabilidade de ocorrência das exposições e o número de pessoas expostas a um nível tão baixo quanto possível;

Alteração 20

Proposta de diretiva Artigo 4 – ponto 24

Texto da Comissão

(24) «Exposição profissional», a exposição dos trabalhadores incorrida no decurso da sua atividade profissional;

Alteração

(24) «Exposição profissional», a exposição dos trabalhadores, ***incluindo trabalhadores assalariados e por conta própria, bem como estagiários e voluntários***, incorrida no decurso da sua atividade profissional;

Alteração 21

Proposta de diretiva Artigo 4 – ponto 25

Texto da Comissão

(25) «Detrimento da saúde», a estimativa do risco de redução da esperança e qualidade de vida de uma população após a exposição a radiações. ***Tal inclui*** perdas tanto por efeitos somáticos, como em virtude de cancro e alterações genéticas graves;

Alteração

(25) «Detrimento da saúde», a estimativa do risco de redução da esperança e qualidade de vida de uma população após a exposição a radiações. ***A definição adotada pela Publicação 103 da CIPR restringe o detrimento às perdas tanto por efeitos somáticos, como em virtude de cancro e alterações genéticas graves (equivalentes a uma doença mortal)***;

Alteração 22

Proposta de diretiva Artigo 4 – ponto 35

Texto da Comissão

(35) «Trabalhador exposto», pessoa submetida durante o trabalho, por conta própria ou de outrem, a uma exposição decorrente de práticas abrangidas pela presente diretiva e suscetíveis de receber doses superiores a qualquer um dos limites de dose fixados para a exposição da população;

Alteração

(35) «Trabalhador exposto», pessoa submetida durante o trabalho, por conta própria ou de outrem, ***incluindo um estagiário ou voluntário***, a uma exposição decorrente de práticas abrangidas pela presente diretiva e suscetíveis de receber doses superiores a qualquer um dos limites de dose fixados para a exposição da população;

Alteração 23

Proposta de diretiva Artigo 4 – ponto 38

Texto da Comissão

(38) "Aprendiz", uma pessoa que recebe formação ou instrução numa empresa com vista à aquisição de uma especialidade;

Alteração

(38) "Aprendiz", uma pessoa ***de idade igual ou superior a 16 anos (incluindo estagiários e estudantes)*** que recebe formação ou instrução numa empresa com vista à aquisição de uma especialidade, ***o que envolve operações que, no caso de um trabalhador, seriam consideradas como trabalho que implica a exposição a radiação ionizante;***

Justificação

A inclusão de estagiários e de estudantes é importante, na medida em que permite harmonizar este aspeto com o restante texto.

Alteração 24

Proposta de diretiva Artigo 4 – ponto 42-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(42-A) "Autoridade competente", qualquer autoridade designada por um Estado-Membro.

Alteração 25

Proposta de diretiva Artigo 4 – ponto 46

Texto da Comissão

Alteração

(46) «Serviço de dosimetria», o organismo

(46) «Serviço de dosimetria», o organismo

ou indivíduo responsável pela calibração, leitura ou interpretação de dispositivos de monitorização individual, pela medição da radioatividade presente no organismo humano ou em amostras biológicas ou pela avaliação de doses, cuja qualificação para o exercício de tais funções é reconhecida pelas autoridades competentes;

ou indivíduo responsável pela calibração, leitura ou interpretação de dispositivos de monitorização individual, pela medição da radioatividade presente no organismo humano ou em amostras biológicas ou pela avaliação de doses, ***cujo estatuto requiera uma garantia de independência do empregador dos trabalhadores expostos e*** cuja qualificação para o exercício de tais funções é reconhecida pelas autoridades competentes;

Alteração 26

Proposta de diretiva Artigo 4 – ponto 65

Texto da Comissão

(65) «Níveis de isenção», os valores estabelecidos pelas autoridades competentes ou pela legislação nacional e expressos em termos de concentrações de atividade que os materiais resultantes de qualquer prática sujeita à exigência de declaração ou autorização não devem exceder para poderem ser isentos das exigências da presente diretiva;

Amendment

(65) «Níveis de isenção», os valores estabelecidos pelas autoridades competentes ou pela legislação nacional e expressos em termos de concentrações de atividade ***e de atividade global*** que os materiais resultantes de qualquer prática sujeita à exigência de declaração ou autorização não devem exceder para poderem ser isentos das exigências da presente diretiva;

Alteração 27

Proposta de diretiva Artigo 4 – ponto 71

Texto da Comissão

(71) «Zona rica em radão», uma área geográfica ou região administrativa identificada através de estudos que preveem uma percentagem significativamente superior de habitações que devem exceder o nível nacional de referência em comparação com outras

Alteração

(71) «Zona ***extremamente*** rica em radão», uma área geográfica ou região administrativa identificada através de estudos que preveem uma percentagem significativamente superior de habitações que devem exceder o nível nacional de referência em comparação com outras

zonas do país;

zonas do país;

Alteração 28

Proposta de diretiva

Artigo 4 – ponto 74

Texto da Comissão

(74) «Detrimento», efeitos deletérios clinicamente observáveis nos indivíduos ou nos seus descendentes e cujo aparecimento é imediato ou diferido, ***sugerindo, neste último caso, mais uma probabilidade do que uma certeza;***

Alteração

(74) «Detrimento», efeitos deletérios clinicamente observáveis nos indivíduos ou nos seus descendentes e cujo aparecimento é imediato ou diferido;

Alteração 29

Proposta de diretiva

Artigo 4 – ponto 75

Texto da Comissão

(75) «Radiologia invasiva», a utilização de técnicas de raio-X, além das que envolvem ultrassons ou ressonâncias magnéticas ou outras técnicas de radiação não ionizante, com vista a introduzir e guiar dispositivos no interior do corpo para fins de diagnóstico ou tratamento;

Alteração

(75) a utilização de técnicas de raio-X, além das que envolvem ultrassons ou ressonâncias magnéticas ou outras técnicas de radiação não ionizante, com vista a introduzir e guiar dispositivos no interior do corpo para fins de diagnóstico ou tratamento. ***No entanto, a presente diretiva apenas diz respeito aos aparelhos que recaem no domínio dos aparelhos de dosagem elevada. Nestes incluem-se os aparelhos com uma dose absorvida superior a 100 Gy*cm².***

Justificação

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.

Alteração 30

Proposta de diretiva Artigo 4 – ponto 82

Texto da Comissão

(82) «Pessoa representativa», um indivíduo exposto a radiação, **representativo** do mais elevado nível de exposição da população;

Alteração

(82) «Pessoa representativa», um indivíduo exposto a **ou suscetível de receber** radiação **representativa** do mais elevado nível de exposição da população; **As avaliações devem ter em conta cenários mais desfavoráveis do que as condições existentes, a menos que se demonstre que estes cenários não são suscetíveis de se concretizar ou que a sua ocorrência seria identificada e conduziria a uma reavaliação do impacto dosimétrico;**

Alteração 31

Proposta de diretiva Artigo 4 – ponto 83

Texto da Comissão

(83) «Responsável pela proteção contra radiações», um indivíduo com competências técnicas no domínio da proteção contra radiações relevantes para um determinado tipo de práticas e que é designado por uma empresa para supervisionar a implementação das medidas de proteção contra as radiações da mesma empresa;

Alteração

(83) «Responsável pela proteção contra radiações», um indivíduo com competências técnicas no domínio da proteção contra radiações relevantes para um determinado tipo de práticas e que é designado por uma empresa para supervisionar a implementação das medidas de proteção contra as radiações da mesma empresa; **a sua capacidade de ação é reconhecida pelas autoridades competentes;**

Alteração 32

Proposta de diretiva Artigo 4 – ponto 91

Texto da Comissão

(91) «Dose residual», a dose previsivelmente decorrente de todas as vias de exposição após adoção integral das medidas de proteção ***ou no caso de se decidir pela não implementação de quaisquer medidas de proteção;***

Alteração

(91) «Dose residual», a dose previsivelmente decorrente de todas as vias de exposição após adoção integral das medidas de proteção;

Alteração 33

Proposta de diretiva Artigo 4 – ponto 97

Texto da Comissão

(97) «Exposição ***normal***», a exposição que se espera ocorrer em circunstâncias de operação normais de uma instalação ou atividade (atividades de manutenção, inspeção, desativação, etc.), incluindo eventuais pequenos contratemplos passíveis de serem mantidos sob controlo, ou seja, em condições normais de operação e em caso de ocorrências operacionais previsíveis;

Alteração

(97) «Exposição ***em situações normais***», a exposição que se espera ocorrer em circunstâncias de operação normais de uma instalação ou atividade (atividades de manutenção, inspeção, desativação, etc.), incluindo eventuais pequenos contratemplos passíveis de serem mantidos sob controlo, ou seja, em condições normais de operação e em caso de ocorrências operacionais previsíveis;

Alteração 34

Proposta de diretiva Artigo 5 – parte introdutória

Texto da Comissão

Os Estados-Membros devem estabelecer requisitos legais e um regime adequado de controlo regulamentar, para que todas as situações de exposição reflitam um sistema de proteção contra radiações baseado nos

Alteração

Os Estados-Membros devem estabelecer requisitos legais e um regime adequado de controlo regulamentar, para que todas as situações de exposição reflitam um sistema de proteção contra radiações baseado ***em***

seguintes princípios da justificação, otimização e limitação de *dose*:

dados científicos atualizados e sólidos e nos seguintes princípios da justificação, otimização, limitação de *dose e reparação dos danos*:

Justificação

Importa que as novas alterações sejam baseadas em dados científicos atualizados e sólidos.

Alteração 35

Proposta de diretiva Artigo 5 – alínea a)

Texto da Comissão

(a) Justificação: as decisões que **introduzam ou alterem uma fonte de radiação, uma via de exposição ou exposições reais** devem encontrar justificação no facto de serem tomadas com o objetivo de assegurar maior benefício do que detrimento para o indivíduo ou para a sociedade;

Alteração

(a) Justificação: as decisões que **umentem a** exposição **dos indivíduos às radiações ionizantes** devem encontrar justificação no facto de serem tomadas com o objetivo de assegurar maior benefício do que detrimento para o indivíduo ou para a sociedade;

Alteração 36

Proposta de diretiva Artigo 5 – alínea b)

Texto da Comissão

(b) Otimização: em todas as situações de exposição, a proteção contra radiações deve ser **otimizada** por forma a manter a magnitude e a probabilidade de ocorrência das exposições e o número de pessoas expostas a um nível tão baixo quanto **razoavelmente** possível, tendo em conta fatores **económicos e** sociais, em que a otimização da proteção de indivíduos sujeitos a exposição radiológica médica deve ser coerente com os objetivos médicos pretendidos pela exposição, tal

Alteração

(b) Otimização: em todas as situações de exposição, a proteção contra radiações deve ser **minimizada** por forma a manter a magnitude e a probabilidade de ocorrência das exposições e o número de pessoas expostas a um nível tão baixo quanto possível, tendo em conta fatores sociais, em que a otimização da proteção de indivíduos sujeitos a exposição radiológica médica deve ser coerente com os objetivos médicos pretendidos pela exposição, tal como descrito no artigo 55.º. Tal princípio

como descrito no artigo 55.º. Tal princípio aplica-se, quer à dose efetiva, quer às doses nos órgãos, procurando atuar como medida de precaução para manter o fator de incerteza quanto ao detrimento para a saúde abaixo de um determinado limiar, para efeitos de determinação da causa;

aplica-se, quer à dose efetiva, quer às doses nos órgãos, procurando atuar como medida de precaução para manter o fator de incerteza quanto ao detrimento para a saúde abaixo de um determinado limiar, para efeitos de determinação da causa;

Alteração 37

Proposta de diretiva Artigo 5 – alínea c)

Texto da Comissão

(c) Limitação de dose: ***em situações de exposição planeadas***, a soma das doses administradas a um ***indivíduo*** a partir de fontes de radiação regulamentadas não pode exceder os limites de dose estabelecidos para a exposição ***profissional ou para a exposição*** da população. ***Os limites de dose não se aplicam às exposições radiológicas médicas.***

Alteração

(c) Limitação de dose: a soma das doses administradas a um ***elemento da população*** a partir de ***todas as*** fontes de radiação regulamentadas ***e de todas as situações de exposição existentes de origem antrópica*** não pode exceder os limites de dose estabelecidos para a exposição da população.

A soma das doses administradas a um trabalhador exposto a partir de fontes de radiação regulamentadas não pode exceder os limites de dose estabelecidos para a exposição profissional.

Os limites de dose não se aplicam às exposições radiológicas médicas.

Alteração 38

Proposta de diretiva Artigo 5 – alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(c-A) Reparação de danos: antes de autorizar a construção de uma instalação nuclear ou de renovar a respetiva autorização de funcionamento, os

Estados-Membros devem instaurar um mecanismo que garanta a reparação de todos os danos físicos e corporais suscetíveis de serem provocados por uma situação de emergência nessa instalação.

Alteração 39

Proposta de diretiva Artigo 5 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

As informações relativas à justificação e à limitação das doses devem ser colocadas à disposição da população em geral.

Alteração 40

Proposta de diretiva Artigo 6 – n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. No que diz respeito à exposição profissional, a restrição de dose é definida, enquanto instrumento operacional de otimização, pela empresa ***sob a supervisão geral das*** autoridades competentes. A restrição de dose aplicável aos trabalhadores externos é definida conjuntamente pelo colaborador e pela empresa.

1. No que diz respeito à exposição profissional, a restrição de dose é definida, enquanto instrumento operacional de otimização, pela empresa ***em consulta com os representantes dos trabalhadores. A sua decisão deve ser supervisionada pelas*** autoridades competentes. A restrição de dose aplicável aos trabalhadores externos é definida conjuntamente pelo colaborador e pela empresa ***em consulta com os representantes dos trabalhadores.***

Alteração 41

Proposta de diretiva Artigo 6 – n.º 2

Texto da Comissão

2. No que diz respeito à exposição da população, a restrição de dose é definida através da dose individual que os elementos da população recebem a partir da operação planeada de uma fonte de radiação específica. As autoridades competentes definem as restrições de modo a assegurar **que os limites** de dose **são respeitados** depois de somadas as doses administradas ao mesmo indivíduo a partir de todas as práticas autorizadas.

Alteração

2. No que diz respeito à exposição da população, a restrição de dose é definida através da dose individual que os elementos da população recebem a partir da operação planeada de uma fonte de radiação específica **ou como resultado de uma situação de exposição existente de origem antrópica**. As autoridades competentes definem as restrições de modo a assegurar **a proteção sanitária da população em geral e o respeito pelo limite** de dose depois de somadas as doses administradas ao mesmo indivíduo a partir de todas as práticas autorizadas, **bem como de fontes de radiação naturais e de contaminação residual. Os valores definidos para as restrições de dose devem ser publicados de modo a que cada elemento da população possa verificar se não recebeu, na sequência da acumulação de situações de exposição planeada e existente de origem antrópica, uma dose superior ao limite legal.**

Alteração 42

**Proposta de diretiva
Artigo 8 – n.º 2**

Texto da Comissão

2. Devem ser planeadas e implementadas estratégias de proteção otimizadas com o objetivo de reduzir as doses individuais de modo a mantê-las abaixo dos níveis de referência. Os valores dos níveis de referência são definidos em função do tipo de situação de exposição.

Alteração

2. Devem ser planeadas e implementadas estratégias de proteção otimizadas com o objetivo de reduzir as doses individuais **para o nível mais baixo** de modo a mantê-las abaixo dos níveis de referência **que possa ser razoavelmente alcançado**. Os valores dos níveis de referência são definidos em função do tipo de situação de exposição, **da natureza do risco e das formas de intervenção, bem como das medidas corretivas e de proteção**

disponíveis.

Alteração 43

Proposta de diretiva
Artigo 8 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3-A. Devem ser estabelecidos níveis de intervenção para as diferentes medidas de combate aplicáveis em situações de exposição de emergência; estes devem corresponder ao nível de dose efetiva ou de dose nos órgãos acima da qual devem ser aplicadas medidas de proteção para limitar o risco incorrido pelas pessoas expostas.

Alteração 44

Proposta de diretiva
Artigo 8 – n.º 4

Texto da Comissão

Alteração

4. No que diz respeito à dose efetiva, os níveis de referência devem ter em conta as três bandas dos níveis de referência indicadas no ponto 1 do anexo I.

4. Os valores correspondentes à dose efetiva e à dose equivalente no órgão definidos pelos Estados-Membros para os níveis de referência e de intervenção devem ser comunicados à Comissão e publicados. Os Estados-Membros devem associar as partes interessadas no processo de definição destes valores.

Alteração 45

Proposta de diretiva
Artigo 11 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Desde o momento em que uma mulher grávida informe a empresa, nos termos da legislação ou prática nacional, deve ser concedida ao nascituro uma proteção equivalente à dispensada a qualquer elemento da população em geral. As condições de trabalho da mulher grávida devem ser de molde a que a dose equivalente recebida pela criança em gestação seja reduzida quanto possível e a tornar improvável que tal dose exceda 1 mSv durante o resto do período de gravidez.

Alteração

(Não se aplica à versão portuguesa.)

Alteração 46

Proposta de diretiva

Artigo 12 – n.º 2 – parágrafo 2 – alínea a)

Texto da Comissão

(a) O limite de dose equivalente para o cristalino é fixado em **20** mSv por ano;

Alteração

(a) O limite de dose equivalente para o cristalino é fixado em **15** mSv por ano;

Alteração 47

Proposta de diretiva

Artigo 12 – n.º 2 – parágrafo 2 – alínea b)

Texto da Comissão

(b) O limite de dose equivalente para a pele é fixado em **150** mSv por ano. Este limite aplica-se à dose média numa superfície de 1 cm² de pele, independentemente da superfície exposta;

Alteração

(b) O limite de dose equivalente para a pele é fixado em **50** mSv por ano. Este limite aplica-se à dose média numa superfície de 1 cm² de pele, independentemente da superfície exposta;

Alteração 48

Proposta de diretiva

Artigo 12 – n.º 2 – parágrafo 2 – alínea c)

Texto da Comissão

(c) O limite de dose equivalente para as mãos, antebraços, pés e tornozelos é fixado em **150** mSv por ano.

Alteração

(c) O limite de dose equivalente para as mãos, antebraços, pés e tornozelos é fixado em **50** mSv por ano.

Alteração 49

Proposta de diretiva

Artigo 13 – n.º 1

Texto da Comissão

1. O limite de dose efetiva para a exposição da população é fixado em 1 mSv por ano.

Alteração

1. O limite de dose efetiva para a exposição da população é fixado em 1 mSv por ano.
Este limite deve basear-se na soma das doses recebidas na sequência da exposição interna e externa associada a todas as práticas regulamentadas e situações de exposição existente de origem antrópica.

Alteração 50

Proposta de diretiva

Artigo 13 – n.º 2 – alínea a)

Texto da Comissão

(a) o limite de dose equivalente para o cristalino é fixado em **15** mSv por ano;

Alteração

(a) o limite de dose equivalente para o cristalino é fixado em **3** mSv por ano;

Alteração 51

Proposta de diretiva

Artigo 15 – n.º 2

Texto da Comissão

2. Os Estados-Membros devem estabelecer ações de educação, formação e reciclagem para **permitir** o reconhecimento de especialistas em proteção contra radiações, especialistas em física médica, serviços de medicina do trabalho e **serviços** de dosimetria.

Alteração

2. Os Estados-Membros devem estabelecer ações de educação **contínua**, formação e reciclagem para **tornar possível** o reconhecimento de especialistas em proteção contra radiações, especialistas em física médica, **responsáveis pela proteção contra radiações**, serviços de medicina do trabalho e de dosimetria, **e apoiar o intercâmbio de boas práticas entre os Estados-Membros. Todas as formas de educação, formação e informação atualizada devem reforçar o grau de preparação e permitir a ações de prevenção e/ou de intervenção no terreno com maior rapidez.**

Alteração 52

Proposta de diretiva

Artigo 16 – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

1. Os Estados-Membros devem exigir às empresas ou às entidades empregadoras que informem os trabalhadores, os aprendizes e os estudantes sujeitos a exposição profissional sobre:

Alteração

1. Os Estados-Membros devem exigir às empresas ou às entidades empregadoras que informem os trabalhadores **sem exceção**, aprendizes e os estudantes sujeitos a exposição profissional sobre:

Alteração 53

Proposta de diretiva

Artigo 16 – n.º 1 – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(a-A) os procedimentos de trabalho seguros que reduzam os riscos;

Alteração 54

Proposta de diretiva

Artigo 16 – n.º 1 – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(d-A) as condições em que os trabalhadores têm direito a vigilância médica;

Alteração 55

Proposta de diretiva

Artigo 16 – n.º 1 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Sempre que pertinente, devem ser igualmente prestadas informações sobre os riscos associados a voos frequentes;

Alteração 56

Proposta de diretiva

Artigo 17 – alínea b)

Texto da Comissão

Alteração

(b) aconselhados em matéria de deteção visual de fontes e dos seus contentores;

(b) aconselhados em matéria de deteção visual de fontes e dos seus contentores, ***assim como sobre a forma de os comunicar;***

Alteração 57

Proposta de diretiva

Artigo 18 – n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. Os Estados-Membros devem assegurar-

1. Os Estados-Membros devem assegurar-

se de que os trabalhadores de emergência e quaisquer outras pessoas eventualmente afetadas à prestação de socorros em caso de emergência radiológica recebam informação *adequada* e atualizada com regularidade sobre os riscos que a sua intervenção envolve para a sua saúde e sobre as medidas de precaução a tomar em semelhante caso. Tal informação deve ter em conta as diversas situações de emergência suscetíveis de ocorrer.

se de que os trabalhadores de emergência e quaisquer outras pessoas eventualmente afetadas à prestação de socorros em caso de emergência radiológica recebam *rapidamente* informação *exaustiva* e atualizada com regularidade sobre os riscos que a sua intervenção envolve para a sua saúde e sobre as medidas de precaução a tomar em semelhante caso. Tal informação deve ter em conta as diversas situações de emergência suscetíveis de ocorrer.

Alteração 58

Proposta de diretiva Artigo 19 – n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

5-A. No que diz respeito aos cidadãos da UE, os requisitos em matéria de informação estabelecidos na presente diretiva devem ser cumpridos numa das línguas oficiais da União Europeia, de modo a que cada cidadão compreenda a informação transmitida.

Alteração 59

Proposta de diretiva Artigo 20 – n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. Antes de aprovarem novos tipos de práticas que envolvam a exposição a radiações ionizantes, os Estados-Membros devem assegurar-se de que os mesmos são justificados.

1. Antes de aprovarem novos tipos de práticas que envolvam a exposição a radiações ionizantes, os Estados-Membros devem assegurar-se de que os mesmos são justificados ***e testados e que são regularmente controlados durante a sua aplicação.***

Alteração 60

Proposta de diretiva

Artigo 20 – n.º 1 – parágrafo 1 (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Os Estados-Membros devem assegurar-se de que todas as partes interessadas, em particular as pessoas suscetíveis de serem afetadas pelo impacto sanitário da prática, quer numa situação de funcionamento normal, quer numa situação de emergência, participam no processo de decisão. Essa participação deve ser organizada com uma antecedência suficiente relativamente à expiração do prazo para uma decisão, por forma a permitir o estudo adequado de soluções alternativas.

Alteração 61

Proposta de diretiva

Artigo 20 – n.º 3

Texto da Comissão

Alteração

3. Os tipos de práticas podem ser revistos, para efeitos da sua justificação, sempre que forem obtidas novas provas importantes acerca da sua eficácia ou das suas potenciais consequências.

3. Os tipos de práticas podem ser revistos, para efeitos da sua justificação, sempre que forem obtidas novas provas importantes acerca da sua eficácia ou das suas potenciais consequências *e/ou sempre que sejam registados resultados negativos. A Comissão e os Estados-Membros devem estabelecer procedimentos para a revisão das justificações para práticas existentes ao nível da União e a nível nacional. As disposições devem, nomeadamente, zelar por que grupos ou pessoas individuais expostos aos perigos de radiações ionizantes resultantes dessas práticas, e em especial elementos da população e trabalhadores, possam apresentar propostas e participar no processo de tomada de decisão.*

Alteração 62

Proposta de diretiva Artigo 21 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Os Estados-Membros devem exigir que as empresas que pretendam produzir, importar ou exportar um novo tipo de aparelho ou produto com emissão de radiações ionizantes forneçam às autoridades competentes todas as informações relevantes, como as indicadas no anexo III, secção A, por forma a permitir-lhes, com base na avaliação da informação indicada no anexo III, secção B, decidir da justificação ou não da utilização do aparelho ou produto.

Alteração

1. Os Estados-Membros devem exigir que as empresas que pretendam produzir, importar ou exportar um novo tipo de aparelho ou produto com emissão de radiações ionizantes forneçam às autoridades competentes ***no país em que a empresa tenha a sua sede estatutária,*** todas as informações relevantes, como as indicadas no anexo III, secção A, por forma a permitir-lhes, com base na avaliação da informação indicada no anexo III, secção B, decidir da justificação ou não da utilização do aparelho ou produto.

Justificação

A fim de evitar duplicações, estes controlos devem ser efetuados apenas num único Estado-Membro. Os resultados devem, depois, ser reconhecidos em todos os outros Estados-Membros. Este princípio destina-se a garantir que não seja solicitado às autoridades e empresas competentes que efetuem os mesmos procedimentos em duplicado.

Alteração 63

Proposta de diretiva Artigo 21 – n.º 2

Texto da Comissão

2. A autoridade competente deve partilhar a informação recebida em conformidade com o n.º 1 com as autoridades competentes do outro Estado-Membro envolvido, ***por forma a permitir-lhes tomar uma decisão quanto à justificação da*** utilização do aparelho ou produto.

Alteração

2. A autoridade competente deve partilhar a informação recebida em conformidade com o n.º 1 com as autoridades competentes do outro Estado-Membro envolvido, ***a fim de as informar sobre a sua decisão relativamente à*** utilização do aparelho ou produto. ***As autoridades competentes devem disponibilizar estas informações a todos os outros Estados-Membros.***

Justificação

A introdução de novos requisitos para autorizações de comercialização aumenta os entraves sem que isso implique padrões de segurança mais elevados. Uma vez que existe o risco de haver diferentes processos de autorização nos Estados-Membros, o intercâmbio de informações deve ter lugar ao nível dos Estados-Membros para evitar duplicações desnecessárias tanto para as autoridades como para as empresas.

Alteração 64

Proposta de diretiva

Artigo 21 – n.º 3

Texto da Comissão

3. A empresa deve ser informada da decisão das autoridades competentes do Estado-Membro num período máximo de **seis** meses.

Alteração

3. A empresa deve ser informada da decisão das autoridades competentes do Estado-Membro num período máximo de **quatro** meses.

Justificação

Para uma empresa que aguarda uma autorização de comercialização, seis meses de espera representam um encargo financeiro considerável. Nomeadamente para as pequenas e médias empresas este processo representa uma sobrecarga, pelo que convém ponderar um encurtamento do processo.

Alteração 65

Proposta de diretiva

Artigo 21 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3-A. Em conformidade com o artigo 22.º, estes tipos de aparelhos e de produtos devem destinar-se à utilização em ambientes controlados.

Alteração 66

Proposta de diretiva

Artigo 22

Texto da Comissão

Os Estados-Membros não autorizam a adição intencional de substâncias radioativas na produção de géneros alimentícios, brinquedos, adornos pessoais e cosméticos, nem a importação ou exportação de produtos nessas condições. Sem prejuízo das disposições da Diretiva 1999/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, as práticas que envolvem a ativação de material resultante num aumento da atividade nos produtos associados são consideradas não justificadas.

Alteração

Os Estados-Membros não autorizam e **sancionam** a adição intencional de substâncias radioativas na produção de géneros alimentícios, brinquedos, adornos pessoais e cosméticos, **e, de forma mais geral, em bens de consumo**, nem a importação ou exportação de produtos nessas condições. Sem prejuízo das disposições da Diretiva 1999/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, as práticas que envolvem a ativação de material resultante num aumento da atividade nos produtos associados são consideradas não justificadas.

Alteração 67

Proposta de diretiva
Artigo 23 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Os Estados-Membros devem assegurar-se de que as práticas que envolvem exposição imagiológica não médica, indicadas no anexo IV, são identificadas por meio de estudos ou de quaisquer outros meios adequados.

Alteração

1. Os Estados-Membros devem assegurar-se de que as práticas que envolvem exposição imagiológica não médica, indicadas no anexo IV, são identificadas por meio de estudos ou de quaisquer outros meios adequados. ***Os Estados-Membros devem avaliar, todos os anos, as doses individuais e coletivas associadas a cada uma das práticas listadas, o seu impacto e a sua evolução no tempo.***

Alteração 68

Proposta de diretiva
Artigo 23 – n.º 2 – parte introdutória

Texto da Comissão

2. Os Estados-Membros devem assegurar-

Alteração

2. Os Estados-Membros devem **controlar e**

se de que é dada especial atenção à justificação das práticas que envolvem exposições imagiológicas não médicas, em particular:

assegurar-se de que é dada especial atenção à justificação das práticas que envolvem exposições imagiológicas não médicas, em particular:

Alteração 69

Proposta de diretiva Artigo 23 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3-A. Os Estados-Membros devem garantir a investigação, o desenvolvimento e a aplicação de tecnologias alternativas.

Alteração 70

Proposta de diretiva Artigo 24

Texto da Comissão

Alteração

Os Estados-Membros devem garantir a identificação das práticas que envolvam material radioativo natural e que conduzam à exposição de trabalhadores e elementos da população ***a um nível que não possa ser ignorado do ponto de vista da proteção contra radiações***. Tal identificação é realizada por meio de estudos ou por qualquer outro meio adequado, tendo em conta as práticas industriais listadas no anexo V.

Os Estados-Membros devem garantir a identificação ***e publicação*** das práticas que envolvam material radioativo natural e que conduzam à exposição de trabalhadores e elementos da população. Tal identificação é realizada por meio de estudos ou por qualquer outro meio adequado, tendo em conta, ***em particular***, as práticas industriais listadas no anexo V.

Alteração 71

Proposta de diretiva Artigo 25 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. Os Estados-Membros devem especificar a informação que a empresa é solicitada a fornecer a fim de permitir à autoridade competente avaliar os níveis de exposição dos elementos da população e dos trabalhadores e os riscos radiológicos, quer em situações normais quer de emergência. Nessa base, e apoiando-se, se for caso disso, nas conclusões das investigações adicionais, a autoridade competente deve determinar as disposições administrativas aplicáveis e os meios de controlo regulamentar necessários.

Alteração 72

Proposta de diretiva

Artigo 26 – n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. Os Estados-Membros devem exigir que as práticas notificadas sejam sujeitas a um controlo regulamentar ***proporcional à magnitude e à probabilidade de ocorrência das exposições resultantes de tais práticas, e que tenham efeitos proporcionais ao impacto que o controlo regulamentar pode ter na redução de tais exposições ou*** na melhoria da segurança das instalações.

1. Os Estados-Membros devem exigir que as práticas notificadas sejam sujeitas a um controlo regulamentar ***pela autoridade competente.***

Alteração 73

Proposta de diretiva

Artigo 26 – n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. As práticas notificadas podem ser

Suprimido

isentas de autorização.

Alteração 74

Proposta de diretiva

Artigo 27 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Nos casos em que o risco de exposição ***seja limitado, não necessita*** do exame de casos individuais e a prática seja realizada em conformidade com as condições estabelecidas na legislação nacional, as autoridades competentes podem limitar o controlo regulamentar da prática ao registo da mesma e ao estabelecimento de inspeções com uma periodicidade adequada.

Alteração

1. Nos casos em que ***se possa estabelecer um limite de dose quantificável para uma determinada prática***, o risco ***limitado*** de exposição ***não necessita*** do exame de casos individuais e a prática seja realizada em conformidade com as condições estabelecidas na legislação nacional, as autoridades competentes podem limitar o controlo regulamentar da prática ao registo da mesma e ao estabelecimento de inspeções com uma periodicidade adequada. ***O licenciamento deve ser requerido nos casos em que a autorização seja aplicável ao conjunto de atividades de uma empresa.***

Alteração 75

Proposta de diretiva

Artigo 27 – n.º 2 – parte introdutória

Texto da Comissão

2. Os Estados-Membros devem exigir o ***licenciamento*** das seguintes práticas:

Alteração

2. Os Estados-Membros devem exigir ***um licenciamento às empresas que levem a cabo as atividades seguidamente enumeradas ou, quando aplicável em conformidade com o n.º 1, o registo*** das seguintes práticas:

Alteração 76

Proposta de diretiva

Artigo 27 – n.º 2 – alínea b)

Texto da Comissão

Alteração

(b) adição intencional de substâncias radioativas na produção e no fabrico de produtos de consumo ou outros produtos, incluindo produtos medicinais, e na importação ou exportação de tais produtos;

Suprimido

Alteração 77

Proposta de diretiva

Artigo 27 – n.º 3 – alínea f)

Texto da Comissão

Alteração

(f) indústrias que envolvem material radioativo natural identificado pelos Estados-Membros nos termos do artigo 24.º, e suscetíveis de resultar numa dose efetiva a um elemento da população igual ou superior a 0,3 mSv por ano.

Suprimido

Justificação

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.

Alteração 78

Proposta de diretiva

Artigo 28 – n.º 2 – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(a-A) medidas adotadas nos termos da presente diretiva;

Alteração 79

Proposta de diretiva Artigo 28 – n.º 5

Texto da Comissão

5. Os Estados-Membros devem exigir à empresa que notifique imediatamente a ocorrência de qualquer evento significativo resultante ou suscetível de resultar na exposição de um indivíduo para além dos limites operacionais ou das condições de operação especificados nos requisitos de licenciamento relativos à exposição profissional ou da população ou definidos pelas autoridades relativamente à exposição médica.

Alteração

5. Os Estados-Membros devem exigir à empresa que notifique imediatamente a ocorrência de qualquer evento significativo resultante ou suscetível de resultar na exposição de um indivíduo para além dos limites operacionais ou das condições de operação especificados nos requisitos de licenciamento relativos à exposição profissional ou da população ou definidos pelas autoridades relativamente à exposição médica. ***As autoridades devem implementar controlos aleatórios.***

Os dispositivos médicos que emitem radiação ionizante devem ser tratados em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE¹. As disposições relativas ao intercâmbio de informações previstas nessa diretiva devem ser utilizadas plenamente e as outras autoridades competentes devem ser informadas.

¹ ***Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 50).***

Justificação

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.

Alteração 80

Proposta de diretiva Artigo 33 – n.º 3 – alínea a)

Texto da Comissão

(a) para avaliar a exposição do pessoal em questão;

Alteração

(a) para avaliar a exposição do pessoal **ou dos trabalhadores** em questão;

Alteração 81

Proposta de diretiva Artigo 38 – n.º 1 – alínea a)

Texto da Comissão

(a) Categoria A: trabalhadores expostos suscetíveis de receber uma dose efetiva superior a 6 mSv por ano ou uma dose equivalente superior a 15 mSv por ano para o cristalino do olho ou superior a **150** mSv por ano para a pele e as extremidades dos membros;

Alteração

(a) Categoria A: trabalhadores expostos suscetíveis de receber uma dose efetiva superior a 6 mSv por ano ou uma dose equivalente superior a 15 mSv por ano para o cristalino do olho ou superior a **50** mSv por ano para a pele e as extremidades dos membros;

Alteração 82

Proposta de diretiva Artigo 39 – n.º 2

Texto da Comissão

2. A monitorização dos trabalhadores da categoria B deve ser pelo menos suficiente para demonstrar que esses trabalhadores estão corretamente classificados na categoria B. Os Estados-Membros **podem** exigir para os trabalhadores da categoria B uma monitorização individual, e, se necessário, medições individuais efetuadas por um serviço de dosimetria.

Alteração

2. A monitorização dos trabalhadores da categoria B deve ser pelo menos suficiente para demonstrar que esses trabalhadores estão corretamente classificados na categoria B. Os Estados-Membros **devem** exigir para os trabalhadores da categoria B uma monitorização individual, e, se necessário, medições individuais efetuadas por um serviço de dosimetria.

Alteração 83

Proposta de diretiva Artigo 41 – n.º 3

Texto da Comissão

3. A informação referida no n.º 1 deve ser conservada durante todo o período da vida laboral que implique exposição a radiações ionizantes e, posteriormente, até o trabalhador exposto completar 75 anos de idade ou até à data em que os teria completado, mas, de qualquer modo, por um período nunca inferior a 30 anos a contar da conclusão do trabalho que implicou a sua exposição.

Alteração

3. O registo de doses referido no n.º 1 é enviado para o sistema de dados para monitorização radiológica individual estabelecido pelo Estado-Membro nos termos do anexo VIII. A informação referida no n.º 1 deve ser conservada durante todo o período da vida laboral que implique exposição a radiações ionizantes e, posteriormente, até o trabalhador exposto completar 75 anos de idade ou até à data em que os teria completado, mas, de qualquer modo, por um período nunca inferior a 30 anos a contar da conclusão do trabalho que implicou a sua exposição.

Alteração 84

Proposta de diretiva Artigo 43 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Os Estados-Membros devem exigir que os trabalhadores tenham acesso, se o solicitarem, aos resultados da sua monitorização individual, incluindo aos resultados das medições que possam ter sido utilizadas no cálculo dos mesmos, ou das avaliações das doses recebidas efetuadas na sequência de medições no local de trabalho.

Alteração

1. Os Estados-Membros devem exigir que os trabalhadores tenham acesso **atempadamente**, se o solicitarem, aos resultados da sua monitorização individual, incluindo aos resultados das medições que possam ter sido utilizadas no cálculo dos mesmos, ou das avaliações das doses recebidas efetuadas na sequência de medições no local de trabalho.

Alteração 85

Proposta de diretiva Artigo 44 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3-A. O exame dos trabalhadores deve ser realizado durante o horário de trabalho e sem custos para os mesmos.

Alteração 86

Proposta de diretiva Artigo 49 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

A consulta e a participação dos trabalhadores e/ou dos seus representantes são regidas pelo artigo 11.º da Diretiva 89/391/CEE¹.

¹ ***Diretiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho (JO L 193 de 29.6.1989, p. 1).***

Alteração 87

Proposta de diretiva Artigo 50 – n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. Os Estados-Membros devem velar por que o sistema de vigilância radiológica individual proporcione aos trabalhadores externos uma proteção ***equivalente àquela*** de que dispõem os trabalhadores empregados em regime permanente pela

1. Os Estados-Membros devem velar por que o sistema de vigilância radiológica individual proporcione aos trabalhadores externos uma proteção ***e cuidados de saúde equivalentes àqueles de*** que dispõem os trabalhadores empregados em

empresa.

regime permanente pela empresa.

Alteração 88

Proposta de diretiva

Artigo 54 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A. Os trabalhadores devem receber formação regular e o cumprimento das regras aplicáveis deve ser controlado.

Alteração 89

Proposta de diretiva

Artigo 55 – n.º 3 – alínea b)

Texto da Comissão

Alteração

(b) que os indivíduos em causa são informados sobre os riscos de exposição;

(b) que os indivíduos em causa são ***plenamente*** informados sobre os riscos de exposição;

Alteração 90

Proposta de diretiva

Artigo 55 – n.º 4

Texto da Comissão

Alteração

4. A otimização deve incluir a seleção do equipamento, a correta produção de informações adequadas de diagnóstico ou dos resultados terapêuticos, bem como abranger os aspetos práticos dos procedimentos de exposição radiológica médica, a garantia de qualidade, e a avaliação das doses dos pacientes ou do pessoal ou das atividades administradas, tendo em conta fatores económicos e

4. A otimização deve incluir a seleção do equipamento, a correta produção de informações adequadas de diagnóstico ou dos resultados terapêuticos, bem como abranger os aspetos práticos dos procedimentos de exposição radiológica médica, a garantia de qualidade, ***incluindo a formação adequada do pessoal***, e a avaliação das doses dos pacientes ou do pessoal ou das atividades administradas, tendo em conta fatores económicos e

sociais.

sociais.

Alteração 91

Proposta de diretiva

Artigo 55 – n.º 5 – alínea b)

Texto da Comissão

(b) são estabelecidas orientações adequadas para as exposições radiológicas de indivíduos que participam no apoio e no reconforto de pacientes;

Alteração

(b) são estabelecidas orientações adequadas para as exposições radiológicas de indivíduos que participam no apoio e no reconforto de pacientes, ***bem como para a utilização adequada do equipamento;***

Alteração 92

Proposta de diretiva

Artigo 56 – n.º 3

Texto da Comissão

3. O médico deve certificar-se de que o paciente ou o responsável legal tem acesso a informações ***adequadas*** sobre os benefícios e riscos associados à dose de radiação resultante da exposição médica, com vista a obter o seu consentimento informado. As mesmas informações, bem como orientações pertinentes nos termos do artigo 55.º, n.º 5, alínea b), devem ser dadas aos indivíduos que participam no apoio e no reconforto de pacientes.

Alteração

3. O médico deve certificar-se de que o paciente ou o responsável legal tem acesso a informações ***concisas e de fácil compreensão*** sobre os benefícios e riscos associados à dose de radiação resultante da exposição médica, com vista a obter o seu consentimento informado. As mesmas informações, bem como orientações pertinentes nos termos do artigo 55.º, n.º 5, alínea b), devem ser dadas aos indivíduos que participam no apoio e no reconforto de pacientes.

Alteração 93

Proposta de diretiva

Artigo 59 – n.º 2 – alínea a)

Texto da Comissão

(a) todo o equipamento de radiologia médica em funcionamento é mantido sob rigorosa vigilância no que se refere à proteção contra radiações;

Alteração

(a) todo o equipamento de radiologia médica em funcionamento é mantido sob rigorosa vigilância no que se refere à proteção contra radiações **e é eliminado de acordo com a legislação adequada em vigor;**

Alteração 94

Proposta de diretiva

Artigo 59 – n.º 2 – alínea d)

Texto da Comissão

(d) que são efetuados ensaios de receção envolvendo o especialista em física médica, antes da primeira utilização do equipamento para fins clínicos e que, posteriormente, o seu desenvolvimento seja testado regularmente e após qualquer ação de manutenção importante.

Alteração

(d) que são efetuados ensaios de receção envolvendo o especialista em física médica, antes da primeira utilização do equipamento para fins clínicos e que, posteriormente, o seu desenvolvimento seja testado regularmente e após qualquer ação de manutenção importante. ***Neste caso, os Estados-Membros devem respeitar as orientações da Comissão Europeia (em especial a RP162)¹ e as normas europeias e internacionais atualmente em vigor para os equipamentos de radiologia médica (IECTC62 on Electrical equipment in medical practice, as normas da AIEA, as orientações da CIPR).***

¹ Critérios de Aceitação de Equipamentos de Radiologia Médica utilizados em Radiologia de Diagnóstico, Medicina Nuclear e Radioterapia.

Justificação

Com base no presente artigo, os Estados-Membros poderiam criar os seus próprios ensaios de receção, o que acarretaria despesas suplementares para o licenciamento e a colocação em serviço sem que isso implicasse um valor acrescentado em termos de segurança. Por conseguinte, as normas em vigor devem servir de base para os ensaios.

Alteração 95

Proposta de diretiva Artigo 62 – alínea d)

Texto da Comissão

(d) a empresa comunique, assim que possível, às autoridades competentes a ocorrência de eventos significativos conforme definidos pelas autoridades, incluindo os resultados de investigações e as medidas corretivas tomadas para evitar tais eventos. As autoridades competentes **devem partilhar esta informação com as autoridades competentes** para efeitos de vigilância pós-venda referidas na Diretiva 93/42/CEE **do Conselho relativa aos dispositivos médicos;**

Alteração

(d) a empresa comunique, assim que possível, às autoridades competentes a ocorrência de eventos significativos conforme definidos pelas autoridades, incluindo os resultados de investigações e as medidas corretivas tomadas para evitar tais eventos. **Em relação aos dispositivos médicos, a empresa ou o utilizador devem transmitir, sem demora, todas as informações pertinentes às autoridades competentes para efeitos de vigilância pós-venda referidas na Diretiva 93/42/CEE. Caso necessário, as autoridades devem informar outras autoridades competentes.**

Justificação

Confrontar justificação da alteração 8.

Alteração 96

Proposta de diretiva Artigo 65 – n.º 2 – parte introdutória

Texto da Comissão

2. As autoridades competentes devem estabelecer limites autorizados para a descarga de efluentes radioativos. Tais autorizações de descarga devem:

Alteração

2. As autoridades competentes devem estabelecer **e publicar** limites autorizados para a descarga de efluentes radioativos. Tais autorizações de descarga devem:

Alteração 97

Proposta de diretiva Artigo 65 – n.º 2 – alínea a)

Texto da Comissão

(a) ter em conta os resultados da otimização da exposição da população;

Alteração

(a) ter em conta ***as doses recebidas por elementos da população na sequência de situações existentes de origem antrópica e de outras atividades planeadas*** e os resultados da otimização da exposição da população;

Alteração 98

Proposta de diretiva

Artigo 68 – n.º 1 – alínea a)

Texto da Comissão

(a) alcancem e mantenham ***um*** nível ***ótimo*** de proteção;

Alteração

(a) alcancem e mantenham ***o*** nível ***mais elevado*** de proteção ***da saúde da população e do ambiente***;

Alteração 99

Proposta de diretiva

Artigo 70 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Os Estados-Membros devem exigir que as empresas responsáveis por uma determinada prática notifiquem imediatamente as autoridades competentes sobre qualquer emergência que ocorra nas suas instalações ou relacionada com as suas atividades, bem como que tomem todas as medidas necessárias para reduzir as consequências.

Alteração

1. Os Estados-Membros devem exigir que as empresas responsáveis por uma determinada prática ***licenciada*** notifiquem imediatamente as autoridades competentes sobre qualquer emergência que ocorra nas suas instalações ou relacionada com as suas atividades, bem como que tomem todas as medidas necessárias para reduzir as consequências.

Justificação

As disposições estipuladas referem-se às práticas abrangidas pelas categorias que apresentam um grau elevado de riscos e, portanto, enquadram-se na categoria licenciada de práticas.

Alteração 100

Proposta de diretiva Artigo 70 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. Os Estados-Membros devem informar-se reciprocamente sobre qualquer situação de emergência radiológica que tenha ocorrido no seu território.

Alteração 101

Proposta de diretiva Artigo 70 – n.º 3 – alínea c)

Texto da Comissão

Alteração

(c) aos indivíduos, a fim de reduzir a exposição.

(c) aos indivíduos, a fim de reduzir a exposição ***e estarem plenamente informados, o mais rapidamente possível, sobre os riscos e eventuais efeitos colaterais da situação de emergência ocorrida.***

Alteração 102

Proposta de diretiva Artigo 71 – n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. Cabe aos Estados-Membros assegurar que os elementos da população suscetíveis de serem afetados em caso de emergência radiológica sejam informados das medidas de proteção sanitária que lhes são aplicáveis e do comportamento que devem adotar em caso de uma tal emergência.

1. Cabe aos Estados-Membros assegurar que os elementos da população suscetíveis de serem afetados em caso de emergência radiológica sejam informados das medidas de proteção sanitária que lhes são aplicáveis e do comportamento que devem adotar em caso de uma tal emergência. ***Isto aplica-se, no mínimo, às pessoas que***

residam num raio de 50 km à volta da instalação de risco.

Alteração 103

Proposta de diretiva Artigo 72-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 72.º-A

Informação da população

Logo que seja notificada uma situação de emergência, os Estados-Membros zelam por que a população seja informada no mais curto prazo.

Todas as informações necessárias à avaliação da situação e da sua evolução - em particular dados e previsões sobre as condições meteorológicas, a atividade atmosférica e os depósitos no solo, os débitos de dose ambiente, assim como os níveis de contaminação dos géneros alimentícios fundamentais - devem ser tornadas públicas. As autoridades competentes devem tornar públicas as previsões de dose efetiva e de dose equivalente para os órgãos vitais e as intervenções previstas e as já empreendidas, bem como as doses residuais previstas e efetivas.

Alteração 104

Proposta de diretiva Artigo 76

Texto da Comissão

Alteração

Os Estados-Membros devem incluir, no respetivo quadro legal de proteção contra as radiações e, em particular, no sistema

Os Estados-Membros devem incluir, no respetivo quadro legal de proteção contra as radiações e, em particular, no sistema

geral de proteção da saúde humana, disposições para proteger as espécies não humanas contra a emissão de radiações. Este quadro legal introduz critérios ambientais destinados a proteger as populações de espécies não humanas vulneráveis ou representativas à luz da sua importância enquanto partes do ecossistema. Sempre que necessário, devem ser identificados os tipos de práticas sujeitos a controlo regulamentar, por forma a implementar os requisitos do quadro legal.

geral de proteção da saúde humana, disposições para proteger as espécies não humanas contra a emissão de radiações. Este quadro legal introduz critérios ambientais destinados a proteger as populações de espécies não humanas vulneráveis ou representativas à luz da sua importância enquanto partes do ecossistema. Sempre que necessário, devem ser identificados os tipos de práticas sujeitos a controlo regulamentar, por forma a implementar os requisitos do quadro legal. ***Para o efeito, os Estados-Membros devem reforçar a investigação neste domínio e atualizar o quadro legal para ter em conta as novas descobertas em conformidade.***

Alteração 105

Proposta de diretiva Artigo 78

Texto da Comissão

Os Estados-Membros devem exigir que as empresas tomem medidas técnicas adequadas para evitar danos ambientais significativos em caso de libertação accidental ou para reduzir as consequências desses mesmos danos.

Alteração

Os Estados-Membros devem exigir que as empresas tomem medidas técnicas adequadas para evitar danos ambientais significativos em caso de libertação accidental ou para reduzir as consequências desses mesmos danos. ***As autoridades nacionais devem prever controlos aleatórios periódicos dos locais ou das instalações, bem como das práticas utilizadas pelas empresas, a fim de garantir que tais medidas estão a ser tomadas ou que estão em vigor.***

Alteração 106

Proposta de diretiva Artigo 79

Texto da Comissão

Ao criarem programas de monitorização ambiental, ou ao exigirem a implementação dos mesmos, as autoridades competentes dos Estados-Membros devem incluir espécies representativas não humanas, *se pertinente*, e os meios ambientais que constituem uma via de exposição para os elementos da população.

Alteração

Ao criarem programas de monitorização ambiental, ou ao exigirem a implementação dos mesmos, as autoridades competentes dos Estados-Membros devem incluir espécies representativas não humanas e os meios ambientais que constituem uma via de exposição para os elementos da população. *A fim de aumentar a transparência e a eficácia das medidas tomadas, as autoridades nacionais dos Estados-Membros devem proceder regularmente a uma troca de dados e de informações sobre a monitorização da radioatividade ambiental, incluindo a divulgação imediata de novos dados.*

Alteração 107

**Proposta de diretiva
Artigo 80 – n.º 1**

Texto da Comissão

1. Os Estados-Membros devem designar a(s) autoridade(s) competente(s) para o *desempenho das funções previstas* na presente diretiva.

Alteração

1. Os Estados-Membros devem designar a(s) autoridade(s) competente(s) para *efetuar o controlo regulamentar previsto* na presente diretiva; *a(s) autoridade(s) competente(s) devem ser funcionalmente independentes de qualquer instituição que promova a energia nuclear ou opere com a mesma.*

Alteração 108

**Proposta de diretiva
Artigo 80 – n.º 1-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

1-A. Cada Estado-Membro deve assegurar que a participação da população é aplicada de acordo com a legislação nacional pela autoridade competente do Estado-Membro aquando da fixação ou modificação dos limites de dose.

Alteração 109

**Proposta de diretiva
Artigo 80 – n.º 1-B (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

1-B. Os procedimentos de participação do público devem prever um quadro temporal para as diferentes fases, de forma a permitir tempo suficiente para informar a população e para a população poder preparar-se para o processo de decisão e participar no mesmo de forma eficaz.

Alteração 110

**Proposta de diretiva
Artigo 80 – n.º 1-C (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

1-C. A autoridade competente deve garantir que, aquando da decisão sobre os limites de dose, o resultado da participação do público é devidamente tido em conta.

Alteração 111

**Proposta de diretiva
Artigo 81 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea c)**

Texto da Comissão

(c) dos especialistas em proteção contra radiações;

Alteração

(c) dos especialistas em proteção contra radiações **e dos responsáveis pela proteção contra radiações**;

Alteração 112

**Proposta de diretiva
Artigo 81 – n.º 1 – parágrafo 2**

Texto da Comissão

Os Estados-Membros devem estabelecer disposições para assegurar a continuidade destes serviços especializados e dos especialistas.

Alteração

Os Estados-Membros devem estabelecer disposições para assegurar a continuidade **e a independência** destes serviços especializados e dos especialistas.

Alteração 113

**Proposta de diretiva
Artigo 85 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea f-A) (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

(f-A) estabelecimento de procedimentos documentados para prestar informações e formação aos trabalhadores expostos.

Alteração 114

**Proposta de diretiva
Artigo 86 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea l-A) (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

(l-A) estabelecimento de procedimentos documentados para prestar informações e formação aos trabalhadores expostos.

Alteração 115

Proposta de diretiva Artigo 91 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Os Estados-Membros devem assegurar que os titulares da licença providenciem a identificação das embalagens e a documentação sobre procedimentos com fontes radioativas seladas de atividade elevada sob uma forma que não seja destrutível. A documentação deve conter tanto a composição química, tóxica e radiológica das existências, como uma indicação sobre se se encontram em estado sólido, líquido ou gasoso.

Alteração 116

Proposta de diretiva Artigo 101 – n.º 2 – alínea a)

Texto da Comissão

Alteração

(a) os objetivos almejados pela estratégia;

(a) os objetivos almejados pela estratégia, nomeadamente em termos de dose residual;

Alteração 117

Proposta de diretiva Artigo 101 – n.º 2 – alínea b)

Texto da Comissão

Alteração

(b) níveis de referência adequados, tendo em conta as bandas dos níveis de referência estabelecidas no anexo I.

Suprimido

Alteração 118

Proposta de diretiva

Artigo 107 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Os Estados-Membros devem colocar em vigor, o mais tardar até [00.00.0000], as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. As disposições estabelecidas no Capítulo IX relativas à proteção do ambiente devem ser transpostas, o mais tardar até [00.00.0000]. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições, bem como um quadro de correspondência entre as mesmas e a presente diretiva.

Alteração

Os Estados-Membros devem colocar em vigor, o mais tardar até [00.00.0000], as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. As disposições estabelecidas no Capítulo IX relativas à proteção do ambiente devem ser transpostas, o mais tardar até [00.00.0000]. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições, bem como um quadro de correspondência entre as mesmas e a presente diretiva. ***A Comissão transmitirá estas comunicações ao Parlamento Europeu.***

Alteração 119

Proposta de diretiva

Artigo 107 – n.º 1 – parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

No caso de um Estado-Membro adotar normas mais rigorosas do que as estabelecidas na presente diretiva, informará desse facto a Comissão e os outros Estados-Membros.

Alteração 120

Proposta de diretiva

Artigo 107 – n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. Os Estados-Membros devem comunicar

2. Os Estados-Membros devem comunicar

à Comissão o texto das disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

à Comissão o texto das disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva. ***A Comissão elaborará uma síntese dessas comunicações e transmiti-la-á ao Parlamento Europeu.***

Alteração 121

Proposta de diretiva

Anexo I

Texto da Comissão

Alteração

ANEXO I

Suprimido

Bandas dos níveis de referência relativos à exposição da população

1. A otimização das exposições da população em situações de exposição de emergência e existentes será baseada num nível de referência a ser estabelecido nos limites de banda a seguir indicados, expressos em mSv de dose efetiva (pontual ou anual):

(a) superior a 20 e igual ou inferior a 100

(b) superior a 1 e igual ou inferior a 20

(c) 1 ou inferior.

A escolha do nível de referência deve permitir reunir as condições estabelecidas nos pontos 2 a 5.

2. Sem prejuízo dos níveis de referência estabelecidos para as doses nos órgãos, os níveis de referência expressos em doses efetivas serão fixados na gama de 1 a 20 mSv por ano para as situações de exposição existentes e na gama de 20 a 100 mSv nas situações de exposição de emergência.

3. Em situações específicas, pode ser considerado um nível de referência abaixo das gamas referidas no ponto 1, em particular:

a) pode ser fixado um nível de referência abaixo de 20 mSv numa situação de exposição de emergência, sempre que possa ser fornecida proteção adequada sem causar um detrimento desproporcionado em relação às respetivas medidas de combate ou um custo excessivo;

b) pode ser fixado um nível de referência abaixo de 1 mSv por ano, sempre que necessário, numa situação de exposição existente e relativamente a exposições referentes a uma determinada fonte ou via de exposição.

4. No que diz respeito à transição de uma situação de exposição de emergência para uma situação de exposição existente, devem ser estabelecidos níveis de referência adequados, em particular após o término da implementação das medidas de combate, tais como as medidas de realocização.

5. Os níveis de referência devem ter em conta as características das situações existentes e os critérios de ordem social, que podem incluir o seguinte:

– a) para exposições abaixo de 1 mSv ou 1 mSv por ano, informações gerais sobre o nível de exposição, sem consideração específica das exposições individuais;

b) na gama até 20 mSv ou 20 mSv por ano, informações específicas destinadas a permitir que os indivíduos giram a sua própria exposição, se possível;

c) na gama até 100 mSv ou 100 mSv por ano, avaliação de doses individuais e informação específica sobre os riscos da radiação e sobre as medidas de redução das exposições.

Alteração 122

Proposta de diretiva

Anexo III – título

Texto da Comissão

Colocação de produtos ou aparelhos no mercado

Alteração

Colocação de produtos ou aparelhos no mercado ***que emitem radiações ionizantes***

Alteração 123

Proposta de diretiva

Anexo III – parte A – ponto 5-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(5-A) os riscos radiológicos associados aos disfuncionamentos e acidentes suscetíveis de afetar o aparelho ou o produto;

Alteração 124

Proposta de diretiva

Anexo III – parte B – ponto 5

Texto da Comissão

Alteração

(5) se os aparelhos ou produtos se encontram adequadamente rotulados e se ao ***consumidor*** é fornecida documentação com instruções de utilização e eliminação.

(5) se os aparelhos ou produtos se encontram adequadamente rotulados e se ao ***utilizador*** é fornecida documentação com instruções de utilização e eliminação.

Alteração 125

Proposta de diretiva

Anexo III – parte B-A (nova)

Texto da Comissão

Alteração

B-A. As autoridades competentes devem informar previamente e de forma exaustiva os potenciais utilizadores dos aparelhos e produtos e devem garantir a

sua participação no processo de tomada de decisão.

Alteração 126

Proposta de diretiva

Anexo VI – ponto 3 – parágrafo 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

Os critérios gerais de isenção das práticas notificadas ou de isenção dos materiais resultantes de práticas autorizadas são os seguintes:

Alteração

Os critérios gerais de isenção das práticas notificadas ou de isenção dos materiais **radioativos** resultantes de práticas autorizadas são os seguintes:

Alteração 127

Proposta de diretiva

Anexo VI – ponto 3 – subtítulo antes do parágrafo 5

Texto da Comissão

Relativamente aos radionuclídeos artificiais:

Alteração

Relativamente aos radionuclídeos artificiais **e aos radionuclídeos naturais utilizados devido às suas propriedades fósseis, férteis ou radioativas**:

Alteração 128

Proposta de diretiva

Anexo VIII – subtítulo "Disposições gerais" – parágrafo 1

Texto da Comissão

O sistema de dados para monitorização radiológica individual estabelecido por um Estado-Membro pode ser concebido como uma rede nacional centralizada ou como um registo nacional de doses. Tais redes ou registos **podem** ser complementados pela emissão de documentos de monitorização

Alteração

O sistema de dados para monitorização radiológica individual estabelecido por um Estado-Membro pode ser concebido como uma rede nacional centralizada ou como um registo nacional de doses. Tais redes ou registos **devem** ser complementados pela emissão de documentos de monitorização

radiológica individual referentes a todos os trabalhadores externos.

radiológica individual referentes a todos os trabalhadores externos.

Alteração 129

Proposta de diretiva

Anexo X – parte A – ponto 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-A. Informações sobre a natureza e a dimensão dos danos suscetíveis de resultar das diferentes situações de emergência;

Alteração 130

Proposta de diretiva

Anexo X – parte A – ponto 4-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-B. Informações sobre as condições de indemnização dos danos corporais e materiais resultantes de uma situação de emergência;

Alteração 131

Proposta de diretiva

Anexo X – parte A – ponto 4-C (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-C. Informações sobre as condições de preservação e de emprego dos comprimidos de iodo estável disponibilizados pelas autoridades competentes.

Alteração 132

Proposta de diretiva Anexo X – parte B – ponto 1 – alínea a)

Texto da Comissão

(a) informações sobre o caso de emergência ocorrido e, ***na medida do possível***, sobre as suas características (tais como origem, expansão e evolução previsível);

Alteração

(a) informações sobre o caso de emergência ocorrido e sobre as suas características (tais como origem, expansão e evolução previsível);

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

Segundo o relator, a presente proposta de reformulação da Diretiva BSS do Conselho constitui mais um passo para a melhoria da proteção contra exposições a radiações ionizantes. A presente proposta reúne, com base no artigo 31.º do Tratado Euratom, a Diretiva relativa às exposições radiológicas médicas, a Diretiva HASS, a Diretiva relativa aos trabalhadores externos e a Diretiva relativa à informação da população com a Diretiva 96/29/Euratom BSS.

Um dos objetivos da reformulação consiste em eliminar as incongruências existentes na legislação em vigor, o que foi alcançado em várias partes da proposta, pelo que há pouco a modificar. Muitos dos aspetos da proteção contra as radiações abordados pela Diretiva que fixa as normas de segurança de base funcionam extremamente bem na prática, o que indica igualmente que não há muito a modificar.

Outro objetivo da proposta consiste em incorporar, na legislação em vigor, os mais recentes dados científicos em matéria de proteção contra radiações e as experiências adquiridas. Neste aspeto, a legislação da Euratom sempre seguiu as recomendações científicas da Comissão Internacional de Proteção Radiológica (CIPR). Na sua publicação n.º 103, de 2007, a CIPR recomendou que se efetuassem adaptações no atual sistema de proteção contra radiações, recomendações essas que agora foram incorporadas na proposta de diretiva.

Por outro lado, as fontes de radiação natural devem ser incluídas, pela primeira vez, na Diretiva BSS, tendo em vista garantir uma melhor proteção da população. Isto merece o nosso apreço. No entanto, no domínio do depósito em aterro, as obrigações de registo previstas podem conduzir a conflitos em termos de metas relativamente à eliminação das diferentes substâncias radioativas. Para que isto não aconteça, o relator prevê uma alteração dos requisitos aplicáveis a materiais radioativos naturais.

No domínio da exposição médica, o relator propõe ligeiras modificações para evitar duplicações relativamente a dispositivos médicos que emitem radiações ionizantes. Em relação a este aspeto, corre-se o perigo de os dispositivos médicos que funcionam com radiação ionizante recaírem tanto no âmbito da Diretiva relativa aos dispositivos médicos como no da Diretiva que fixa as normas de segurança de base. Dado que ambas as diretivas focam pontos centrais distintos, à primeira vista parece razoável que se apliquem os requisitos de informação de ambas as diretivas. No entanto, isto pode acarretar atrasos a nível burocrático para os fabricantes e os operadores deste tipo de dispositivos. Para que isto não aconteça, o relator propõe que os referidos dispositivos médicos sejam tratados na Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos, que já prevê mecanismos de controlo e de vigilância circunstanciados.

A introdução de um capítulo relativo à proteção do ambiente merece, em princípio, o apreço do relator. No entanto, corre-se o risco de estar a criar "legislação preventiva". As disposições propostas para os critérios ambientais visam, mediante regulamentação destinada a proteger espécies não humanas, assegurar igualmente a proteção dos seres humanos. Dado que ainda não é possível apurar, com base em dados científicos sólidos, o impacto das radiações sobre as espécies não humanas, tão-pouco é possível proteger, mediante semelhante regulamentação, os seres humanos. Por parte da CIPR também não existem ainda dados e valores que possam ser utilizados como base científica para a introdução de semelhantes critérios ambientais. Portanto, este capítulo deve ser excluído da legislação em vigor. O relator

considera a criação de um ato independente para proteger o ambiente no que respeita à radiação ionizante, logo que estejam disponíveis dados exatos suficientes. Uma proposta nesse sentido poderia depois ser apresentada com base nos objetivos em matéria de proteção do ambiente previstos no Tratado de Lisboa, devendo posteriormente ser tratada no âmbito do processo de codecisão.

PARECER DA COMISSÃO DOS ASSUNTOS JURÍDICOS SOBRE A BASE JURÍDICA

Exmo. Senhor Matthias Groote
Presidente
Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar
BRUXELAS

Assunto: Parecer com base jurídica sobre a proposta de Diretiva do Conselho que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção sanitária contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes [COM(2012)0242]

Exmo. Senhor Presidente,

Por carta de 4 de julho de 2013, solicitou V. Ex.^a à Comissão dos Assuntos Jurídicos, ao abrigo do disposto no artigo 37.º do Regimento, que esta analisasse a possível modificação da base jurídica à supracitada proposta de Regulamento.

A base jurídica proposta pela Comissão são os artigos 31.º e 32.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica (designado "Tratado Euratom").

Na sua votação do projeto de relatório na Comissão ENVI a 4 de julho de 2013, foi aprovada uma alteração que modifica a base jurídica para o artigo 192.º, n.º 1 do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

I - Antecedentes

Segundo a proposta da Comissão, existe um conjunto significativo de legislação Euratom que lida com diferentes questões de proteção contra as radiações, as quais são definidas como normas de segurança de base no Tratado Euratom. Uma vez que estas mesmas questões foram evoluindo ao longo do tempo, existem inevitavelmente algumas incongruências entre os diversos atos legais e referências obsoletas decorrentes da atualização da legislação. A presente proposta visa, por conseguinte, resolver estas incongruências, em sintonia com a política de simplificação da legislação europeia promovida pela Comissão.

Assim, a proposta prevê a atualização de vários atos legislativos em vigor da Euratom, adaptando-os aos mais recentes dados científicos e experiência operacional, nomeadamente clarificando requisitos e assegurando a coerência no interior do acervo, assegurando a coerência com as recomendações internacionais e incluindo a gama completa de situações e categorias de exposição.

II – Artigos pertinentes do Tratado

Os seguintes artigos do Tratado Euratom, ao abrigo do Capítulo 3 intitulado "A proteção sanitária " são apresentados como base jurídica na proposta da Comissão (sublinhado nosso):

Artigo 31.º

As normas de base serão elaboradas pela Comissão, após parecer de um grupo de personalidades designadas pelo Comité Científico e Técnico de entre peritos cientistas dos Estados-Membros, nomeadamente de entre peritos em matéria de saúde pública. A Comissão solicitará o parecer do Comité Económico e Social sobre as normas de base assim elaboradas.

Após consulta do Parlamento Europeu, o Conselho aprovará as normas de base, deliberando por maioria qualificada, sob proposta da Comissão, a qual lhe transmitirá os pareceres obtidos junto dos comités.

Artigo 32.º

A pedido da Comissão ou de qualquer Estado-Membro, as normas de base podem ser revistas ou completadas de acordo com o processo previsto no artigo 31.º.

A Comissão deve instruir qualquer pedido formulado por um Estado-Membro.

A expressão "normas de base" está definida no artigo 30.º do Tratado Euratom (sublinhado nosso):

Artigo 30.º

Serão estabelecidas na Comunidade normas de base relativas à proteção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes.

Entende-se por «normas de base»:

(a) As doses máximas permitidas, que sejam compatíveis com uma margem de segurança suficiente;

(b) Os níveis máximos permitidos de exposição e contaminação;

(c) os princípios fundamentais de vigilância médica dos trabalhadores.

A base jurídica aprovada na votação na Comissão ENVI tem a seguinte redação (sublinhado nosso):

Artigo 192.º

1. O Parlamento Europeu e o Conselho, deliberando de acordo com o

processo legislativo ordinário e após consulta ao Comité Económico e Social e ao Comité das Regiões, adotarão as ações a empreender pela União para realizar os objetivos previstos no artigo 191.º.

[...]

O artigo 191.º tem a seguinte redação:

Artigo 191.º

1. A política da União no domínio do ambiente contribuirá para a prossecução dos seguintes objetivos:

- a preservação, a proteção e a melhoria da qualidade do ambiente,*
- a proteção da saúde das pessoas,*
- a utilização prudente e racional dos recursos naturais,*
- a promoção, no plano internacional, de medidas destinadas a enfrentar os problemas regionais ou mundiais do ambiente, e designadamente a combater as alterações climáticas.*

2. A política da União no domínio do ambiente terá por objetivo atingir um nível de proteção elevado, tendo em conta a diversidade das situações existentes nas diferentes regiões da União. Basear-se-á nos princípios da precaução e da ação preventiva, da correção, prioritariamente na fonte, dos danos causados ao ambiente e do poluidor-pagador.

Neste contexto, as medidas de harmonização destinadas a satisfazer exigências em matéria de proteção do ambiente incluirão, nos casos adequados, uma cláusula de salvaguarda autorizando os Estados-Membros a tomar, por razões ambientais não económicas, medidas provisórias sujeitas a um processo de controlo da União.

[...]

III - As bases jurídicas propostas

O artigo 31.º do Tratado Euratom cria a base jurídica para a aprovação das normas de base relativas à proteção sanitária dos trabalhadores e da população em geral contra radiações. O artigo 32.º do Tratado Euratom cria a base jurídica para a revisão das normas de base e das disposições que as completam. O Conselho delibera por unanimidade e o Parlamento é consultado.

O artigo 191.º do TFUE cria a base jurídica para as medidas a tomar para atingir os objetivos da política da União no domínio do ambiente. Essas medidas devem ser tomadas de acordo com o processo legislativo ordinário, sendo, por conseguinte, o Parlamento, co-legislador.

IV - Jurisprudência sobre a base jurídica

De acordo com a jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, «a escolha da base jurídica de um ato comunitário deve assentar em elementos objetivos suscetíveis de controlo jurisdicional, entre os quais figuram, nomeadamente, a finalidade e o conteúdo do ato»¹. A escolha de uma base jurídica incorreta pode, por conseguinte, justificar a anulação do ato em causa.

No caso vertente, há por conseguinte que estabelecer se a proposta:

1. prossegue um objetivo duplo ou tem uma componente dupla, sendo uma delas identificável como principal ou predominante, sendo a outra meramente acessória; ou
2. prossegue simultaneamente um certo número de objetivos ou tem diversas componentes que se encontram indissociavelmente ligadas, sem que uma seja secundária e indireta em relação à outra.

De acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça, no primeiro caso o ato deverá basear-se numa base jurídica única, designadamente aquela que for exigida pelo objetivo ou componente principal ou predominante, e no segundo caso o ato terá de se fundamentar nas diversas bases jurídicas correspondentes².

V. Objetivo e conteúdo do regulamento proposto

O objetivo da proposta é consolidar a legislação Euratom existente que estabelece as normas de segurança de base para a proteção sanitária da população, dos trabalhadores, dos pacientes e de outros indivíduos sujeitos a exposição radiológica médica contra os perigos decorrentes de radiações ionizantes, com o objetivo de serem uniformemente aplicadas pelos Estados-Membros.

O conteúdo da proposta é muito abrangente, incluindo capítulos sobre os princípios gerais da proteção contra a radiação, educação, controlo regulamentar, proteção de diversas categorias de pessoas e um capítulo novo sobre a proteção do ambiente.

VI - Determinação da base jurídica adequada

Como assinala, e bem, o Serviço Jurídico, os atos jurídicos que estão a ser revogados pela proposta baseiam-se nos artigos 31.º e 32.º do Tratado Euratom, e a adição de um capítulo novo sobre o ambiente não altera a determinação do objetivo ou componente principal ou

¹ *Processo C-45/86, Comissão v. Conselho (Generalised Tariff Preferences)* [1987] ECR 1439, n.º 5; *Processo C-440/86, Comissão v. Conselho* [2007] E.C.R. I-9097; *Processo C-411/86, Comissão v. Parlamento e Conselho* (8 de setembro de 2009) (OJ C 267 de 07.11.2009, p.8).

² Cf. processo acima mencionado C-411/06, n.ºs 46-47.

predominante da proposta em relação aos atos jurídicos revogados, especialmente tendo em conta o facto de a proposta apresentar um conteúdo muito extensivo, de que o referido capítulo constitui uma parte menor.

O objetivo, e componente principal da proposta, é, por conseguinte, estabelecer as normas de segurança de base contra os perigos decorrentes das radiações ionizantes ao abrigo do sistema Euratom, sendo os aspetos relacionados com a política da União no domínio do ambiente meramente acessórios; por esta razão, os artigos 31.º e 32.º do Tratado Euratom devem constituir a única base jurídica da proposta.

VII - Conclusão

À luz desta análise, os artigos 31.º e 32.º do Tratado Euratom constituem a base jurídica adequada para a proposta.

VIII - Recommendation

Na sua reunião de 17 de setembro de 2013, a Comissão dos Assuntos Jurídicos decidiu, por 13 votos a favor e 11 contra¹, recomendar o seguinte: os artigos 31.º e 32.º do Tratado Euratom constituem a base jurídica adequada para a proposta de diretiva do Conselho que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes.

Queira aceitar, Senhor Presidente, a expressão da minha mais elevada consideração

Klaus-Heiner Lehne

¹ Encontravam-se presentes no momento da votação final: Raffaele Baldassarre (Vice-Presidente), Luigi Berlinguer, Sebastian Valentin Bodu (Vice-Presidente), Françoise Castex (Vice-Presidente), Christian Engström, Marielle Gallo, Giuseppe Gargani, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Sajjad Karim, Klaus-Heiner Lehne (Presidente), Eva Lichtenberger, Antonio López-Istúriz White, Jiří Maštálka, Alajos Mészáros, Angelika Niebler, Bernhard Rapkay, Evelyn Regner (Vice-Presidente), Francesco Enrico Speroni, Dimitar Stoyanov, József Szájer, Alexandra Thein, Axel Voss, Cecilia Wikström, Tadeusz Zwiefka, Olle Schmidt (nos termos do artigo 187.º, n.º 2, do Regimento).

25.3.2013

PARECER DA COMISSÃO DO EMPREGO E DOS ASSUNTOS SOCIAIS(*)

dirigido à Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

sobre a proposta de Diretiva do Conselho que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes (COM(2012)0242 – C7-0151/2012 – 2011/0254(NLE))

Relatora de parecer: Anthea McIntyre (*)

(*) Comissões associadas – Artigo 50.º do Regimento

JUSTIFICAÇÃO SUCINTA

As radiações ionizantes ocorrem de forma natural, mas podem também ser produzidas de forma artificial. Os trabalhadores, os doentes e a população podem estar expostos a emissões cujos níveis sejam suscetíveis de causar danos nos órgãos.

Por outro lado, a utilização de substâncias radioativas e de geradores de radiações é essencial para muitas indústrias da UE, que, por sua vez, são igualmente importantes fontes de emprego e, por esse motivo, as normas de base para a proteção dos trabalhadores e da população têm vindo a ser estabelecidas desde 1959.

As medidas vigentes são definidas na Diretiva 96/29/Euratom do Conselho e refletem as recomendações da Comissão Internacional de Proteção Radiológica (CIPR). Foram complementadas por legislação mais específica em diversos domínios com impacto na proteção radiológica.

Em setembro de 2011, a Comissão apresentou uma nova proposta de diretiva, a fim de simplificar as disposições existentes no âmbito da proteção radiológica, agrupando as diretivas existentes numa nova diretiva relativa às normas de segurança de base. A nova diretiva procura incorporar as últimas recomendações da CIPR e harmonizar o sistema da UE com as normas de segurança de base da Agência Internacional da Energia Atómica (AIEA).

Embora apoie, de um modo geral, a proposta da Comissão relativa a uma abordagem mais coerente, a relatora continua convicta de que é necessário assegurar a adoção de uma abordagem proporcional ao risco.

Sem pôr em causa a importância da simplificação, a relatora receia que algumas das alterações sugeridas na proposta não tragam benefícios adicionais no que respeita ao aumento da proteção dos trabalhadores, podendo impor encargos desproporcionais aos Estados-Membros ao nível da aplicação. Importa registar que as regulamentações dos Estados-Membros variam consideravelmente entre cada Estado e que, por conseguinte, não é adequado adotar uma abordagem uniforme para todos. Os Estados-Membros necessitam da flexibilidade adequada para aplicar a legislação de acordo com as suas próprias práticas.

A relatora entende que devemos alcançar um equilíbrio entre as práticas essenciais das empresas, os riscos profissionais e o elevado nível de preocupação da sociedade.

ALTERAÇÕES

A Comissão do Emprego e dos Assuntos Sociais insta a Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar, competente quanto à matéria de fundo, a incorporar as seguintes alterações no seu relatório:

Alteração 1

Proposta de diretiva Artigo 1 – n.º 1

Texto da Comissão

1. A presente diretiva estabelece as normas de segurança de base para a proteção sanitária da população, dos trabalhadores, dos pacientes e de outros indivíduos sujeitos a exposição radiológica médica contra os perigos decorrentes de radiações ionizantes, com o objetivo de serem **uniformemente** aplicadas pelos Estados-Membros.

Alteração

1. A presente diretiva estabelece as normas de segurança de base para a proteção sanitária da população, dos trabalhadores, dos pacientes e de outros indivíduos sujeitos a exposição radiológica médica contra os perigos decorrentes de radiações ionizantes, com o objetivo de serem aplicadas pelos Estados-Membros.

Justificação

As regulamentações de cada Estado-Membro variam consideravelmente e, por conseguinte, não é realista esperar que os Estados-Membros as apliquem uniformemente. É possível concretizar os objetivos previstos da legislação proposta sem proceder a uma aplicação uniforme.

Alteração 2
Proposta de diretiva
Artigo 2 – n.º 2 – alínea c) – subalínea i)

Texto da Comissão

i) a operação de aeronaves e veículos espaciais;

Alteração

i) **as práticas que exponham os trabalhadores a radiação cósmica, incluindo** a operação de aeronaves e veículos espaciais;

Alteração 3
Proposta de diretiva
Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 24

Texto da Comissão

(24) «Exposição profissional», a exposição dos trabalhadores incorrida no decurso da sua atividade profissional;

Alteração

(24) «Exposição profissional», a exposição dos trabalhadores, **incluindo trabalhadores assalariados e não assalariados, bem como estagiários e voluntários**, incorrida no decurso da sua atividade profissional;

Alteração 4
Proposta de diretiva
Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 35

Texto da Comissão

(35) «Trabalhador exposto», pessoa submetida durante o trabalho, por conta própria ou de outrem, a uma exposição decorrente de práticas abrangidas pela presente diretiva e suscetíveis de receber doses superiores a qualquer um dos limites de dose fixados para a exposição da população;

Alteração

(35) «Trabalhador exposto», pessoa submetida durante o trabalho, por conta própria ou de outrem, **incluindo um estagiário ou voluntário**, a uma exposição decorrente de práticas abrangidas pela presente diretiva e suscetíveis de receber doses superiores a qualquer um dos limites de dose fixados para a exposição da população;

Alteração 5

Proposta de diretiva Artigo 4 – ponto 38

Texto da Comissão

(38) «Aprendiz», uma pessoa que recebe formação ou instrução numa empresa com vista à aquisição de uma especialidade;

Alteração

(38) "Aprendiz", uma pessoa ***de idade igual ou superior a 16 anos (incluindo estagiários e estudantes)*** que recebe formação ou instrução numa empresa com vista à aquisição de uma especialidade, ***o que envolve operações que, no caso de um trabalhador, seriam consideradas como trabalho que implica a exposição a radiações ionizantes;***

Justificação

A inclusão de estagiários e de estudantes é importante, na medida em que permite harmonizar este aspeto com o restante texto.

Alteração 6

Proposta de diretiva Artigo 5 – parte introdutória

Texto da Comissão

Os Estados-Membros devem estabelecer requisitos legais e um regime adequado de controlo regulamentar, para que todas as situações de exposição reflitam um sistema de proteção contra radiações baseado nos seguintes princípios da justificação, otimização e limitação de dose:

Alteração

Os Estados-Membros devem estabelecer requisitos legais e um regime adequado de controlo regulamentar, para que todas as situações de exposição reflitam um sistema de proteção contra radiações baseado ***em dados científicos atualizados e sólidos e*** nos seguintes princípios da justificação, otimização e limitação de dose:

Justificação

Importa que as novas alterações sejam baseadas em dados científicos atualizados e sólidos.

Alteração 7

Proposta de diretiva

Artigo 6 – n.º 1

Texto da Comissão

1. No que diz respeito à exposição profissional, a restrição de dose é definida, enquanto instrumento operacional de otimização, pela empresa ***sob a supervisão geral das*** autoridades competentes. A restrição de dose aplicável aos trabalhadores externos é definida conjuntamente pelo colaborador e pela empresa.

Alteração

1. No que diz respeito à exposição profissional, a restrição de dose é definida, enquanto instrumento operacional de otimização, pela empresa ***em consulta com os representantes do trabalhador. A sua decisão é supervisionada pelas*** autoridades competentes. A restrição de dose aplicável aos trabalhadores externos é definida conjuntamente pelo empregador e pela empresa ***em consulta com os representantes do trabalhador.***

Alteração 8

Proposta de diretiva

Artigo 11 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Desde o momento em que uma mulher grávida informe a empresa, nos termos da legislação ou prática nacional, deve ser concedida ao nascituro uma proteção equivalente à dispensada a qualquer elemento da população em geral. As condições de trabalho da mulher grávida devem ser de molde a que a dose equivalente recebida pela criança em gestação seja reduzida quanto possível e a tornar improvável que tal dose exceda 1 mSv durante o resto do período de gravidez.

Alteração

(Não se aplica à versão portuguesa.)

Alteração 9

Proposta de diretiva

Artigo 12 – n.º 2 – parágrafo 2 – alínea a)

Texto da Comissão

(a) o limite de dose equivalente para o cristalino é fixado em **20** mSv por ano;

Alteração

(a) o limite de dose equivalente para o cristalino é fixado em **15** mSv por ano;

Alteração 10

Proposta de diretiva

Artigo 12 – n.º 2 – parágrafo 2 – alínea b)

Texto da Comissão

(b) O limite de dose equivalente para a pele é fixado em **150** mSv por ano. Este limite aplica-se à dose média numa superfície de 1 cm² de pele, independentemente da superfície exposta;

Alteração

(b) O limite de dose equivalente para a pele é fixado em **50** mSv por ano. Este limite aplica-se à dose média numa superfície de 1 cm² de pele, independentemente da superfície exposta;

Alteração 11

Proposta de diretiva

Artigo 12 – n.º 2 – parágrafo 2 – alínea c)

Texto da Comissão

(c) O limite de dose equivalente para as mãos, antebraços, pés e tornozelos é fixado em **150** mSv por ano.

Alteração

(c) O limite de dose equivalente para as mãos, antebraços, pés e tornozelos é fixado em **50** mSv por ano.

Alteração 12

Proposta de diretiva

Artigo 16 – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

1. Os Estados-Membros devem exigir às empresas ou às entidades empregadoras que informem os trabalhadores, os aprendizes e os estudantes sujeitos a

Alteração

1. Os Estados-Membros devem exigir às empresas ou às entidades empregadoras que informem todos os trabalhadores **sem exceção**, aprendizes e estudantes sujeitos a

exposição profissional sobre:

exposição profissional sobre:

Alteração 13

Proposta de diretiva

Artigo 16 – n.º 1 – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(a-A) os procedimentos de trabalho seguros que reduzam os riscos;

Alteração 14

Proposta de diretiva

Artigo 16 – n.º 1 – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(d-A) as condições em que os trabalhadores têm direito a vigilância da saúde;

Alteração 15

Proposta de diretiva

Artigo 16 – n.º 1 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Se adequado, também devem ser prestadas informações aos pacientes sobre os riscos associados aos voos frequentes;

Alteração 16

Proposta de diretiva

Artigo 17 – n.º 1 – alínea b)

Texto da Comissão

(b) aconselhados em matéria de deteção visual de fontes e dos seus contentores;

Alteração

(b) aconselhados em matéria de deteção visual de fontes e dos seus contentores, ***assim como sobre a forma de as denunciar***;

Alteração 17

**Proposta de diretiva
Artigo 27 – n.º 1**

Texto da Comissão

1. Nos casos em que o risco de exposição seja limitado, não necessite do exame de casos individuais e a prática seja realizada em conformidade com as condições estabelecidas na legislação nacional, as autoridades competentes podem limitar o controlo regulamentar da prática ao registo da mesma e ao estabelecimento de inspeções com uma periodicidade adequada.

Alteração

1. Nos casos em que ***os limites de dose possam ser determinados para uma determinada prática***, o risco de exposição seja limitado, não necessite do exame de casos individuais e a prática seja realizada em conformidade com as condições estabelecidas na legislação nacional, as autoridades competentes podem limitar o controlo regulamentar da prática ao registo da mesma e ao estabelecimento de inspeções com uma periodicidade adequada. ***O licenciamento deve ser requerido nos casos em que a autorização seja aplicável ao conjunto de atividades de uma empresa.***

Alteração 18

**Proposta de diretiva
Artigo 27 – n.º 2 – parte introdutória**

Texto da Comissão

2. Os Estados-Membros devem exigir o licenciamento das seguintes práticas:

Alteração

2. Os Estados-Membros devem exigir o licenciamento ***às empresas que realizam as seguintes atividades ou, quando aplicável nos termos do n.º 1, o registo*** das seguintes práticas:

Alteração 19

Proposta de diretiva

Artigo 28 – n.º 2 – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(a-A) medidas adotadas nos termos da presente diretiva;

Alteração 20

Proposta de diretiva

Artigo 33 – n.º 3 – alínea a)

Texto da Comissão

Alteração

(a) para avaliar a exposição do pessoal em questão;

(a) para avaliar a exposição do pessoal **ou dos trabalhadores** em questão;

Alteração 21

Proposta de diretiva

Artigo 38 – n.º 1 – alínea a)

Texto da Comissão

Alteração

(a) Categoria A: trabalhadores expostos suscetíveis de receber uma dose efetiva superior a 6 mSv por ano ou uma dose equivalente superior a 15 mSv por ano para o cristalino do olho ou superior a **150** mSv por ano para a pele e as extremidades dos membros;

(a) Categoria A: trabalhadores expostos suscetíveis de receber uma dose efetiva superior a 6 mSv por ano ou uma dose equivalente superior a 15 mSv por ano para o cristalino do olho ou superior a **50** mSv por ano para a pele e as extremidades dos membros;

Alteração 22

Proposta de diretiva

Artigo 39 – n.º 2

Texto da Comissão

2. A monitorização dos trabalhadores da categoria B deve ser pelo menos suficiente para demonstrar que esses trabalhadores estão corretamente classificados na categoria B. Os Estados-Membros **podem** exigir para os trabalhadores da categoria B uma monitorização individual, e, se necessário, medições individuais efetuadas por um serviço de dosimetria.

Alteração

2. A monitorização dos trabalhadores da categoria B deve ser pelo menos suficiente para demonstrar que esses trabalhadores estão corretamente classificados na categoria B. Os Estados-Membros **devem** exigir para os trabalhadores da categoria B uma monitorização individual, e, se necessário, medições individuais efetuadas por um serviço de dosimetria.

Alteração 23

Proposta de diretiva
Artigo 41 – n.º 3

Texto da Comissão

3. A informação referida no n.º 1 deve ser conservada durante todo o período da vida laboral que implique exposição a radiações ionizantes e, posteriormente, até o trabalhador exposto completar 75 anos de idade ou até à data em que os teria completado, mas, de qualquer modo, por um período nunca inferior a 30 anos a contar da conclusão do trabalho que implicou a sua exposição.

Alteração

3. **O registo de doses referido no n.º 1 é enviado para o sistema de dados para monitorização radiológica individual estabelecido pelo Estado-Membro nos termos do anexo VIII.** A informação referida no n.º 1 deve ser conservada durante todo o período da vida laboral que implique exposição a radiações ionizantes e, posteriormente, até o trabalhador exposto completar 75 anos de idade ou até à data em que os teria completado, mas, de qualquer modo, por um período nunca inferior a 30 anos a contar da conclusão do trabalho que implicou a sua exposição.

Alteração 24

Proposta de diretiva
Artigo 43 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Os Estados-Membros devem exigir que

Alteração

1. Os Estados-Membros devem exigir que

os trabalhadores tenham acesso, se o solicitarem, aos resultados da sua monitorização individual, incluindo aos resultados das medições que possam ter sido utilizadas no cálculo dos mesmos, ou das avaliações das doses recebidas efetuadas na sequência de medições no local de trabalho.

os trabalhadores tenham acesso **atempadamente**, se o solicitarem, aos resultados da sua monitorização individual, incluindo aos resultados das medições que possam ter sido utilizadas no cálculo dos mesmos, ou das avaliações das doses recebidas efetuadas na sequência de medições no local de trabalho.

Alteração 25

Proposta de diretiva

Artigo 44 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3-A. O exame dos trabalhadores deve ser realizado durante o horário de trabalho e sem custos para os mesmos.

Alteração 26

Proposta de diretiva

Artigo 49 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

A consulta e a participação dos trabalhadores e/ou dos seus representantes são regidas pelo artigo 11.º da Diretiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho¹.

¹ JO L 193 de 29.6.1989, p. 1.

Alteração 27

Proposta de diretiva

Artigo 50 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Os Estados-Membros devem velar por que o sistema de vigilância radiológica individual proporcione aos trabalhadores externos uma proteção ***equivalente àquela*** de que dispõem os trabalhadores empregados em regime permanente pela empresa.

Alteração

1. Os Estados-Membros devem velar por que o sistema de vigilância radiológica individual proporcione aos trabalhadores externos uma proteção ***e cuidados de saúde equivalentes àqueles*** de que dispõem os trabalhadores empregados em regime permanente pela empresa.

Alteração 28

Proposta de diretiva

Artigo 54 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A. Os trabalhadores devem receber formação regular e o cumprimento das regras aplicáveis deve ser controlado.

Alteração 29

Proposta de diretiva

Artigo 70 – n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. Os Estados-Membros devem exigir que as empresas responsáveis por uma determinada prática notifiquem imediatamente as autoridades competentes sobre qualquer emergência que ocorra nas suas instalações ou relacionada com as suas atividades, bem como que tomem todas as medidas necessárias para reduzir as consequências.

1. Os Estados-Membros devem exigir que as empresas responsáveis por uma determinada prática ***licenciada*** notifiquem imediatamente as autoridades competentes sobre qualquer emergência que ocorra nas suas instalações ou relacionada com as suas atividades, bem como que tomem todas as medidas necessárias para reduzir as consequências.

Justificação

As disposições estipuladas referem-se às práticas abrangidas pelas categorias que apresentam um grau elevado de riscos e, portanto, enquadram-se na categoria licenciada de

práticas.

Alteração 30

Proposta de diretiva

Artigo 85 – n.º 2 – alínea f-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(f-A) estabelecimento de procedimentos documentados para prestar informações e formação aos trabalhadores expostos.

Alteração 31

Proposta de diretiva

Artigo 86 – n.º 2 – alínea l-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(l-A) estabelecimento de procedimentos documentados para prestar informações e formação aos trabalhadores expostos.

Alteração 32

Proposta de diretiva

Anexo 8 – ponto 2

Texto da Comissão

Alteração

O sistema de dados para monitorização radiológica individual estabelecido por um Estado-Membro pode ser concebido como uma rede nacional centralizada ou como um registo nacional de doses. Tais redes ou registos ***podem*** ser complementados pela emissão de documentos de monitorização radiológica individual referentes a todos os trabalhadores externos.

O sistema de dados para monitorização radiológica individual estabelecido por um Estado-Membro pode ser concebido como uma rede nacional centralizada ou como um registo nacional de doses. Tais redes ou registos ***devem*** ser complementados pela emissão de documentos de monitorização radiológica individual referentes a todos os trabalhadores externos.

RESULTADO DA VOTAÇÃO FINAL EM COMISSÃO

Data de aprovação	21.3.2013
Resultado da votação final	+ : 40 - : 1 0 : 2
Deputados presentes no momento da votação final	Regina Bastos, Edit Bauer, Heinz K. Becker, Jean-Luc Bennaïmias, 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 Óry, Siiri Oviir, Konstantinos Poupakis, Sylvana Rapti, Elisabeth Schroedter, Nicole Sinclaire, Jutta Steinruck
Suplente(s) presente(s) no momento da votação final	Georges Bach, Jürgen Creutzmann, Edite Estrela, Sergio Gutiérrez Prieto, Anthea McIntyre, Ria Oomen-Ruijten, Csaba Sógor
Suplente(s) (n.º 2 do art. 187º) presente(s) no momento da votação final	Fiona Hall, Angelika Werthmann

RESULTADO DA VOTAÇÃO FINAL EM COMISSÃO

Data de aprovação	4.7.2013
Resultado da votação final	+: 53 -: 0 0: 4
Deputados presentes no momento da votação final	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
Suplente(s) presente(s) no momento da votação final	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