



A7-0303/2013

25.9.2013

*

SPRÁVA

o návrhu smernice Rady, ktorou sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia (COM(2012)0242 – C7-0151/2012 – 2011/0254(NLE))

Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

Spravodajca: Thomas Ulmer

Spravodajkyňa výboru požiadaneho o stanovisko (*):

Anthea McIntyre, Výbor pre zamestnanosť a sociálne veci

(*) Postup pridružených výborov – článok 50 rokovacieho poriadku

Označenie postupov

- * Konzultácia
- *** Súhlas
- ***I Riadny legislatívny postup (prvé čítanie)
- ***II Riadny legislatívny postup (druhé čítanie)
- ***III Riadny legislatívny postup (tretie čítanie)

(Typ postupu závisí od právneho základu navrhnutého v návrhu aktu.)

Pozmeňujúce návrhy k návrhu aktu

V pozmeňujúcich návrhoch Európskeho parlamentu je zmenený text označený **hrubou kurzívou**. *Štandardná kurzíva* označuje príslušným oddeleniam tie časti návrhu aktu, ku ktorým sa navrhuje oprava pri príprave konečného znenia textu (napríklad zrejme chyby alebo vynechaný text v konkrétnej jazykovej verzii). Navrhované opravy tohto typu musia byť schválené príslušnými oddeleniami.

V záhlaví každého pozmeňujúceho návrhu týkajúceho sa platného aktu, ktorý sa má návrhom aktu zmeniť, sa v treťom riadku uvádza platný akt a vo štvrtom riadku príslušné ustanovenie tohto aktu. Časti prevzaté z ustanovenia platného aktu, ktoré chce Európsky parlament zmeniť, ktoré sa však návrhom aktu nezmenili, sa označujú **tučným písmom**. Prípadné vypustenia týkajúce sa takýchto častí textu sa označujú takto: [...].

OBSAH

	strana
NÁVRH LEGISLATÍVNEHO UZNESENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU.....	5
DÔVODOVÁ SPRÁVA.....	58
STANOVISKO VÝBORU PRE PRÁVNE VECI K PRÁVNEMU ZÁKLADU.....	60
STANOVISKO VÝBORU PRE ZAMESTNANOSŤ A SOCIÁLNE VECI.....	65
VÝSLEDOK ZÁVEREČNÉHO HLASOVANIA VO VÝBORE	79

(*) Postup pridružených výborov – článok 50 rokovacieho poriadku

NÁVRH LEGISLATÍVNEHO UZNESENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU

o návrhu smernice Rady, ktorou sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia (COM(2012)0242 – C7-0151/2012 – 2011/0254(NLE))

(Konzultácia)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Radu (COM (2012)0242),
 - so zreteľom na články 31 a 32 Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu, v súlade s ktorými Rada konzultovala s Európskym parlamentom (C7–0151/2012),
 - so zreteľom na stanovisko Výboru pre právne veci k navrhnutému právnemu základu,
 - so zreteľom na články 55 a 37 rokovacieho poriadku,
 - so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín a stanovisko Výboru pre zamestnanosť a sociálne veci (A7-0303/2013),
1. schvaľuje zmenený návrh Komisie;
 2. vyzýva Komisiu, aby zmenila svoj návrh v súlade s článkom 106a Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu;
 3. vyzýva Komisiu, aby mu oznámila, ako boli jeho pozmeňujúce návrhy náležite zohľadnené v konečnom znení smernice zmenenej Radou;
 4. vyzýva Radu, aby oznámila Európskemu parlamentu, ak má v úmysle odchyliť sa od ním schváleného textu;
 5. žiada Radu o opätovnú konzultáciu, ak má v úmysle podstatne zmeniť návrh Komisie;
 6. poveruje svojho predsedu, aby postúpil túto pozíciu Rade a Komisii.

Pozmeňujúci návrh 1

Návrh smernice Citácia 1

Text predložený Komisiou

so zreteľom na Zmluvu o *založení Európskeho spoločenstva pre atómovú*

Pozmeňujúci návrh

so zreteľom na Zmluvu o *fungovaní Európskej únie* a najmä na jej *článok 192*

energiu, a najmä na jej články 31 a 32,

ods. 1,

Pozmeňujúci návrh 2

**Návrh smernice
Odôvodnenie 1**

Text predložený Komisiou

(1) V článku 2 písm. b) zmluvy sa uvádza zavedenie jednotných noriem bezpečnosti na ochranu zdravia pracovníkov a verejnosti a v článku 30 zmluvy sú vymedzené „základné normy“ ochrany zdravia pracovníkov a verejnosti pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku *ionizujúceho žiarenia*.

Pozmeňujúci návrh

(1) V článku 191 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) sa uvádza právny základ pre udržiavanie, ochranu a zlepšovanie kvality životného prostredia a ochrany ľudského zdravia, a to aj pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku *vystavenia ionizujúcemu žiareniu*.

Pozmeňujúci návrh 3

**Návrh smernice
Odôvodnenie 1a (nové)**

Text predložený Komisiou

1a. V článku 153 ZFEÚ sa stanovuje zavedenie bezpečnostných noriem na ochranu zdravia pracovníkov a širokej verejnosti.

Pozmeňujúci návrh

Pozmeňujúci návrh 4

**Návrh smernice
Odôvodnenie 1b (nové)**

Text predložený Komisiou

1b. Článok 168 ZFEÚ umožňuje stanoviť základné normy ochrany zdravia pracovníkov a širokej verejnosti pred nebezpečenstvami vyplývajúcimi z

Pozmeňujúci návrh

ionizujúceho žiarenia.

Pozmeňujúci návrh 5

Návrh smernice Odôvodnenie 7

Text predložený Komisiou

(7) Táto smernica by mala dodržiavať prístup založený na situácii, ktorý zaviedla ICRP v publikácii č. 103, a rozlišovať medzi existujúcimi, plánovanými a núdzovými situáciami ožiarenia. So zreteľom na tento nový rámec by sa smernica mala zaoberať všetkými situáciami ožiarenia a všetkými kategóriami ožiarenia, a to ožiarením *pri práci*, ožiarením obyvateľstva a lekárskeým ožiarením.

Pozmeňujúci návrh

(7) Táto smernica by mala dodržiavať prístup založený na situácii, ktorý zaviedla ICRP v publikácii č. 103, a rozlišovať medzi existujúcimi, plánovanými a núdzovými situáciami ožiarenia. ***Pokiaľ ide o uplatňovanie noriem a požiadaviek, takisto by však mala rozlišovať medzi existujúcimi situáciami ožiarenia spojenými s prírodnými zdrojmi žiarenia a existujúcimi situáciami ožiarenia spôsobenými ľudskou činnosťou.*** So zreteľom na tento nový rámec by sa smernica mala zaoberať všetkými situáciami ožiarenia a všetkými kategóriami ožiarenia, a to *pracovným* ožiarením, ožiarením obyvateľstva a lekárskeým ožiarením.

Pozmeňujúci návrh 6

Návrh smernice Odôvodnenie 13

Text predložený Komisiou

(13) Nové požiadavky na rádioaktivitu v stavebných materiáloch by mali umožňovať voľný obeh stavebných materiálov.

Pozmeňujúci návrh

(13) Nové požiadavky na ***prírodnú*** rádioaktivitu v stavebných materiáloch by mali umožňovať voľný obeh stavebných materiálov ***a zároveň zlepšiť ochranu pred rádiologickými rizikami.***

Pozmeňujúci návrh 7

Návrh smernice Odôvodnenie 15

Text predložený Komisiou

(15) Vystavenie leteckých posádok kozmickému žiareniu by sa malo riadiť ako plánovaná situácia ožiarenia. Do rozsahu pôsobnosti tejto smernice by mala spadať prevádzka vesmírnych rakiet a mala by sa riadiť ako osobitne povolené ožiarenie.

Pozmeňujúci návrh

(15) Vystavenie leteckých posádok kozmickému žiareniu by sa malo riadiť ako plánovaná situácia ožiarenia. Do rozsahu pôsobnosti tejto smernice by mala spadať prevádzka vesmírnych rakiet a mala by sa riadiť ako osobitne povolené ožiarenie.

Okrem toho treba väčšiu pozornosť venovať potenciálnym rizikám kozmického žiarenia pre občanov, ktorí často využívajú leteckú dopravu. Tak ako v prípade leteckých posádok, ktoré majú možnosť registrovať sa a podrobiť sa zdravotným prehliadkam zameraným na riziká vyplývajúce zo žiarenia, možnosť registrácie by mala existovať aj pre občanov, ktorí často využívajú leteckú dopravu, napríklad prostredníctvom výziev adresovaných podnikom, aby registrovali svojich zamestnancov, ktorí často cestujú letecky.

Pozmeňujúci návrh 8

Návrh smernice Odôvodnenie 16

Text predložený Komisiou

(16) ***Ochrana zdravia verejnosti počíta s prítomnosťou*** rádioaktívnych látok v životnom prostredí. Okrem priamych ciest environmentálneho ožiarenia by sa v rámci komplexného a súdržného celkového rámca mala venovať pozornosť ochrane životného prostredia ako celku vrátane ožiarenia bioty. Pokiaľ je ľudstvo súčasťou životného prostredia, táto politika je prínosom k dlhodobej ochrane zdravia.

Pozmeňujúci návrh

(16) ***Prítomnosť*** rádioaktívnych látok v životnom prostredí ***má následky na zdravie verejnosti.*** Okrem priamych ciest environmentálneho ožiarenia by sa v rámci komplexného a súdržného celkového rámca pozornosť mala venovať ochrane životného prostredia ako celku vrátane ožiarenia bioty. Pokiaľ je ľudstvo súčasťou životného prostredia, táto politika je prínosom k dlhodobej ochrane zdravia. ***Keďže organizmy sú citlivé na vnútorné aj vonkajšie žiarenie, malo by sa vyčleniť***

*viac zdrojov na podrobné preskúmanie
vplyvu ionizujúceho žiarenia na ľudstvo
aj životné prostredie.*

Pozmeňujúci návrh 9

Návrh smernice

Odôvodnenie 27

Text predložený Komisiou

(27) Účinné riadenie jadrových núdzových situácií s cezhraničnými následkami si vyžaduje väčšiu spoluprácu medzi členskými štátmi pri plánovaní a reakcii na mimoriadnu situáciu.

Pozmeňujúci návrh

(27) Účinné riadenie jadrových núdzových situácií s cezhraničnými následkami si vyžaduje väčšiu spoluprácu **a transparentnosť** medzi členskými štátmi pri plánovaní a reakcii na mimoriadnu situáciu.

Pozmeňujúci návrh 10

Návrh smernice

Odôvodnenie 30

Text predložený Komisiou

(30) Mali by sa zaviesť presnejšie požiadavky na autorizáciu vypúšťania a na monitorovanie vypúšťania. V odporúčaní Komisie 2004/2/Euratom z 18. decembra 2003 o štandardizovaných informáciách týkajúcich sa vypúšťania vzduchom šíriteľných rádioaktívnych odpadov a kvapalných odpadov do životného prostredia z jadrových reaktorov a závodov na prepracovanie jadrového paliva v bežnej prevádzke sa zaviedli štandardizované informácie pre oznamovanie údajov o vypúšťaní z jadrových elektrární a regeneračných zariadení.

Pozmeňujúci návrh

(30) Mali by sa zaviesť presnejšie požiadavky na autorizáciu vypúšťania a na monitorovanie vypúšťania, **ako aj primerané sankcie v tejto oblasti**. V odporúčaní Komisie 2004/2/Euratom z 18. decembra 2003 o štandardizovaných informáciách týkajúcich sa vypúšťania vzduchom šíriteľných rádioaktívnych odpadov a kvapalných odpadov do životného prostredia z jadrových reaktorov a závodov na prepracovanie jadrového paliva v bežnej prevádzke sa zaviedli štandardizované informácie pre oznamovanie údajov o vypúšťaní z jadrových elektrární a regeneračných zariadení.

Pozmeňujúci návrh 11

Návrh smernice Odôvodnenie 31

Text predložený Komisiou

(31) V **najnovšej** smernici 2003/122/Euratom o kontrole zapečatených zdrojov vysoko rádioaktívneho žiarenia a zdrojov zvyškového žiarenia **netreba robiť žiadne veľké zmeny okrem rozšírenia niektorých požiadaviek** s cieľom zahrnúť každý uzavretý rádioaktívny žiarič. Nevyriešené problémy sú však s opustenými žiaričmi **a** došlo k dôležitým prípadom kontaminovaných kovov dovážaných z tretích krajín. Preto by sa mala zaviesť požiadavka na oznamovanie prípadov opustených žiaričov alebo kontaminácie kovov. Pokiaľ ide o medzinárodnú bezpečnosť, dôležité je harmonizovať aj úrovne, nad ktorými sa zdroj považuje za vysokoaktívny uzavretý rádioaktívny žiarič, s úrovňami, ktoré stanovila MAAE.

Pozmeňujúci návrh 12

Návrh smernice Článok 1 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. V tejto smernici sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany zdravia pracovníkov, verejnosti, pacientov a ostatných osôb podrobovaných lekárskeму ožiareniu pred nebezpečenstvami vyplývajúcimi z ionizujúceho žiarenia **na účel ich jednotného uplatňovania** v členských štátoch.

Pozmeňujúci návrh

(31) **Smernica** 2003/122/Euratom o kontrole zapečatených zdrojov vysoko rádioaktívneho žiarenia a zdrojov zvyškového žiarenia **by sa mala rozšíriť s ohľadom na požiadavky** s cieľom zahrnúť každý uzavretý rádioaktívny žiarič. Nevyriešené problémy sú však s opustenými žiaričmi, **napríklad s nevybuchnutou muníciou, pričom** došlo k dôležitým prípadom kontaminovaných kovov dovážaných z tretích krajín. Preto by sa mala zaviesť požiadavka na oznamovanie prípadov opustených žiaričov alebo kontaminácie kovov. Pokiaľ ide o medzinárodnú bezpečnosť, dôležité je harmonizovať aj úrovne, nad ktorými sa zdroj považuje za vysokoaktívny uzavretý rádioaktívny žiarič, s úrovňami, ktoré stanovila MAAE.

Pozmeňujúci návrh

1. V tejto smernici sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany zdravia pracovníkov, verejnosti, pacientov a ostatných osôb podrobovaných lekárskeму ožiareniu pred nebezpečenstvami vyplývajúcimi z ionizujúceho žiarenia **s cieľom zaručiť jednotnú úroveň ochrany** v členských štátoch.

Pozmeňujúci návrh 13

Návrh smernice Článok 1 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. V tejto smernici sa stanovujú požiadavky na kontrolu bezpečnosti a zabezpečenia rádioaktívnych žiaričov a poskytovanie **vhodných** informácií v núdzovej situácii ožiarenia.

Pozmeňujúci návrh

3. V tejto smernici sa stanovujú požiadavky na kontrolu bezpečnosti a zabezpečenia rádioaktívnych žiaričov a poskytovanie **povinných** informácií v núdzovej situácii ožiarenia.

Pozmeňujúci návrh 14

Návrh smernice Článok 2 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Táto smernica sa vzťahuje na každú plánovanú, existujúcu alebo núdzovú situáciu ožiarenia, ktorá zahŕňa riziko vystavenia ionizujúcemu žiareniu, **ktoré nemožno z hľadiska radiačnej ochrany zanedbať**, pokiaľ ide o ochranu zdravia pracovníkov, jednotlivcov z obyvateľstva alebo pacientov a ostatných osôb podrobovaných lekárskemu ožiareniu alebo pokiaľ ide o ochranu životného prostredia.

Pozmeňujúci návrh

1. Táto smernica sa vzťahuje na každú plánovanú, existujúcu, **náhodnú** alebo núdzovú situáciu ožiarenia, ktorá zahŕňa riziko vystavenia ionizujúcemu žiareniu, pokiaľ ide o ochranu zdravia pracovníkov, jednotlivcov z obyvateľstva alebo pacientov a ostatných osôb podrobovaných lekárskemu ožiareniu alebo pokiaľ ide o ochranu životného prostredia.

Pozmeňujúci návrh 15

Návrh smernice Článok 2 – odsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) výrobu, spracovanie, manipuláciu, použitie, skladovanie, držbu, prepravu, expedíciu, dovoz do Spoločenstva a vývoz zo Spoločenstva **a** ukladanie rádioaktívneho materiálu;

Pozmeňujúci návrh

a) výrobu, spracovanie, manipuláciu, použitie, skladovanie, držbu, prepravu, expedíciu, dovoz do Spoločenstva a vývoz zo Spoločenstva, ukladanie rádioaktívneho materiálu a **dočasné alebo trvalé skladovanie rádioaktívneho odpadu**;

Pozmeňujúci návrh 16

Návrh smernice

Článok 2 – odsek 2 – písmeno c – bod i

Text predložený Komisiou

i) prevádzka lietadla alebo kozmickej lode;

Pozmeňujúci návrh

i) **činnosti vystavujúce pracovníkov kozmickému žiareniu, a to aj prevádzka lietadla alebo kozmickej lode, ako i časté lietanie;**

Pozmeňujúci návrh 17

Návrh smernice

Článok 4 – bod 3

Text predložený Komisiou

(3) núdzová situácia je **abnormálna** situácia **alebo udalosť**, ktorá si vyžaduje okamžité opatrenia predovšetkým na zmiernenie rizika alebo nepriaznivých následkov pre ľudské zdravie a bezpečnosť, kvalitu života, majetok alebo životné prostredie; patria sem jadrové a rádiologické núdzové situácie;

Pozmeňujúci návrh

(3) núdzová situácia je situácia, **ktorá je výsledkom nehody, znefunkčnenia, konania so zlým úmyslom, konfliktu alebo akejkol'vek inej abnormálnej udalosti**, ktorá si vyžaduje okamžité opatrenia predovšetkým na zmiernenie rizika alebo nepriaznivých následkov pre ľudské zdravie a bezpečnosť, kvalitu života, majetok alebo životné prostredie; patria sem jadrové a rádiologické núdzové situácie;

Pozmeňujúci návrh 18

Návrh smernice

Článok 4 – bod 10

Text predložený Komisiou

(10) rádioaktívny materiál je materiál obsahujúci rádioaktívne látky;

Pozmeňujúci návrh

(10) rádioaktívny materiál je **každý** materiál **v kvapalnom, plynnom alebo pevnom skupenstve** obsahujúci

rádioaktívne látky;

Pozmeňujúci návrh 19

Návrh smernice Článok 4 – bod 22

Text predložený Komisiou

(22) optimalizácia je do budúcnosti zameraný opakovaný proces stanovovania primeraných ochranných opatrení so zreteľom na dané okolnosti, dostupné možnosti a charakter situácie ožiarenia s cieľom udržať veľkosť a pravdepodobnosť ožiarenia a počet ožiarených ľudí na tak nízkej úrovni ako je možné **rozumne dosiahnuť**;

Pozmeňujúci návrh

(22) optimalizácia je do budúcnosti zameraný opakovaný proces stanovovania primeraných ochranných opatrení so zreteľom na dané okolnosti, dostupné možnosti a charakter situácie ožiarenia s cieľom udržať veľkosť a pravdepodobnosť ožiarenia a počet ožiarených ľudí na tak nízkej úrovni, ako je **len** možné;

Pozmeňujúci návrh 20

Návrh smernice Článok 4 – bod 24

Text predložený Komisiou

(24) ožiarenie **pri práci** je ožiarenie pracovníkov, ku ktorému došlo pri výkone práce;

Pozmeňujúci návrh

(24) **pracovné** ožiarenie je ožiarenie pracovníkov **vrátane zamestnancov a samostatne zárobkovo činných osôb, ako aj praktikantov a dobrovoľníkov**, ku ktorému došlo pri výkone **ich** práce;

Pozmeňujúci návrh 21

Návrh smernice Článok 4 – bod 25

Text predložený Komisiou

(25) zdravotná ujma je odhad rizika zníženia dĺžky a kvality života skupiny

Pozmeňujúci návrh

(25) zdravotná ujma je odhad rizika zníženia dĺžky a kvality života skupiny

obyvateľov v dôsledku ožiarenia; **zahŕňa** poškodenie spôsobené účinkami na tkanivo, rakovinu a vážne genetické poruchy;

obyvateľov v dôsledku ožiarenia; **podľa definície uvedenej v publikácii č. 103 komisie ICRP sa táto ujma obmedzuje na** poškodenie spôsobené účinkami na tkanivo, rakovinu a vážne genetické poruchy (**ktoré sú ekvivalentom smrteľnej choroby**);

Pozmeňujúci návrh 22

Návrh smernice

Článok 4 – bod 35

Text predložený Komisiou

(35) pracovník ožiarený pri práci je osoba, či už samostatne zárobkovo činná alebo pracujúca pre zamestnávateľa, ktorá je vystavená **ionizujúcemu žiareniu** pri práci vykonávanej v rámci činnosti **vedúcej k ožiareniu**, na ktorú sa vzťahuje táto smernica a môže dostať dávky prekračujúce niektorý z limitov dávky pre ožiarenie obyvateľstva;

Pozmeňujúci návrh

(35) pracovník ožiarený pri práci je osoba, či už samostatne zárobkovo činná alebo pracujúca pre zamestnávateľa **vrátane praktikantov alebo dobrovoľníkov**, ktorá je vystavená **ožiareniu** pri práci vykonávanej v rámci činnosti, na ktorú sa vzťahuje táto smernica, a môže dostať dávky prekračujúce niektorý z limitov dávky pre ožiarenie obyvateľstva;

Pozmeňujúci návrh 23

Návrh smernice

Článok 4 – bod 38

Text predložený Komisiou

(38) učeň je osoba získavajúca v rámci podniku odbornú prípravu alebo odborné vzdelanie s cieľom uplatnenia osobitnej zručnosti;

Pozmeňujúci návrh

(38) učeň je osoba **vo veku 16 alebo viac rokov (vrátane praktikantov a študentov)** získavajúca v rámci podniku odbornú prípravu alebo odborné vzdelanie s cieľom uplatnenia osobitnej zručnosti, **čo zahŕňa i operácie, ktoré by boli v prípade zamestnanca považované za prácu s ionizujúcim žiarením**;

Odôvodnenie

Je dôležité zahrnúť praktikantov a študentov, aby sa zabezpečil súlad so zvyškom textu.

Pozmeňujúci návrh 24

Návrh smernice

Článok 4 – bod 42a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

42a. príslušný orgán je ktorýkoľvek orgán, ktorý určí členský štát;

Pozmeňujúci návrh 25

Návrh smernice

Článok 4 – bod 46

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(46) dozimetrická služba je organizácia alebo osoba zodpovedná za kalibráciu, odčítanie alebo interpretáciu osobných **dozimetrov** alebo za meranie rádioaktivity v ľudskom tele alebo v biologických vzorkách alebo **na** hodnotenie dávok, ktorej spôsobilosť v tejto veci uznali príslušné orgány;

(46) dozimetrická služba je organizácia alebo osoba zodpovedná za kalibráciu, odčítanie alebo interpretáciu osobných **monitorovacích zariadení** alebo za meranie rádioaktivity v ľudskom tele alebo v biologických vzorkách alebo **za** hodnotenie dávok, **ktorej postavenie zaručuje nezávislosť od zamestnávateľa pracovníkov ožiarených pri práci a** ktorej spôsobilosť v tejto veci uznali príslušné orgány;

Pozmeňujúci návrh 26

Návrh smernice

Článok 4 – bod 65

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(65) uvoľňovacie úrovne sú hodnoty stanovené príslušným orgánom alebo vo vnútroštátnych právnych predpisoch a vyjadrené **v objemovej alebo hmotnostnej**

(65) uvoľňovacie úrovne sú hodnoty stanovené príslušným orgánom alebo vo vnútroštátnych právnych predpisoch a vyjadrené **z hľadiska koncentrácií aktivity**

aktivite, pri ktorých alebo pod ktorými materiály vznikajúce pri akejkol'vek činnosti **vedúcej k ožiareniu** podliehajúcej oznamovaniu alebo autorizácii môžu byť uvoľnené od uplatňovania z požiadaviek tejto smernice;

a celkovej aktivity, pri ktorých alebo pod ktorými materiály vznikajúce pri akejkol'vek činnosti podliehajúcej oznamovaniu alebo autorizácii môžu byť uvoľnené od uplatňovania požiadaviek tejto smernice;

Pozmeňujúci návrh 27

Návrh smernice Článok 4 – bod 71

Text predložený Komisiou

(71) oblasť bohatá na radón je geografická oblasť alebo administratívne územie definované na základe prieskumov, ktoré indikujú, že percento obydľí, v ktorých sa očakáva prekročenie vnútroštátnej referenčnej úrovne, je omnoho vyššie ako v iných častiach krajiny;

Pozmeňujúci návrh

(71) oblasť bohatá na **zvýšený** radón je geografická oblasť alebo administratívne územie definované na základe prieskumov, ktoré indikujú, že percento obydľí, v ktorých sa očakáva prekročenie vnútroštátnej referenčnej úrovne, je omnoho vyššie ako v iných častiach krajiny;

Pozmeňujúci návrh 28

Návrh smernice Článok 4 – bod 74

Text predložený Komisiou

(74) individuálna ujma sú klinicky pozorovateľné škodlivé účinky u osôb alebo ich potomkov, ktoré sa prejavia buď **okamžite, alebo** s oneskorením **a v prípade oneskorenia zahŕňa skôr pravdepodobnosť ako istotu výskytu**;

Pozmeňujúci návrh

(74) individuálna ujma sú klinicky pozorovateľné škodlivé účinky u osôb alebo ich potomkov, ktoré sa prejavia buď **okamžite alebo** s oneskorením;

Pozmeňujúci návrh 29

Návrh smernice Článok 4 – bod 75

Text predložený Komisiou

(75) intervenčná rádiológia je použitie röntgenových zobrazovacích techník na dôvažok k tým, ktoré zahŕňajú zobrazovanie ultrazvukom alebo magnetickou rezonanciou alebo iné techniky využívajúce neionizujúce žiarenie, s cieľom zaviesť zariadenie do tela a riadiť ho na diagnostické alebo liečebné účely;

Pozmeňujúci návrh

(75) intervenčná rádiológia je použitie röntgenových zobrazovacích techník na dôvažok k tým, ktoré zahŕňajú zobrazovanie ultrazvukom alebo magnetickou rezonanciou alebo iné techniky využívajúce neionizujúce žiarenie, s cieľom zaviesť zariadenie do tela a riadiť ho na diagnostické alebo liečebné účely; **táto smernica sa však vzťahuje len na vysokodávkové rádiologické prístroje; patria sem prístroje, ktorých dávka žiarenia je vyššia než 100 Gy*cm²;**

Odôvodnenie

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.

Pozmeňujúci návrh 30

Návrh smernice Článok 4 – bod 82

Text predložený Komisiou

(82) reprezentatívna osoba je osoba **dostávajúca** dávku, ktorá je reprezentatívna pre viac ožiarené osoby v populácii;

Pozmeňujúci návrh

(82) reprezentatívna osoba je osoba, **ktorá dostáva alebo ktorá by mohla dostávať** dávku, ktorá je reprezentatívna pre viac ožiarené osoby v populácii; **v hodnoteniach sa vychádza zo scenárov, ktoré sú horšie než existujúce podmienky,**

pokiaľ sa nepreukáže, že takéto scenáre nemôžu nastať alebo ich výskyt by sa predvídal a podnietil by opätovné hodnotenie dozimetrického vplyvu;

Pozmeňujúci návrh 31

Návrh smernice Článok 4 – bod 83

Text predložený Komisiou

(83) odborný zástupca pre radiačnú ochranu je osoba, ktorá je odborne spôsobilá vo veciach radiačnej ochrany týkajúcich sa daného druhu činnosti **vedúcej k ožiareniu** a prevádzkovateľ ho určil, aby dozeral na vykonávanie opatrení prevádzkovateľa na radiačnú ochranu;

Pozmeňujúci návrh

(83) odborný zástupca pre radiačnú ochranu je osoba, ktorá je odborne spôsobilá vo veciach radiačnej ochrany týkajúcich sa daného druhu činnosti a prevádzkovateľ ho určil, aby dozeral na vykonávanie opatrení prevádzkovateľa na radiačnú ochranu; **príslušné orgány uznajú jeho spôsobilosť konať**;

Pozmeňujúci návrh 32

Návrh smernice Článok 4 – bod 91

Text predložený Komisiou

(91) reziduálna dávka je očakávaná dávka zo všetkých ciest ožiarenia po vykonaní všetkých ochranných opatrení, **alebo ak bolo prijaté rozhodnutie nevykonať žiadne ochranné opatrenia**;

Pozmeňujúci návrh

(91) reziduálna dávka je očakávaná dávka zo všetkých ciest ožiarenia po vykonaní všetkých ochranných opatrení;

Pozmeňujúci návrh 33

Návrh smernice Článok 4 – bod 97

Text predložený Komisiou

(97) **normálne** ožiarenie je ožiarenie

Pozmeňujúci návrh

(97) ožiarenie **v normálnych situáciách** je

očakávané za normálnych prevádzkových podmienok zariadenia alebo činnosti (vrátane údržby, inšpekcie, vyradovania) vrátane možných drobných udalostí, ktoré možno udržať pod kontrolou, t. j. počas normálnej prevádzky a predpokladaných prevádzkových udalostí;

ožiarenie očakávané za normálnych prevádzkových podmienok zariadenia alebo činnosti (vrátane údržby, inšpekcie, vyradovania) vrátane možných drobných udalostí, ktoré možno udržať pod kontrolou, t. j. počas normálnej prevádzky a predpokladaných prevádzkových udalostí;

Pozmeňujúci návrh 34

Návrh smernice

Článok 5 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Členské štáty stanovujú právne požiadavky a primeraný režim regulačnej kontroly, ktorý vo všetkých situáciách ožiarovania odzrkadľuje systém radiačnej ochrany založený na týchto zásadách odôvodnenia, optimalizácie a obmedzenia dávok:

Pozmeňujúci návrh

Členské štáty stanovujú právne požiadavky a primeraný režim regulačnej kontroly, ktorý vo všetkých situáciách ožiarovania odzrkadľuje systém radiačnej ochrany založený na **aktualizovaných, solídnych vedeckých dôkazoch a na** týchto zásadách odôvodnenia, optimalizácie, obmedzenia dávok **a nápravy škôd**:

Odôvodnenie

Je dôležité, aby sa všetky nové zmeny zakladali na aktualizovaných, solídnych vedeckých dôkazoch.

Pozmeňujúci návrh 35

Návrh smernice

Článok 5 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) odôvodnenie: rozhodnutia **o uvedení alebo pozmenení zdroja ionizujúceho žiarenia, cesty ožiarovania alebo skutočných ožiarovaní** sú odôvodnené v tom zmysle, že takéto rozhodnutia sa prijímajú s úmyslom zabezpečiť, aby vyplývajúci prínos pre osoby a spoločnosť prevažoval

Pozmeňujúci návrh

a) odôvodnenie: rozhodnutia, **ktoré zvyšujú ožiarovanie jednotlivcov ionizujúcim žiarením**, sú odôvodnené v tom zmysle, že takéto rozhodnutia sa prijímajú s úmyslom zabezpečiť, aby vyplývajúci prínos pre osoby a spoločnosť prevažoval nad ujmom, ktorú môžu spôsobiť;

nad ujmou, ktorú môžu spôsobiť;

Pozmeňujúci návrh 36

Návrh smernice

Článok 5 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) optimalizácia: vo všetkých situáciách ožiarenia sa radiačná ochrana **optimalizuje** s cieľom zachovať čo najmenší rozsah a pravdepodobnosť ožiarenia a čo najnižší **dosiahnuteľný** počet ožiarených osôb so zreteľom na **hospodárske a** spoločenské faktory, pričom optimalizácia ochrany osôb podrobovaných lekárskemu ožiareniu musí zodpovedať lekárskemu účelu ožiarenia opísanému v článku 55; táto zásada sa uplatňuje vzhľadom na efektívnu dávku, ako aj dávku pre orgány ako preventívne opatrenie počítajúce s neistotami v zmysle zdravotnej ujmy pod prahovou hodnotou pri deterministických účinkoch;

Pozmeňujúci návrh

b) optimalizácia: vo všetkých situáciách ožiarenia sa radiačná ochrana **minimalizuje** s cieľom zachovať čo najmenší rozsah a pravdepodobnosť ožiarenia a čo najnižší **možný** počet ožiarených osôb so zreteľom na spoločenské faktory, pričom optimalizácia ochrany osôb podrobovaných lekárskemu ožiareniu musí zodpovedať lekárskemu účelu ožiarenia opísanému v článku 55; táto zásada sa uplatňuje vzhľadom na efektívnu dávku, ako aj dávku pre orgány ako preventívne opatrenie počítajúce s neistotami v zmysle zdravotnej ujmy pod prahovou hodnotou pri deterministických účinkoch;

Pozmeňujúci návrh 37

Návrh smernice

Článok 5 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) obmedzenie dávky: **v plánovaných situáciách ožiarenia nesmie** súčet dávok **osoby** zo všetkých regulovaných zdrojov ionizujúceho žiarenia prekročiť limity dávok stanovené pre ožiarenie **pri práci alebo ožiarenie obyvateľstva**; limity dávok sa nevzťahujú na lekárske ožiarenie.

Pozmeňujúci návrh

c) obmedzenie dávky: **súčet dávok pôsobiacich na jednotlivca z obyvateľstva zo všetkých regulovaných zdrojov žiarenia a vo všetkých existujúcich situáciách ožiarenia spôsobených ľudskou činnosťou nesmie prekračovať limity dávok stanovené pre ožiarenie obyvateľstva.**

Súčet dávok **pracovníka ožiareného pri práci** zo všetkých regulovaných zdrojov ionizujúceho žiarenia nesmie prekročiť

limity dávok stanovené pre *pracovné* ožiarenie;

limity dávok sa nevzťahujú na lekárske ožiarenie.

Pozmeňujúci návrh 38

Návrh smernice

Článok 5 – písmeno ca (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ca) náprava škôd: pred povolením výstavby jadrového zariadenia alebo obnovením jeho prevádzkovej licencie členské štáty vytvoria mechanizmus, ktorým sa zaručí náprava akejkoľvek fyzickej škody a osobnej ujmy, ktoré by mohli vzniknúť v dôsledku núdzovej situácie v príslušnom zariadení.

Pozmeňujúci návrh 39

Návrh smernice

Článok 5 – odsek 1a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Verejnosť by mala získať prístup k informáciám týkajúcim sa odôvodnenia a obmedzenia dávok.

Pozmeňujúci návrh 40

Návrh smernice

Článok 6 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Medznú dávku v prípade ožiarenia *pri*

1. Medznú dávku v prípade *pracovného*

práci stanoví prevádzkovateľ ako operačný nástroj optimalizácie **pod všeobecným dohľadom príslušných orgánov**.

V prípade externých pracovníkov sa medzná dávka stanovuje v spolupráci medzi zamestnávateľom a prevádzkovateľom.

ožiarenia stanoví prevádzkovateľ ako operačný nástroj optimalizácie **po konzultácii so zástupcami pracovníkov**. **Na ich rozhodnutie dohliadajú príslušné orgány**. V prípade externých pracovníkov sa medzná dávka stanovuje v spolupráci medzi zamestnávateľom a prevádzkovateľom **po konzultácii so zástupcami pracovníkov**.

Pozmeňujúci návrh 41

Návrh smernice Článok 6 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Pre ožiarenie obyvateľstva sa stanoví medzná dávka pre individuálnu dávku, ktorú jednotlivci z obyvateľstva prijímajú z plánovanej prevádzky konkrétneho zdroja ionizujúceho žiarenia. Príslušné orgány stanovujú obmedzenie tak, aby zabezpečili dodržanie limitu dávky pre súčet dávok osoby zo všetkých povolených činností **vedúcich k ožiareniu**.

Pozmeňujúci návrh

2. Pre ožiarenie obyvateľstva sa stanoví medzná dávka pre individuálnu dávku, ktorú jednotlivci z obyvateľstva prijímajú z plánovanej prevádzky konkrétneho zdroja ionizujúceho žiarenia **alebo v dôsledku existujúcej situácie ožiarenia spôsobenej ľudskou činnosťou**. Príslušné orgány stanovujú obmedzenie tak, aby zabezpečili **ochranu zdravia verejnosti a** dodržanie limitu dávky pre súčet dávok osoby zo všetkých povolených činností, **ako aj z prírodných zdrojov žiarenia a reziduálnej kontaminácie**. **Hodnoty vybrané pre medzné dávky sa uverejňujú takým spôsobom, aby si každý občan mohol overiť, či v dôsledku kumulácie súboru plánovaných situácií ožiarenia a existujúcich situácií ožiarenia spôsobených ľudskou činnosťou nie je vystavený vyššej dávke, než je limit stanovený právnymi predpismi**.

Pozmeňujúci návrh 42

Návrh smernice Článok 8 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Optimalizované stratégie ochrany sa plánujú a vykonávajú s cieľom znížiť individuálne dávky pod **referenčné úrovne**. Hodnoty vybrané pre referenčné úrovne závisia od druhu situácie ožiarenia.

Pozmeňujúci návrh

2. Optimalizované stratégie ochrany sa plánujú a vykonávajú s cieľom znížiť individuálne dávky **na čo najnižšiu úroveň, ktorú možno rozumne dosiahnuť** pod **referenčnými úrovňami**. Hodnoty vybrané pre referenčné úrovne závisia od druhu situácie ožiarenia, **od charakteru rizika a od zásahových prostriedkov a dostupných ochranných a nápravných opatrení**.

Pozmeňujúci návrh 43

Návrh smernice

Článok 8 – odsek 3a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3a. Úrovne zásahu sa stanovujú pre rôzne protiopatrenia uplatniteľné v núdzových situáciách ožiarenia; zodpovedajú úrovni efektívnej dávky alebo dávky v orgáne, na základe ktorej sa musia zaviesť ochranné opatrenia s cieľom obmedziť riziko, ktorému sú vystavené ožiarené osoby.

Pozmeňujúci návrh 44

Návrh smernice

Článok 8 – odsek 4

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4. Výber referenčných úrovní pre efektívnu dávku zohľadňuje tri pásma referenčných úrovní vymedzené v bode 1 prílohy I.

4. Hodnoty zodpovedajúce efektívnej dávke a ekvivalentnej dávke v orgáne, ktoré stanovili členské štáty pre referenčné úrovne a úrovne zásahu, sa oznámia Komisii a zverejnia sa. Členské štáty združia strany podieľajúce sa na stanovovaní týchto hodnôt.

Pozmeňujúci návrh 45

Návrh smernice

Článok 11 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Keď tehotná žena informuje prevádzkovateľa o svojom stave, v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi alebo vnútroštátnou **praxou je** ochrana nenarodeného dieťaťa **porovnateľná s ochranou poskytovanou** jednotlivcom z obyvateľstva. Podmienky zamestnania tehotnej ženy sú také, aby bola ekvivalentná dávka pre nenarodené dieťa najnižšia možná a minimálne počas zvyšného obdobia tehotenstva neprekročila 1 mSv.

Pozmeňujúci návrh

1. Hneď ako tehotná žena informuje prevádzkovateľa o svojom stave, v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi alebo vnútroštátnou **praxou, je** ochrana nenarodeného dieťaťa **rovnaká ako ochrana poskytovaná** jednotlivcom z obyvateľstva. Podmienky zamestnania tehotnej ženy sú také, aby bola ekvivalentná dávka pre nenarodené dieťa najnižšia možná a minimálne počas zvyšného obdobia tehotenstva neprekročila 1 mSv.

Pozmeňujúci návrh 46

Návrh smernice

Článok 12 – odsek 2 – pododsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) limit **ekvivalentnú** dávky pre očné šošovky je **20** mSv ročne;

Pozmeňujúci návrh

a) limit **ekvivalentnej** dávky pre očné šošovky je **15** mSv ročne;

Pozmeňujúci návrh 47

Návrh smernice

Článok 12 – odsek 2 – pododsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) limit ekvivalentnej dávky pre pokožku je priemerne **150** mSv ročne na akúkoľvek

Pozmeňujúci návrh

b) limit ekvivalentnej dávky pre pokožku je priemerne **50** mSv ročne na akúkoľvek

plochu veľkosti 1 cm², bez ohľadu na ožiarenú plochu;

plochu veľkosti 1 cm², bez ohľadu na ožiarenú plochu;

Pozmeňujúci návrh 48

Návrh smernice

Článok 12 – odsek 2 – pododsek 2 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) limit ekvivalentnej dávky pre ruky, predlaktia, chodidlá a členky je **150** mSv ročne.

Pozmeňujúci návrh

c) limit ekvivalentnej dávky pre ruky, predlaktia, chodidlá a členky je **50** mSv ročne.

Pozmeňujúci návrh 49

Návrh smernice

Článok 13 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Limit efektívnej dávky ožiarenia obyvateľstva je 1 mSv ročne.

Pozmeňujúci návrh

1. Limit efektívnej dávky ožiarenia obyvateľstva je 1 mSv ročne. ***Tento limit je stanovený pre súčet dávok prijatých na základe vnútorného a vonkajšieho ožiarenia v dôsledku súboru regulačných postupov a existujúcich situácií ožiarenia spôsobených ľudskou činnosťou.***

Pozmeňujúci návrh 50

Návrh smernice

Článok 13 – odsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) limit ekvivalentnú dávky pre očné šošovky je **15** mSv ročne;

Pozmeňujúci návrh

a) limit ekvivalentnú dávky pre očné šošovky je **3** mSv ročne;

Pozmeňujúci návrh 51

Návrh smernice Článok 15 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Členské štáty zabezpečia vzdelávanie, odbornú prípravu a preškoloňovanie, aby umožnili uznanie odborníkov na radiačnú ochranu, odborníkov na lekársku fyziku, pracovných zdravotných služieb a dozimetrických služieb.

Pozmeňujúci návrh

2. Členské štáty zabezpečia **nepretržité** vzdelávanie, odbornú prípravu a preškoloňovanie, aby umožnili uznanie odborníkov na radiačnú ochranu, odborníkov na lekársku fyziku, **odborníkov na radiačnú ochranu**, pracovných zdravotných a dozimetrických služieb **a aby podporili výmenu najlepších postupov medzi členskými štátmi. Všetky formy vzdelávania a odbornej prípravy a aktuálne informácie podporia pripravenosť a umožnia rýchlejšie prijatie preventívnych opatrení a/alebo opatrení v reakcii na danú situáciu v tejto oblasti.**

Pozmeňujúci návrh 52

Návrh smernice Článok 16 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

1. Členské štáty vyžadujú od prevádzkovateľa alebo zamestnávateľa, aby pracovníkov, učňov a študentov vystavených ožiareniu **pri práci** informoval o:

Pozmeňujúci návrh

1. Členské štáty vyžadujú od prevádzkovateľa alebo zamestnávateľa, aby pracovníkov, učňov a študentov vystavených **pracovnému** ožiareniu **bez výnimky** informoval o:

Pozmeňujúci návrh 53

Návrh smernice Článok 16 – odsek 1 – písmeno aa (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

aa) bezpečných pracovných postupoch, ktorými sa minimalizujú riziká;

Pozmeňujúci návrh 54

Návrh smernice

Článok 16 – odsek 1 – písmeno da (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

da) podmienkach, za ktorých majú pracovníci právo na zdravotný dohľad;

Pozmeňujúci návrh 55

Návrh smernice

Článok 16 – odsek 1 – pododsek 1a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

V prípade potreby sa poskytnú aj informácie o rizikách spojených s častým lietaním.

Pozmeňujúci návrh 56

Návrh smernice

Článok 17 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) poučení a vyškolení o vizuálnej detekcii žiaričov a ich kontajnerov;

b) poučení a vyškolení o vizuálnej detekcii žiaričov a ich kontajnerov, ***ako aj o spôsoboch ich oznamovania;***

Pozmeňujúci návrh 57

Návrh smernice

Článok 18 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Členské štáty zabezpečia, aby záchranári a ostatné osoby, ktoré môžu byť zapojené do organizácie pomoci v prípade núdzovej situácie dostávali **primerané** a pravidelne aktualizované informácie o zdravotných rizikách, ktoré môže zahŕňať ich zásah, a o preventívnych opatreniach, ktoré treba v takom prípade prijať. Tieto informácie zohľadňujú rozsah možných mimoriadnych situácií.

Pozmeňujúci návrh 58

Návrh smernice

Článok 19 – odsek 5a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh 59

Návrh smernice

Článok 20 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Členské štáty zabezpečia odôvodnenie nových druhov činností vedúcich k ožiareniu, pri ktorých dochádza k vystaveniu ionizačnému žiareniu, pred ich schválením.

Pozmeňujúci návrh

1. Členské štáty zabezpečia, aby záchranári a ostatné osoby, ktoré môžu byť zapojené do organizácie pomoci v prípade núdzovej situácie **okamžite** dostávali **úplné** a pravidelne aktualizované informácie o zdravotných rizikách, ktoré môže zahŕňať ich zásah, a o preventívnych opatreniach, ktoré treba v takom prípade prijať. Tieto informácie zohľadňujú rozsah možných mimoriadnych situácií.

Pozmeňujúci návrh

5a. Čo sa týka občanov EÚ, požiadavky na informovanosť stanovené v tejto smernici sú splnené v jednom z úradných jazykov Európskej únie tak, aby poskytovaným informáciám rozumel každý občan.

Pozmeňujúci návrh

1. Členské štáty zabezpečia odôvodnenie **a predbežné otestovanie** nových druhov činností vedúcich k ožiareniu, pri ktorých dochádza k vystaveniu ionizačnému žiareniu, pred ich schválením **a zabezpečia pravidelnú kontrolu počas ich vykonávania.**

Pozmeňujúci návrh 60

Návrh smernice

Článok 20 – odsek 1 – pododsek 1 (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Členské štáty zabezpečia, aby sa na rozhodovacom procese zúčastnili všetky zainteresované strany, najmä osoby, na ktoré by mohla mať príslušná činnosť zdravotný vplyv, či už počas normálneho fungovania alebo v núdzovej situácii. Táto účasť sa musí zorganizovať v dostatočnom predstihu pred prijatím rozhodnutia, aby sa umožnilo riadne preskúmanie alternatívnych riešení.

Pozmeňujúci návrh 61

Návrh smernice

Článok 20 – odsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. Existujúce druhy činností **vedúcich k ožiareniu** sa revidujú, pokiaľ ide o ich odôvodnenie, po každom získaní nových a dôležitých dôkazov o ich účinnosti alebo možných následkoch.

3. Existujúce druhy činností sa revidujú, pokiaľ ide o ich odôvodnenie, po každom získaní nových a dôležitých dôkazov o ich účinnosti alebo možných následkoch **a/alebo keď sa zaznamenajú negatívne výsledky. Komisia a členské štáty stanovujú postupy umožňujúce revíziu odôvodnení existujúcich činností, či už na úrovni Únie alebo na vnútroštátnej úrovni. Opatrenia predovšetkým zaistia, aby skupiny alebo jednotlivci vystavení nebezpečenstvám ionizujúceho žiarenia v dôsledku týchto činností, a najmä jednotlivci z obyvateľstva a pracovníci, mohli predkladať návrhy a zúčastňovať sa na rozhodovacom procese.**

Pozmeňujúci návrh 62

Návrh smernice

Článok 21 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Členské štáty vyžadujú od každého prevádzkovateľa, ktorý má v úmysle vyrábať alebo dovážať či vyvážať nový druh prístroja alebo výrobku emitujúceho ionizujúce žiarenie, aby príslušným orgánom poskytol relevantné informácie uvedené v oddiele A prílohy III s cieľom umožniť týmto orgánom, aby sa na základe vyhodnotenia informácií uvedených v oddiele B prílohy III rozhodli, či možno odôvodniť plánované použitie prístroja alebo výrobku.

Pozmeňujúci návrh

1. Členské štáty vyžadujú od každého prevádzkovateľa, ktorý má v úmysle vyrábať alebo dovážať či vyvážať nový druh prístroja alebo výrobku emitujúceho ionizujúce žiarenie, aby príslušným orgánom **v krajine, v ktorej má prevádzkovateľ svoje sídlo**, poskytol relevantné informácie uvedené v oddiele A prílohy III s cieľom umožniť týmto orgánom, aby sa na základe vyhodnotenia informácií uvedených v oddiele B prílohy III rozhodli, či možno odôvodniť plánované použitie prístroja alebo výrobku.

Odôvodnenie

Tieto kontroly by sa mali uskutočňovať len v jednom členskom štáte s cieľom zamedziť duplicitu. Výsledky musia následne uznať všetky ostatné členské štáty. Toto ustanovenie má zaisťovať, aby príslušné orgány a prevádzkovatelia neboli povinní absolvovať ten istý postup dvakrát.

Pozmeňujúci návrh 63

Návrh smernice

Článok 21 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Príslušný orgán poskytne informácie získané v súlade s odsekom 1 príslušným orgánom ostatných členských štátov, aby **im umožnil prijať vlastné rozhodnutie o odôvodnenosti plánovaného použitia** prístroja alebo výrobku.

Pozmeňujúci návrh

2. Príslušný orgán poskytne informácie získané v súlade s odsekom 1 príslušným orgánom ostatných členských štátov, aby **ich informoval o svojom rozhodnutí v súvislosti s plánovaným použitím** prístroja alebo výrobku. **Príslušné orgány sprístupnia tieto informácie všetkým ostatným členským štátom.**

Odôvodnenie

Nové požiadavky týkajúce sa schvaľovania ďalej zvýšia prekážky prístupu na trh bez toho, aby

viedli k zlepšeniu bezpečnostných noriem. Hrozí, že členské štáty zavedú odlišné postupy autorizácie. Na úrovni členských štátov sa preto vyžaduje výmena informácií, aby sa eliminovali všetky zbytočné požiadavky pre orgány alebo prevádzkovateľov na vykonávanie tých istých postupov dvakrát.

Pozmeňujúci návrh 64

Návrh smernice

Článok 21 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Prevádzkovateľ je informovaný o rozhodnutiach príslušných orgánov členských štátov do **šiestich** mesiacov.

Pozmeňujúci návrh

3. Prevádzkovateľ je informovaný o rozhodnutiach príslušných orgánov členských štátov do **štyroch** mesiacov.

Odôvodnenie

Pre prevádzkovateľa, ktorý čaká na povolenie na uvedenie na trh, predstavuje šesť mesiacov značnú finančnú záťaž. Tento postup zaťažuje najmä malé a stredné podniky, a preto je žiaduce ho skrátiť.

Pozmeňujúci návrh 65

Návrh smernice

Článok 21 – odsek 3a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3a. V súlade s článkom 22 sú tieto druhy prístrojov a výrobkov určené na používanie v kontrolovanom prostredí.

Pozmeňujúci návrh 66

Návrh smernice

Článok 22

Text predložený Komisiou

Členské štáty zakážu **úmyselné** pridávanie rádioaktívnych látok do výroby potravín, hračiek, šperkov a bižutérie a kozmetiky

Pozmeňujúci návrh

Členské štáty zakážu **a sankcionujú** pridávanie rádioaktívnych látok do výroby potravín, hračiek, šperkov a bižutérie

a zakázu dovoz alebo vývoz takýchto výrobkov. Bez toho, aby bola dotknutá smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/2/ES, činnosti **vedúce k ožiareniu** zahŕňajúce aktiváciu materiálu vzniknutého zo zvýšenej aktivity v príbuzných výrobkoch sa považujú za neodôvodnené.

a kozmetiky **a celkovo do spotrebného tovaru** a zakázu dovoz alebo vývoz takýchto výrobkov. Bez toho, aby bola dotknutá smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/2/ES, činnosti zahŕňajúce aktiváciu materiálu vzniknutého zo zvýšenej aktivity v príbuzných výrobkoch sa považujú za neodôvodnené.

Pozmeňujúci návrh 67

Návrh smernice Článok 23 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Členské štáty zabezpečia prostredníctvom prieskumov alebo iných vhodných prostriedkov určenie činností **vedúcich k ožiareniu** zahŕňajúcich ožiarenie pri zobrazovaní na iné ako lekárske účely, ako sa uvádza v prílohe IV.

Pozmeňujúci návrh

1. Členské štáty zabezpečia prostredníctvom prieskumov alebo iných vhodných prostriedkov určenie činností zahŕňajúcich ožiarenie pri zobrazovaní na iné ako lekárske účely, ako sa uvádza v prílohe IV. **Každoročne posúdia jednotlivé a kolektívne dávky súvisiace s každou z uvedených činností, ich vplyv a vývoj v čase.**

Pozmeňujúci návrh 68

Návrh smernice Článok 23 – odsek 2 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

2. Členské štáty zabezpečia, aby sa osobitná pozornosť venovala odôvodneniu činností **vedúcich k ožiareniu** zahŕňajúcich ožiarenie pri zobrazovaní na iné ako lekárske účely, najmä:

Pozmeňujúci návrh

2. Členské štáty vykonajú **monitorovanie** a zabezpečia, aby sa osobitná pozornosť venovala odôvodneniu činností zahŕňajúcich ožiarenie pri zobrazovaní na iné ako lekárske účely, najmä:

Pozmeňujúci návrh 69

Návrh smernice

PE501.908v02-00

32/79

RR1004287SK.doc

Článok 23 – odsek 3a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3a. Členské štáty sú zodpovedné za výskum, vývoj a realizáciu alternatívnych technológií.

Pozmeňujúci návrh 70

Návrh smernice

Článok 24

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Členské štáty zabezpečia určenie činností **vedúcich k ožiareniu** zahŕňajúcich prírodný rádioaktívny materiál a vedúcich k ožiareniu pracovníkov alebo jednotlivcov z obyvateľstva, **ktoré nemožno zanedbať z hľadiska radiačnej ochrany**. Takéto určovanie prebieha prostredníctvom prieskumov alebo akýchkoľvek iných vhodných prostriedkov so zohľadnením priemyselných odvetví uvedených v prílohe V.

Členské štáty zabezpečia určenie **a zverejnenie** činností zahŕňajúcich prírodný rádioaktívny materiál a vedúcich k ožiareniu pracovníkov alebo jednotlivcov z obyvateľstva. Takéto určovanie prebieha prostredníctvom prieskumov alebo akýchkoľvek iných vhodných prostriedkov so zohľadnením **najmä** priemyselných odvetví uvedených v prílohe V.

Pozmeňujúci návrh 71

Návrh smernice

Článok 25 – odsek 2a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. Členské štáty spresnia informácie, ktoré je prevádzkovateľ povinný poskytovať s cieľom umožniť príslušnému orgánu posúdiť úroveň ožiarenia jednotlivcov z obyvateľstva a pracovníkov, ako aj rádiologické riziká v normálnej a v núdzovej situácii. Na základe toho a v prípade potreby s využitím záverov z ďalších prešetrovaní príslušný orgán určí uplatniteľné

administratívne opatrenia a potrebné zdroje regulačnej kontroly.

Pozmeňujúci návrh 72

Návrh smernice Článok 26 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Členské štáty vyžadujú, aby každá oznamovaná činnosť **vedúca k ožiareniu** podliehala regulačnej kontrole **zodpovedajúcej rozsahu a pravdepodobnosti ožiarení v dôsledku postupu a zodpovedajúcej vplyvu, ktorý môže mať regulačná kontrola na zníženie týchto ožiarení alebo na zvyšovanie bezpečnosti zariadení.**

Pozmeňujúci návrh

1. Členské štáty vyžadujú, aby každá oznamovaná činnosť podliehala regulačnej kontrole **zo strany príslušného orgánu.**

Pozmeňujúci návrh 73

Návrh smernice Článok 26 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. **Oznamované činnosti vedúce k ožiareniu môžu byť oslobodené od autorizácie.**

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 74

Návrh smernice Článok 27 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. V prípadoch, **kde** z dôvodu obmedzeného rizika ožiarenia nie je potrebné skúmanie jednotlivých prípadov a činnosť **vedúca k ožiareniu** sa vykonáva v súlade s podmienkami stanovenými vo

Pozmeňujúci návrh

1. V prípadoch, **keď je možné pre činnosť stanoviť merateľný limit dávky**, z dôvodu obmedzeného rizika ožiarenia nie je potrebné skúmanie jednotlivých prípadov a činnosť sa vykonáva v súlade

vnútroštátnych právnych predpisoch, príslušné orgány môžu obmedziť regulačnú kontrolu na registráciu postupu a primeranú frekvenciu inšpekcií.

s podmienkami stanovenými vo vnútroštátnych právnych predpisoch, príslušné orgány môžu obmedziť regulačnú kontrolu na registráciu tejto činnosti a primeranú frekvenciu inšpekcií.

Udeľovanie povolení by sa malo vyžadovať vtedy, keď sa autorizácia vzťahuje na celkovú činnosť prevádzkovateľa.

Pozmeňujúci návrh 75

Návrh smernice

Článok 27 – odsek 2 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

2. Členské štáty vyžadujú udeľovanie povolení **na** tieto činnosti **vedúce k ožiareniu**:

Pozmeňujúci návrh

2. Členské štáty vyžadujú udeľovanie povolení **pre prevádzkovateľov vykonávajúcich** tieto činnosti **alebo v prípade potreby v súlade s odsekom 1 registráciu týchto činností**:

Pozmeňujúci návrh 76

Návrh smernice

Článok 27 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) úmyselné pridávanie rádioaktívnych látok do produkcie a výroby spotrebného tovaru alebo iných výrobkov vrátane liekov a dovoz a vývoz takýchto výrobkov;

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 77

Návrh smernice

Článok 27 – odsek 3 – písmeno f

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

f) odvetvia používajúce prírodný rádioaktívny materiál určené členskými štátmi, ako sa vyžaduje v článku 24, a môže spôsobiť efektívnu dávku jednotlivcovi z obyvateľstva, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,3 mSv za rok.

vypúšťa sa

Odôvodnenie

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.

Pozmeňujúci návrh 78

Návrh smernice

Článok 28 – odsek 2 – písmeno aa (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

aa) opatrenia prijaté podľa tejto smernice;

Pozmeňujúci návrh 79

Návrh smernice

Článok 28 – odsek 5

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5. Členské štáty vyžadujú, aby prevádzkovateľ okamžite oznámil výskyt akejkoľvek významnej udalosti, v ktorej

5. Členské štáty vyžadujú, aby prevádzkovateľ okamžite oznámil výskyt akejkoľvek významnej udalosti, v ktorej

dôsledku môže dôjsť alebo dochádza k ožiareniu osoby, ktoré je vyššie ako prevádzkové limity alebo podmienky prevádzky stanovené v požiadavkách na udelenie povolenia, pokiaľ ide o ožiarenie **pri práci** alebo ožiarenie obyvateľstva, alebo stanovené orgánmi pre lekárske ožiarenie.

dôsledku môže dôjsť alebo dochádza k ožiareniu osoby, ktoré je vyššie ako prevádzkové limity alebo podmienky prevádzky stanovené v požiadavkách na udelenie povolenia, pokiaľ ide o **pracovné** ožiarenie alebo ožiarenie obyvateľstva, alebo stanovené orgánmi pre lekárske ožiarenie. **Orgány zavedú náhodné kontroly.**

So zdravotníckymi pomôckami emitujúcimi ionizujúce žiarenie sa zaobchádza v zmysle smernice 93/42/EHS¹. Opatrenia na výmenu informácií stanovené v tejto smernici sa využijú v plnej miere, pričom sa upovedomia ostatné príslušné orgány.

¹ ***Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 50).***

Odôvodnenie

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.

Pozmeňujúci návrh 80

Návrh smernice

Článok 33 – odsek 3 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) posúdia ožiarenie danej posádky;

Pozmeňujúci návrh

a) posúdia ožiarenie danej posádky **alebo pracovníkov**;

Pozmeňujúci návrh 81

Návrh smernice

Článok 38 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) kategória A: pracovníci ožiarení pri práci, ktorí by mohli dostať efektívnu dávku vyššiu ako 6 mSv za **rok, alebo** ekvivalentnú dávku vyššiu ako 15 mSv ročne pre očné šošovky, alebo vyššiu ako **150** mSv ročne pre kožu a končatiny;

Pozmeňujúci návrh

a) kategória A: pracovníci ožiarení pri práci, ktorí by mohli dostať efektívnu dávku vyššiu ako 6 mSv za **rok alebo** ekvivalentnú dávku vyššiu ako 15 mSv ročne pre očné šošovky, alebo vyššiu ako **50** mSv ročne pre kožu a končatiny;

Pozmeňujúci návrh 82

Návrh smernice

Článok 39 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Monitorovanie pracovníkov kategórie B musí byť minimálne dostatočné na preukázanie, že títo pracovníci sú správne zaradení do kategórie B. Členské štáty **môžu** pre pracovníkov kategórie B požadovať individuálne monitorovanie a v prípade potreby individuálne merania, ktoré vykonáva dozimetrická služba.

Pozmeňujúci návrh

2. Monitorovanie pracovníkov kategórie B musí byť minimálne dostatočné na preukázanie, že títo pracovníci sú správne zaradení do kategórie B. Členské štáty **by mali** pre pracovníkov kategórie B požadovať individuálne monitorovanie a v prípade potreby individuálne merania, ktoré vykonáva dozimetrická služba.

Pozmeňujúci návrh 83

Návrh smernice

Článok 41 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Informácie uvedené v odseku 1 sa uchovávajú počas obdobia ich zamestnania, v rámci ktorého sú vystavení ionizujúcemu žiareniu, a potom až kým nedosiahnu alebo by neboli dosiahli vek 75

Pozmeňujúci návrh

3. **Záznam o dávkach uvedený v odseku 1 sa zašle do systému údajov o individuálnom rádiologickom monitorovaní, ktorý vytvoril členský štát v súlade s prílohou VIII.** Informácie

rokov, ale v každom prípade najmenej 30 rokov po ukončení práce, v ktorej dochádza k ich ožiareniu.

uvedené v odseku 1 sa uchovávaajú počas obdobia ich zamestnania, v rámci ktorého sú vystavení ionizujúcemu žiareniu, a potom až kým nedosiahnu alebo by neboli dosiahli vek 75 rokov, ale v každom prípade najmenej 30 rokov po ukončení práce, v ktorej dochádza k ich ožiareniu.

Pozmeňujúci návrh 84

Návrh smernice

Článok 43 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Členské štáty vyžadujú, aby mali pracovníci na požiadanie prístup k výsledkom svojho individuálneho monitorovania vrátane výsledkov meraní, ktoré sa mohli použiť na odhad týchto výsledkov, alebo k výsledkom stanovenia ich dávok, ktoré je výsledkom meraní na pracovisku.

Pozmeňujúci návrh

1. Členské štáty vyžadujú, aby mali pracovníci na požiadanie **v primeranom čase** prístup k výsledkom svojho individuálneho monitorovania vrátane výsledkov meraní, ktoré sa mohli použiť na odhad týchto výsledkov, alebo k výsledkom stanovenia ich dávok, ktoré je výsledkom meraní na pracovisku.

Pozmeňujúci návrh 85

Návrh smernice

Článok 44 – odsek 3a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3a. Vyšetrenie pracovníkov sa uskutoční v pracovnom čase a bezplatne.

Pozmeňujúci návrh 86

Návrh smernice

Článok 49 – odsek 1a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Na konzultácie s pracovníkmi a/alebo ich zástupcami a na ich účasť sa vzťahuje článok 11 smernice 89/391/EHS¹.

¹ ***Smernica Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci (Ú. v. ES L 193, 29.6. 1989, s. 1).***

Pozmeňujúci návrh 87

Návrh smernice Článok 50 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Členské štáty zabezpečia, aby systém individuálneho rádiologického monitorovania poskytoval externým pracovníkom rovnocennú ochranu ako stálym pracovníkom prevádzkovateľa.

Pozmeňujúci návrh

1. Členské štáty zabezpečia, aby systém individuálneho rádiologického monitorovania poskytoval externým pracovníkom rovnocennú ochranu ***a lekársku starostlivosť*** ako stálym pracovníkom prevádzkovateľa.

Pozmeňujúci návrh 88

Návrh smernice Článok 54 – odsek 1a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh 89

Návrh smernice

Pozmeňujúci návrh

1a. Pracovníci sú pravidelne školení a monitoruje sa dodržiavanie platných predpisov.

Článok 55 – odsek 3 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) tieto osoby sú informované o rizikách ožiarenia;

Pozmeňujúci návrh

b) tieto osoby sú **plne** informované o rizikách ožiarenia;

Pozmeňujúci návrh 90

Návrh smernice

Článok 55 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Optimalizácia zahŕňa výber vybavenia, dôsledné vypracovanie primeraných diagnostických informácií alebo terapeutických výsledkov, praktické aspekty postupov lekárskeho ožiarenia, zabezpečenie kvality a stanovenie a vyhodnotenie dávok pacienta a personálu, alebo ich podávania so zreteľom na ekonomické a sociálne faktory.

Pozmeňujúci návrh

4. Optimalizácia zahŕňa výber vybavenia, dôsledné vypracovanie primeraných diagnostických informácií alebo terapeutických výsledkov, praktické aspekty postupov lekárskeho ožiarenia, zabezpečenie kvality **vrátane náležitej odbornej prípravy zamestnancov** a stanovenie a vyhodnotenie dávok pacienta a personálu, alebo ich podávania so zreteľom na ekonomické a sociálne faktory.

Pozmeňujúci návrh 91

Návrh smernice

Článok 55 – odsek 5 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) stanovenie vhodného usmernenia pre ožiarenie opatrovateľov a sprevádzajúcich osôb.

Pozmeňujúci návrh

b) stanovenie vhodného usmernenia pre ožiarenie opatrovateľov a sprevádzajúcich osôb, **ako aj pre správne používanie vybavenia**;

Pozmeňujúci návrh 92

Návrh smernice

Článok 56 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Aplikujúci praktik zabezpečí, aby boli pacientovi alebo zákonnému zástupcovi poskytnuté **primerané** informácie o prínosoch a rizikách súvisiacich s dávkou žiarenia z lekárskeho ožiarenia, aby mohol poskytnúť informovaný súhlas. Podobné informácie, ako aj príslušné usmernenie v súlade s článkom 55 ods. 5 písm. b) sa poskytuje opatrovateľom a sprevádzajúcim osobám.

Pozmeňujúci návrh 93

Návrh smernice

Článok 59 – odsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) celé lekársko-rádiologické vybavenie, ktoré sa používa, bolo pod prísny dohľadom, pokiaľ ide o radiačnú ochranu;

Pozmeňujúci návrh 94

Návrh smernice

Článok 59 – odsek 2 – písmeno d

Text predložený Komisiou

d) sa pred prvým použitím vybavenia na klinické účely vykonal akceptačný test za účasti odborníka na lekársku **fyziku**, a aby sa potom pravidelne testovala výkonnosť a po každej väčšej údržbe.

Pozmeňujúci návrh

3. Aplikujúci praktik zabezpečí, aby boli pacientovi alebo zákonnému zástupcovi poskytnuté **stručné a ľahko pochopiteľné** informácie o prínosoch a rizikách súvisiacich s dávkou žiarenia z lekárskeho ožiarenia, aby mohol poskytnúť informovaný súhlas. Podobné informácie, ako aj príslušné usmernenie v súlade s článkom 55 ods. 5 písm. b) sa poskytuje opatrovateľom a sprevádzajúcim osobám.

Pozmeňujúci návrh

a) celé lekársko-rádiologické vybavenie, ktoré sa používa, bolo pod prísny dohľadom, pokiaľ ide o radiačnú ochranu, **a jeho likvidácia sa uskutočňuje v súlade s príslušnými platnými právnymi predpismi;**

Pozmeňujúci návrh

d) sa pred prvým použitím vybavenia na klinické účely vykonal akceptačný test za účasti odborníka na lekársku **fyziku a** aby sa potom pravidelne testovala výkonnosť a po každej väčšej údržbe. **Členské štáty pri tomto testovaní plnia usmernenia Komisie (najmä RP162)¹ a európske a medzinárodné normy, ktoré v súčasnosti platia pre lekárske rádiologické vybavenie [norma č. 62 technickej komisie**

Medzinárodnej elektrotechnickej komisie (IECTC62) o elektrických zariadeniach v zdravotníckej praxi, normy Medzinárodnej agentúry pre atómovú energiu (MAAE), usmernenia Medzinárodnej komisie pre rádiologickú ochranu (ICRP)].

¹ Kritériá prijateľnosti lekárskeho rádiologického zariadenia používaných v diagnostickej rádiológii, jadrovej medicíne a rádioterapii.

Odôvodnenie

Členské štáty by na základe tohto článku mohli vyvinúť vlastné postupy schvaľovacích skúšok. Znamenalo by to dodatočné náklady spojené so schválením zariadenia a jeho uvedením do prevádzky, ale bez akejkoľvek pridanej hodnoty z hľadiska bezpečnosti. Preto by testovanie malo vychádzať z už existujúcich noriem.

Pozmeňujúci návrh 95

Návrh smernice

Článok 62 – písmeno d

Text predložený Komisiou

d) prevádzkovateľ pokiaľ možno čo najskôr nahlásil príslušným orgánom výskyt významných udalostí, ktoré definujú orgány, vrátane výsledkov prešetrovania a nápravných opatrení s cieľom vyhnúť sa takýmto udalostiam; **príslušné orgány poskytnú tieto informácie príslušným orgánom** pre dohľad po uvedení na trh zriadeným smernicou Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach;

Pozmeňujúci návrh

d) prevádzkovateľ pokiaľ možno čo najskôr nahlásil príslušným orgánom výskyt významných udalostí, ktoré definujú orgány, vrátane výsledkov prešetrovania a nápravných opatrení s cieľom vyhnúť sa takýmto udalostiam; **pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, prevádzkovateľ alebo používateľ bezodkladne oznámi všetky informácie príslušným orgánom** pre dohľad po uvedení na trh zriadeným smernicou Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach; **tieto orgány v prípade potreby informujú ďalšie príslušné orgány.**

Odôvodnenie

Pozri odôvodnenie k pozmeňujúcemu návrhu 8.

Pozmeňujúci návrh 96

Návrh smernice

Článok 65 – odsek 2 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

2. Príslušný orgán stanoví **pre vypúšťanie rádioaktívneho odpadu povolené limity**.
Tieto autorizácie vypúšťania

Pozmeňujúci návrh

2. Príslušný orgán stanoví **a zverejní povolené limity pre vypúšťanie rádioaktívneho odpadu**. Tieto autorizácie vypúšťania

Pozmeňujúci návrh 97

Návrh smernice

Článok 65 – odsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) zohľadňujú výsledky optimalizácie ožiarenia obyvateľstva;

Pozmeňujúci návrh

a) zohľadňujú **dávky pre jednotlivcov z obyvateľstva v rámci existujúcich antropogénnych situácií a iných plánovaných činností, ako aj** výsledky optimalizácie ožiarenia obyvateľstva;

Pozmeňujúci návrh 98

Návrh smernice

Článok 68 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) dosahovanie a udržiavanie **optimálnej** úrovne ochrany;

Pozmeňujúci návrh

a) dosahovanie a udržiavanie **najvyššej** úrovne ochrany **verejného zdravia a životného prostredia**;

Pozmeňujúci návrh 99

Návrh smernice

Článok 70 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Členské štáty požadujú, aby prevádzkovateľ zodpovedný za činnosť **vedúcu k ožiareniu** okamžite oznámil príslušným orgánom akúkoľvek núdzovú situáciu, ku ktorej došlo v jeho zariadení alebo ktorá súvisí s jeho činnosťami, a aby prijal všetky vhodné opatrenia na zmiernenie následkov.

Pozmeňujúci návrh

1. Členské štáty požadujú, aby prevádzkovateľ zodpovedný za **povolenú** činnosť okamžite oznámil príslušným orgánom akúkoľvek núdzovú situáciu, ku ktorej došlo v jeho zariadení alebo ktorá súvisí s jeho činnosťami, a aby prijal všetky vhodné opatrenia na zmiernenie následkov.

Odôvodnenie

Tieto ustanovenia odkazujú na činnosti, ktoré patria do kategórií predstavujúcich vysoké úrovne rizika, a preto patria do kategórie povolených činností.

Pozmeňujúci návrh 100

Návrh smernice

Článok 70 – odsek 2a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. Členské štáty by sa mali navzájom bezodkladne informovať o každej núdzovej situácii ožiarenia, ktorá nastala na ich území.

Pozmeňujúci návrh 101

Návrh smernice

Článok 70 – odsek 3 – písmeno c

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

c) osôb s cieľom znížiť ožiarenie.

c) osôb s cieľom znížiť ožiarenie **a v čo najkratšom čase sa plne informovať o rizikách a možných vedľajších účinkoch núdzovej situácie, ktorá nastala.**

Pozmeňujúci návrh 102

Návrh smernice Článok 71 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Členské štáty zabezpečia, aby boli jednotlivci z obyvateľstva, ktorí by mohli byť postihnutí v prípade núdzovej situácie, informovaní o opatreniach na ochranu zdravia, ktoré sa jej týkajú, a o opatreniach, ktoré by mali prijať v prípade takejto núdzovej situácie.

Pozmeňujúci návrh

1. Členské štáty zabezpečia, aby boli jednotlivci z obyvateľstva, ktorí by mohli byť postihnutí v prípade núdzovej situácie, informovaní o opatreniach na ochranu zdravia, ktoré sa jej týkajú, a o opatreniach, ktoré by mali prijať v prípade takejto núdzovej situácie. ***Ide minimálne o osoby, ktoré bývajú v okruhu 50 km od rizikového zariadenia.***

Pozmeňujúci návrh 103

Návrh smernice Článok 72a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 72a

Informovanie obyvateľstva

Hneď po oznámení núdzovej situácie členské štáty zabezpečia, aby o nej bolo bezodkladne informované obyvateľstvo.

Zverejnia sa všetky informácie potrebné na posúdenie situácie a jej vývoja, najmä údaje a predpovede o poveternostných podmienkach, prúdení vzduchu a pôdnych usadeninách, príkonoch okolitej dávky a miere kontaminácie základných potravín. Príslušné orgány zverejňujú predpovede efektívnej dávky a ekvivalentnej dávky pre životne dôležité orgány, plánované a uskutočnené zásahy a očakávané a skutočné reziduálne dávky.

Pozmeňujúci návrh 104

Návrh smernice Článok 76 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Členské štáty zahrnú do svojho právneho rámca radiačnej **ochrany, a** najmä do celkového systému ochrany ľudského zdravia ustanovenie o radiačnej ochrane živočíšnych a rastlinných druhov v životnom prostredí. Týmto právnym rámcom sa zavedú environmentálne kritériá zamerané na ochranu zraniteľných alebo reprezentatívnych druhov živočíchov a rastlín z hľadiska ich dôležitosti v rámci ekosystému. V príslušných prípadoch sa určia druhy činností **vedúcich k ožiareniu**, pri ktorých je zaručená regulačná kontrola s cieľom plniť požiadavky tohto právneho rámca.

Pozmeňujúci návrh

Členské štáty zahrnú do svojho právneho rámca radiačnej **ochrany a** najmä do celkového systému ochrany ľudského zdravia ustanovenie o radiačnej ochrane živočíšnych a rastlinných druhov v životnom prostredí. Týmto právnym rámcom sa zavedú environmentálne kritériá zamerané na ochranu zraniteľných alebo reprezentatívnych druhov živočíchov a rastlín z hľadiska ich dôležitosti v rámci ekosystému. V príslušných prípadoch sa určia druhy činností, pri ktorých je zaručená regulačná kontrola s cieľom plniť požiadavky tohto právneho rámca. **Členské štáty na tento účel posilnia výskum v tejto oblasti a aktualizujú právny rámec, aby sa zodpovedajúcim spôsobom mohli zohľadniť všetky nové zistenia.**

Pozmeňujúci návrh 105

Návrh smernice Článok 78

Text predložený Komisiou

Členské štáty vyžadujú, aby prevádzkovatelia prijali vhodné technické opatrenia s cieľom zabrániť v prípade náhodného úniku značným škodám na životnom prostredí alebo zmierniť rozsah takýchto škôd.

Pozmeňujúci návrh

Členské štáty vyžadujú, aby prevádzkovatelia prijali vhodné technické opatrenia s cieľom zabrániť v prípade náhodného úniku značným škodám na životnom prostredí alebo zmierniť rozsah takýchto škôd. **Vnútroštátne orgány zabezpečia náhodné pravidelné kontroly pracovísk alebo zariadení, ako aj postupov, ktoré prevádzkovatelia používajú s cieľom zabezpečiť, aby sa tieto opatrenia prijali alebo zaviedli.**

Pozmeňujúci návrh 106

Návrh smernice Článok 79

Text predložený Komisiou

Pri vypracúvaní programov monitorovania životného prostredia alebo požadovaní vykonávania týchto programov príslušné orgány členských štátov zahrnú **v prípade potreby** reprezentatívne živočíšne a rastlinné druhy, ako aj environmentálne médiá, ktoré tvoria cestu ožiarenia jednotlivcov z obyvateľstva.

Pozmeňujúci návrh

Pri vypracúvaní programov monitorovania životného prostredia alebo požadovaní vykonávania týchto programov príslušné orgány členských štátov zahrnú reprezentatívne živočíšne a rastlinné druhy, ako aj environmentálne médiá, ktoré tvoria cestu ožiarenia jednotlivcov z obyvateľstva. ***V záujme zlepšenia transparentnosti a účinnosti prijatých opatrení si vnútroštátne orgány členských štátov pravidelne vymieňajú údaje a informácie o monitorovaní environmentálnej rádioaktivity vrátane okamžitého šírenia nových údajov.***

Pozmeňujúci návrh 107

Návrh smernice Článok 80 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Členské štáty určia príslušný orgán alebo príslušné orgány, ktoré vykonávajú **úlohy uvedené** v tejto smernici.

Pozmeňujúci návrh

1. Členské štáty určia príslušný orgán alebo príslušné orgány, ktoré vykonávajú **regulačnú kontrolu uvedenú** v tejto smernici; ***príslušný orgán alebo príslušné orgány sú funkčne nezávislé od každej inštitúcie, ktorá podporuje alebo prevádzkuje jadrovú energiu.***

Pozmeňujúci návrh 108

Návrh smernice Článok 80 – odsek 1a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1a. Každý členský štát zabezpečí, aby príslušný orgán členského štátu pri stanovovaní alebo úprave limitov dávok presadzoval účasť verejnosti v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.

Pozmeňujúci návrh 109

Návrh smernice

Článok 80 – odsek 1b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1b. Postupy na účasť verejnosti zahŕňajú primerané časové rámce pre jednotlivé fázy, ktorými sa poskytne dostatok času na informovanie verejnosti a na prípravu verejnosti a jej efektívnu účasť na rozhodovacom procese.

Pozmeňujúci návrh 110

Návrh smernice

Článok 80 – odsek 1c (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1c. Príslušný orgán zabezpečí, aby sa pri rozhodovaní o limitoch dávok riadne zohľadnil výsledok účasti verejnosti.

Pozmeňujúci návrh 111

Návrh smernice

Článok 81 – odsek 1– pododsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) odborníkov na radiačnú ochranu;

Pozmeňujúci návrh

c) odborníkov na radiačnú ochranu
a úradníkov pre radiačnú ochranu;

Pozmeňujúci návrh 112

Návrh smernice

Článok 81 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Členské štáty prijímú ustanovenia na zabezpečenie kontinuity expertízy týchto služieb a odborníkov.

Pozmeňujúci návrh

Členské štáty prijímú ustanovenia na zabezpečenie kontinuity expertízy
a nezávislosti týchto služieb a odborníkov.

Pozmeňujúci návrh 113

Návrh smernice

Článok 85 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno fa (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

fa) vytvoreniu zdokumentovaných postupov na informovanie a odbornú prípravu pracovníkov ožiarených pri práci.

Pozmeňujúci návrh 114

Návrh smernice

Článok 86 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno la (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

la) vytvoreniu zdokumentovaných postupov na informovanie a odbornú prípravu pracovníkov ožiarených pri práci.

Pozmeňujúci návrh 115

Návrh smernice

Článok 91 – odsek 1a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Členské štáty zabezpečia, aby držiteľia povolení označili nádoby a zdokumentovali činnosti s vysoko aktívnymi uzavretými rádioaktívnymi žiaričmi vo forme, ktorá nepodlieha zvetraniu. Táto dokumentácia bude obsahovať chemické, toxické a rádiologické zloženie inventára a označenie, či je jeho forma pevná, kvapalná alebo plynná.

Pozmeňujúci návrh 116

Návrh smernice

Článok 101 – odsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

a) ciele, ktoré stratégia sleduje;

a) ciele, ktoré stratégia sleduje, **najmä pokiaľ ide o reziduálnu dávku;**

Pozmeňujúci návrh 117

Návrh smernice

Článok 101 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) vhodné referenčné úrovne so zreteľom na pásma referenčných úrovní vymedzené v prílohe I.

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 118

Návrh smernice

Článok 107 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do [00.00.0000]. Ustanovenia uvedené v kapitole IX, ktoré sa týkajú ochrany životného prostredia, **musia byť transponované** najneskôr do [00.00.0000]. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Pozmeňujúci návrh

Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do [00.00.0000]. Ustanovenia uvedené v kapitole IX, ktoré sa týkajú ochrany životného prostredia, **sa transponujú** najneskôr do [00.00.0000]. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou. **Komisia o týchto oznámeniach podá správu Európskemu parlamentu.**

Pozmeňujúci návrh 119

Návrh smernice

Článok 107 – odsek 1 – pododsek 2a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Ak členský štát hodlá prijať prísnejšie normy ako normy stanovené v tejto smernici, informuje o tom Komisiu a ostatné členské štáty.

Pozmeňujúci návrh 120

Návrh smernice

Článok 107 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice. **Komisia zostaví súhrn týchto oznámení a postúpi ho**

Pozmeňujúci návrh 121

**Návrh smernice
Príloha I**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

PRÍLOHA I

vypúšťa sa

***Pásma referenčných úrovní pre ožiarenie
obyvateľstva***

***1. Optimalizácia ožiarenia obyvateľstva
v núdzových a existujúcich situáciách
ožiarenia je založená na referenčnej
úrovni vyjadrenej ako efektívna dávka
(akútna alebo ročná) v mSv, ktorá sa
stanovuje pre tieto pásma:***

- a) vyššia ako 20 a nižšia alebo rovnajúca sa 100,***
- b) vyššia ako 1 a nižšia alebo rovnajúca sa 20,***
- c) 1 alebo menej.***

***Výber referenčnej úrovne musí spĺňať
podmienky uvedené v bodoch 2 – 5.***

***2. Bez toho, aby boli dotknuté referenčné
úrovne stanovené pre dávky do orgánov,
referenčné úrovne vyjadrené
v efektívnych dávkach sa stanovujú
v rozsahu od 1 do 20 mSv ročne pre
existujúce situácie ožiarenia a od 20 do
100 mSv pre núdzové situácie ožiarenia.***

***3. V určitých situáciách sa môže zväziť
stanovenie referenčnej úrovne pod
rozsahmi uvedenými v bode 1, najmä:***

- a) referenčnú úroveň nižšiu ako 20 mSv
možno stanoviť v núdzovej situácii
ožiarenia, keď možno poskytnúť vhodnú
ochranu bez spôsobenia neúmernej ujmy
príslušnými protiopatreniami alebo
nadmerných nákladov;***

b) referenčnú úroveň nižšiu ako 1 mSv možno vo vhodných prípadoch stanoviť v existujúcej situácii ožiarenia pre osobitné ožiarenie súvisiace so zdrojom alebo pre cesty ožiarenia.

4. Pri prechode z núdzovej situácie ožiarenia na existujúcu situáciu ožiarenia sa stanovujú vhodné referenčné úrovne, najmä po ukončení dlhodobých protiopatrení, akým je napríklad prest'ahovanie.

5. Stanovené referenčné úrovne zohľadňujú osobitosti daných situácií, ako aj spoločenských kritérií, ktoré môžu zahŕňať toto:

a) pre ožiarenia nižšie ako 1 mSv alebo 1 mSv ročne, všeobecné informácie o úrovni ožiarenia bez osobitného posúdenia jednotlivých ožiarení;

b) v rozsahu do 20 mSv alebo 20 mSv ročne, osobitné informácie, ktoré osobám umožňujú nakladať so svojim ožiarením, ak je to možné;

c) v rozsahu do 100 mSv alebo 100 mSv ročne, stanovenie jednotlivých dávok a osobitné informácie o rizikách žiarenia a o dostupných opatreniach na obmedzenie ožiarenia.

Pozmeňujúci návrh 122

Návrh smernice Príloha III – názov

Text predložený Komisiou

Umiestňovanie prístrojov alebo výrobkov na trh

Pozmeňujúci návrh

Umiestňovanie prístrojov alebo výrobkov *emitujúcich ionizujúce žiarenie* na trh

Pozmeňujúci návrh 123

Návrh smernice

Príloha III – časť A – bod 5a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5a. rádiologické riziká spojené s poruchami a nehodami, ktoré môžu mať vplyv na prístroj alebo výrobok.

Pozmeňujúci návrh 124

Návrh smernice

Príloha III – časť B – bod 5

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(5) či je prístroj alebo výrobok vhodne označený a či je **zákazníkovi** poskytnutá vhodná dokumentácia s pokynmi na správne používanie a ukladanie.

(5) či je prístroj alebo výrobok vhodne označený a či je **používateľovi** poskytnutá vhodná dokumentácia s pokynmi na správne používanie a ukladanie.

Pozmeňujúci návrh 125

Návrh smernice

Príloha III – časť Ba (nová)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Ba. Príslušné orgány vopred a v plnej miere informujú potenciálnych používateľov prístrojov a výrobkov a zabezpečia ich účasť na rozhodovacom procese.

Pozmeňujúci návrh 126

Návrh smernice

Príloha VI – časť 3 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Všeobecné kritériá pre oslobodenie oznamovaných činností **vedúcich k ožiareniu** alebo uvoľnenie materiálov z postupov, na ktoré sa udeľuje povolenie, sú takéto:

Pozmeňujúci návrh 127

Návrh smernice

Príloha VI – časť 3 – odsek 5 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pre umelé rádionuklidy:

Pozmeňujúci návrh 128

Návrh smernice

Príloha VIII – nadpis Všeobecné ustanovenia – odsek 2

Text predložený Komisiou

Systém údajov o individuálnom rádiologickom monitorovaní vytvorený členským štátom môže byť realizovaný ako centralizovaná vnútroštátna sieť alebo ako vnútroštátny register dávok. Tieto siete alebo registre **môžu** byť doplnené vydávaním dokladov o individuálnom rádiologickom monitorovaní pre každého externého pracovníka.

Pozmeňujúci návrh 129

Návrh smernice

Príloha X – časť A – bod 4a (nový)

Pozmeňujúci návrh

Všeobecné kritériá pre oslobodenie oznamovaných činností alebo uvoľnenie **rádioaktívnych** materiálov z postupov, na ktoré sa udeľuje povolenie, sú takéto:

Pozmeňujúci návrh

Pre umelé rádionuklidy **a prírodné rádionuklidy, ktoré sa používajú na ich štiepne, úrodné alebo rádioaktívne vlastnosti**:

Pozmeňujúci návrh

Systém údajov o individuálnom rádiologickom monitorovaní vytvorený členským štátom môže byť realizovaný ako centralizovaná vnútroštátna sieť alebo ako vnútroštátny register dávok. Tieto siete alebo registre **by mali** byť doplnené vydávaním dokladov o individuálnom rádiologickom monitorovaní pre každého externého pracovníka.

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4a. informácie o povahe a rozsahu škôd, ktoré sú pravdepodobne následkom rôznych núdzových situácií;

Pozmeňujúci návrh 130

Návrh smernice

Príloha X – časť A – bod 4b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4b. informácie o podmienkach odškodnenia fyzických zranení a materiálnych škôd v dôsledku núdzovej situácie;

Pozmeňujúci návrh 131

Návrh smernice

Príloha X – časť A – bod 4c (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4c. informácie o spôsobe uchovávaní a používania tabliet stabilného jódu, ktoré poskytnú príslušné orgány.

Pozmeňujúci návrh 132

Návrh smernice

Príloha X – časť B – bod 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

a) informácie o druhu núdzovej situácie, ku ktorej došlo, **a ak je to možné, o jeho** charakteristikách (*napr. o jeho pôvode, rozsahu a možnom vývoji*);

a) informácie o druhu núdzovej situácie, ku ktorej došlo, **a o jej** charakteristikách (*napríklad o jej pôvode, rozsahu a možnom vývoji*);

DÔVODOVÁ SPRÁVA

Predložený návrh prepracovaného znenia smernice Rady o základných bezpečnostných normách je podľa názoru spravodajcu ďalším krokom k zlepšeniu ochrany pred vystavením účinkom ionizujúceho žiarenia. Návrh na základe článku 31 Zmluvy o Euratome spája smernicu o ožiarení na lekárske účely, smernicu o kontrole zapečatených zdrojov vysoko rádioaktívneho žiarenia, smernicu o externých pracovníkoch a smernicu o informovaní verejnosti so smernicou 96/29/Euratom o základných bezpečnostných normách.

Jedným z cieľom tohto prepracovaného znenia je odstránenie nezrovnalostí v existujúcich právnych predpisoch. V návrhu sa z väčšej časti podarilo tento cieľ dosiahnuť, takže v tejto súvislosti je potrebných len málo pozmeňujúcich návrhov. Mnoho aspektov ochrany pred žiarením, ktorými sa zaoberá smernica o základných bezpečnostných normách, funguje v praxi veľmi dobre, čo takisto naznačuje, že ani v tejto oblasti nie je potrebných veľa zmien.

Ďalším cieľom návrhu je zapracovanie najnovších vedeckých údajov a skúseností týkajúcich sa ochrany pred žiarením do platných právnych predpisov. Právne predpisy Euratomu sa v tejto oblasti vždy riadili vedeckými odporúčaniami Medzinárodnej komisie pre rádiologickú ochranu (ICRP). Táto komisia vo svojej publikácii č. 103 z roku 2007 odporučila úpravy doterajšieho systému ochrany pred žiarením, ktoré sú teraz zohľadnené v navrhovanej smernici.

Okrem toho by v záujme zabezpečenia lepšej ochrany obyvateľstva mali byť do smernice o základných normách po prvýkrát zahrnuté aj ustanovenia o prírodných zdrojoch žiarenia. Tento krok je vítaný, v oblasti skládkovania by však navrhované registračné povinnosti mohli viesť ku konfliktom v súvislosti s cieľmi týkajúcimi sa likvidácie rôznych rádioaktívnych látok. Aby sa týmto konfliktom predišlo, spravodajca navrhuje zmenu pravidiel vzťahujúcich sa na prírodný rádioaktívny materiál.

V oblasti lekárskeho ožiarenia spravodajca predkladá niekoľko kratších pozmeňujúcich návrhov s cieľom predísť dvojitej práci v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami emitujúcimi ionizujúce žiarenie. V tomto prípade však treba počítať s rizikom, že na zdravotnícke pomôcky využívajúce ionizujúce žiarenie sa bude vzťahovať tak smernica o zdravotníckych pomôckach, ako aj právne predpisy smernice o základných normách. Keďže obe tieto smernice majú rozdielne ťažiská, môže sa v prvom okamihu zdať zmysluplné, aby sa notifikačná povinnosť vzťahovala na obe smernice. To by však malo za následok byrokratické prekážky, ktoré by zdržovali výrobcov a prevádzkovateľov týchto zariadení. Aby sa tomu zabránilo, spravodajca navrhuje, aby tieto zdravotnícke pomôcky upravovala smernica o zdravotníckych pomôckach (93/42/EHS), v ktorej už sú stanovené komplexné nástroje kontroly a monitorovania.

Spravodajca v zásade víta začlenenie kapitoly o ochrane životného prostredia do tejto smernice. Je tu však riziko, že sa zavedú ustanovenia, ktoré v súčasnosti nemožno presadzovať. Cieľom navrhovaných ustanovení o environmentálnych kritériách je prostredníctvom predpisov na ochranu živočíšnych a rastlinných druhov zabezpečiť aj ochranu jednotlivcov. Keďže však zatiaľ neexistujú vedecky podložené dôkazy, na základe ktorých by bolo možné určiť, aký vplyv má žiarenie na živočíšne a rastlinné druhy, nemôžu takéto predpisy zabezpečiť ani účinnejšiu ochranu ľudí. Ani Medzinárodná komisia pre rádiologickú ochranu (ICRP) zatiaľ nemá k dispozícii žiadne údaje ani hodnoty, ktoré by sa dali použiť ako vedecký základ pre zavedenie takýchto environmentálnych kritérií. Z tohto

dôvodu by sa mala táto kapitola z návrhu vypustiť. Spravodajca sa domnieva, že vypracovanie samostatného právneho aktu o ochrane životného prostredia v súvislosti s ionizujúcim žiarením bude možné hneď, ako bude k dispozícii dostatok spoľahlivých údajov. V takom prípade by mal byť príslušný návrh predložený na základe environmentálnych cieľov stanovených v Lisabonskej zmluve a mal by byť predmetom spolurozhodovacieho postupu.

STANOVISKO VÝBORU PRE PRÁVNE VECI K PRÁVNEMU ZÁKLADU

Vážený pán
Matthias Groote
predseda
Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín
BRUSEL

Vec: Stanovisko k právnemu základu návrhu smernice Rady, ktorou sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia [COM(2012)0242]

Vážený pán predseda,

listom zo 4. júla 2013 ste v súlade s článkom 37 rokovacieho poriadku požiadali Výbor pre právne veci, aby posúdil možnú zmenu právneho základu uvedeného návrhu nariadenia.

Právny základ, ktorý navrhla Komisia, predstavujú články 31 a 32 Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu (Zmluva o Euratome).

Pri hlasovaní Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (ENVI) o návrhu správy 4. júla 2013 bola prijatá zmena právneho základu na článok 192 ods. 1 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ).

I – Kontext

Podľa návrhu Komisie existuje dôležitý súbor právnych predpisov Euratomu, ktoré sa zaoberajú rôznymi otázkami radiačnej ochrany vymedzenými v Zmluve o Euratome ako základné bezpečnostné normy. Keďže tieto otázky sa vyvíjali počas dlhého obdobia, medzi jednotlivými aktmi nevyhnutne existuje niekoľko nezrovnalostí a tiež odkazov, ktoré sú v dôsledku aktualizovaných právnych predpisov zastarané. Cieľom návrhu je preto vyriešiť tieto nezrovnalosti v súlade s politikou Komisie na zjednodušenie európskych právnych predpisov.

Návrh preto aktualizuje niekoľko častí existujúcich právnych predpisov Euratomu a prispôsobuje ich najnovším vedeckým údajom a prevádzkovým skúsenostiam, pričom vyjasňuje požiadavky a zabezpečuje súdržnosť právnych predpisov EÚ, zabezpečuje súdržnosť s medzinárodnými odporúčaniami a pokrýva všetky radiačné situácie a kategórie ožiarenia.

II – Príslušné články zmluvy

V návrhu Komisie sú ako právny základ uvedené tieto články Zmluvy o Euratome v kapitole 3 pod názvom „Zdravie a bezpečnosť“ (s doplneným zvýraznením textu):

Článok 31

Základné normy vypracuje Komisia po získaní stanoviska skupiny osobností vymenovaných Vedeckým a technickým výborom z okruhu vedeckých expertov členských štátov, a to najmä expertov na verejné zdravie. Komisia si vyžiada k týmto základným normám stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru.

Základné normy stanoví po porade s Európskym parlamentom Rada kvalifikovanou väčšinou, na návrh Komisie, ktorá jej postúpi získané stanoviská výborov.

Článok 32

Na návrh Komisie alebo členského štátu môžu byť základné normy preskúmané alebo doplnené v súlade s postupom uvedeným v článku 31.

Komisia preskúma každý návrh, ktorý jej predloží členský štát.

Výraz „základné normy“ je vymedzený v článku 30 Zmluvy o Euratome (s doplneným zvýraznením textu):

Článok 30

V rámci Spoločenstva budú stanovené základné normy ochrany zdravia verejnosti a zdravia pracovníkov voči nebezpečenstvu ionizačného žiarenia.

Základnými normami sa rozumejú:

- a) najvyššie prípustné hodnoty, ktoré zaručujú postačujúcu bezpečnosť,*
- b) najvyššia prípustná úroveň vystavenia a kontaminácie,*
- c) východiskové princípy lekárskej kontroly pracovníkov.*

Právny základ prijatý hlasovaním ENVI znie takto (s doplneným zvýraznením textu):

Článok 192

1. Európsky parlament a Rada v súlade s riadnym legislatívnym postupom a po porade s Hospodárskym a sociálnym výborom a Výborom regiónov rozhodnú o postupoch, ktoré má Únia prijať na dosiahnutie cieľov uvedených v článku 191.

[...]

Článok 191 ZFEÚ znie takto (s doplneným zvýraznením textu):

Článok 191

1. Politika Únie v oblasti životného prostredia prispieva k uskutočňovaniu nasledujúcich cieľov:

- udržiavanie, ochrana a zlepšovanie kvality životného prostredia,*
- ochrana ľudského zdravia,*
- rozvážne a racionálne využívanie prírodných zdrojov,*
- podpora opatrení na medzinárodnej úrovni na riešenie regionálnych alebo celosvetových problémov životného prostredia, a to predovšetkým na boj proti zmene klímy.*

2. Politika životného prostredia Únie sa zameriava na vysokú úroveň jeho ochrany, pričom prihliada na rozmanité situácie v jednotlivých regiónoch Únie. Vychádza zo zásad predchádzania škodám a prevencie, zo zásady nápravy škôd na životnom prostredí prioritne pri zdroji a zo zásady, že náhradu škody hradí znečisťovateľ.

V tomto kontexte opatrenia zosúladovania zodpovedajúce požiadavkám ochrany životného prostredia zahŕňajú, ak je to vhodné, ochrannú doložku umožňujúcu členským štátom prijať predbežné opatrenia z ekologických a mimohospodárskych dôvodov, ktoré podliehajú inšpekčnému postupu Únie.

[...]

III – Navrhované právne základy

V článku 31 Zmluvy o Euratome sa stanovuje právny základ pre prijatie základných noriem ochrany zdravia pracovníkov a verejnosti pred žiarením. V článku 32 Zmluvy o Euratome sa stanovuje právny základ pre revíziu základných noriem a doplňujúcich ustanovení. Rada rozhoduje jednomyseľne a vedie konzultácie s Parlamentom.

V článku 191 ZFEÚ sa stanovuje právny základ pre opatrenia, ktoré sa majú prijať na dosiahnutie cieľov politiky EÚ v oblasti životného prostredia. Tieto opatrenia sa majú prijať v súlade s riadnym legislatívnym postupom, a teda Parlament je spoluzákonodarcom.

IV – Judikatúra týkajúca sa právneho základu

Podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora „musí výber právneho základu pre opatrenie Spoločenstva spočívať na objektívnych faktoroch, ktoré podliehajú súdnemu preskúmaniu a medzi ktoré patria najmä cieľ a obsah opatrenia“¹. Výber nesprávneho právneho základu preto môže byť dôvodom na zrušenie príslušného aktu.

V tomto prípade je teda potrebné určiť, či návrh buď:

1. sleduje dvojaký účel alebo má dvojakú zložku, pričom jednu z nich možno označiť ako hlavnú alebo prevažujúcu, zatiaľ čo druhá je len doplňujúca; alebo
2. súčasne sleduje niekoľko cieľov alebo má viacero zložiek, ktoré sú neoddeliteľne prepojené tak, že ani jedna z nich nie je vo vzťahu k inej sekundárna a nepriama.

Podľa judikatúry Súdneho dvora musí byť akt založený v prvom prípade na jedinom právnom základe, a to na tom, ktorý si vyžaduje hlavný alebo prevažujúci účel alebo zložka, a v druhom prípade sa akt musí založiť na rôznych príslušných právnych základoch².

V - Cieľ a obsah navrhovaného nariadenia

Cieľom návrhu je konsolidovať existujúce právne predpisy Euratomu, aby sa stanovili základné bezpečnostné normy ochrany zdravia pracovníkov, verejnosti, pacientov a ostatných osôb podrobovaných ožiareniu na lekárske účely pred nebezpečenstvami vyplývajúcimi z ionizujúceho žiarenia na účel ich jednotného uplatňovania v členských štátoch.

Obsah návrhu je veľmi rozsiahly vrátane kapitol o všeobecných zásadách ochrany pred žiarením, o vzdelávaní, regulačnej kontrole, ochrane viacerých kategórií osôb a novej kapitoly o ochrane životného prostredia.

VI – Stanovenie vhodného právneho základu

Ako správne poukazuje Právna služba, všetky právne akty, ktoré sa návrhom zrušujú, vychádzajú z článkov 31 a 32 Zmluvy o Euratome, a skutočnosť, že bola pridaná nová kapitola týkajúca sa životného prostredia, preto nemení rozhodnosť hlavného alebo prevažujúceho cieľa alebo zložky návrhu v porovnaní so zrušenými právnymi aktmi, a to tiež s ohľadom na rozsiahly obsah textu, z ktorého tento oddiel predstavuje len malú časť.

Prevažujúcim cieľom a zložkou návrhu je preto stanoviť základné bezpečnostné normy proti nebezpečenstvám vyplývajúcim z ionizujúceho žiarenia v systéme Euratomu, pričom akékoľvek aspekty týkajúce sa politiky životného prostredia Únie sú iba vedľajšie, a preto články 31 a 32 Zmluvy o Euratome musia tvoriť jediný právny základ návrhu.

VII – Záver

¹ Vec C-45/86, *Komisia/Rada (Všeobecné colné preferencie)* [1987] Zb. s. 1439, bod 5; vec C-440/05 *Komisia/Rada* [2007] Zb. s. I-9097; vec C-411/06 *Komisia/Parlament a Rada* (8. septembra 2009) ([Ú. v. EÚ C 267, 7.11.2009, s. 8](#)).

² Pozri uvedenú vec C-411/06, body 46 – 47.

S ohľadom na uvedenú analýzu tvoria články 31 a 32 Zmluvy o Euratome vhodný právny základ návrhu.

VIII – Odporúčanie

Výbor sa Vám preto na schôdzi 17. septembra 2013 počtom hlasov 13 za a 11 proti¹ rozhodol odporučiť, že primeraný právny základ návrhu smernice Rady, ktorou sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia, sú články 31 a 32 Zmluvy o Euratome.

S úctou

Klaus-Heiner Lehne

¹ Na záverečnom hlasovaní boli prítomní: Raffaele Baldassarre (podpredseda), Luigi Berlinguer, Sebastian Valentin Bodu (podpredseda), Françoise Castex (podpredsedníčka), Christian Engström, Marielle Gallo, Giuseppe Gargani, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Sajjad Karim, Klaus-Heiner Lehne (predseda), Eva Lichtenberger, Antonio López-Istúriz White, Jiří Maštálka, Alajos Mészáros, Angelika Niebler, Bernhard Rapkay, Evelyn Regner (podpredsedníčka), Francesco Enrico Speroni, Dimitar Stoyanov, József Szájer, Alexandra Thein, Axel Voss, Cecilia Wikström, Tadeusz Zwiefka, Olle Schmidt (v súlade s článkom 187 ods. 2).

25.3.2013

STANOVISKO VÝBORU PRE ZAMESTNANOSŤ A SOCIÁLNE VECI

pre Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

k návrhu smernice Rady, ktorou sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia (COM(2012)0242 – C7-0151/2012 – 2011/0254(NLE))

Spravodajkyňa výboru požiadaného o stanovisko: Anthea McIntyre(*)

(*) Pridružený výbor – článok 50 rokovacieho poriadku

STRUČNÉ ODÔVODNENIE

K ionizujúcemu žiareniu dochádza prirodzene, ale môže byť vyvolané aj umelo. Zamestnanci, pacienti a verejnosť môžu byť vystavení takej miere žiarenia, ktorá môže spôsobiť poškodenie orgánov.

Na druhej strane je použitie rádioaktívnych látok a rádioaktívnych generátorov dôležitou súčasťou mnohých priemyselných odvetví v celej EÚ, ktoré sú zase dôležitým zdrojom zamestnanosti, a z toho dôvodu boli v roku 1959 stanovené základné normy ochrany pracovníkov a širokej verejnosti.

Momentálne platné opatrenia sú stanovené v smernici Rady 96/29/Euratom, ktorá odzrkadľuje odporúčania Medzinárodnej komisie pre rádiologickú ochranu (ICRP), a boli doplnené špecifickejšími právnymi predpismi v množstve oblastí, z ktorých všetky majú dosah na rádiologickú ochranu.

Komisia predložila v septembri 2011 nový návrh smernice na zjednodušenie existujúcich postupov na rádiologickú ochranu, pričom všetky existujúce smernice združila do novej smernice o základných bezpečnostných normách. Zámerom smernice je začleniť najnovšie odporúčania ICRP a harmonizovať režim EÚ so základnými bezpečnostnými normami Medzinárodnej agentúry pre atómovú energiu (MAAE).

Hoci spravodajkyňa výboru požiadaného o stanovisko celkovo podporuje návrh Komisie na koherentnejší prístup, je naďalej presvedčená o tom, že je dôležité zabezpečiť, aby sa sledoval prístup založený na primeranom riziku.

Spravodajkyňa výboru požiadaného o stanovisko sa obáva, že hoci je zjednodušenie dôležité, niektoré z navrhovaných zmien v návrhu neznamenajú ďalší prínos z hľadiska zvýšenej ochrany pracovníkov, ale naopak, pri ich vykonávaní členské štáty neprimerane zaťažia. Je

dôležité poznamenať, že regulačné režimy členských štátov sa medzi sebou výrazne líšia, a preto nie je vhodný jednotný prístup. Členské štáty potrebujú primeranú pružnosť, aby mohli vykonávať právne predpisy v súlade s vlastnými zavedenými postupmi.

Spravodajkyňa výboru požiadaného o stanovisko sa nazdáva, že musíme zabezpečiť rovnováhu medzi nevyhnutným obchodným využitím, rizikami, ktorým sú vystavení zamestnanci pri výkone povolania, a vysokou mierou spoločenských obáv.

POZMEŇUJÚCE A DOPLŇUJÚCE NÁVRHY

Výbor pre zamestnanosť a sociálne veci vyzýva Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín, aby ako gestorský výbor zaradil do svojej správy tieto pozmeňujúce a doplňujúce návrhy:

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 1

Návrh smernice Článok 1 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. V tejto smernici sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany zdravia pracovníkov, verejnosti, pacientov a ostatných osôb podrobovaných lekárskeму ožiareniu pred nebezpečenstvami vyplývajúcimi z ionizujúceho žiarenia na účel ich **jednotného** uplatňovania v členských štátoch.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1. V tejto smernici sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany zdravia pracovníkov, verejnosti, pacientov a ostatných osôb podrobovaných lekárskeму ožiareniu pred nebezpečenstvami vyplývajúcimi z ionizujúceho žiarenia na účel ich uplatňovania v členských štátoch.

Odôvodnenie

Regulačné režimy sa v jednotlivých členských štátoch výrazne líšia. Preto sa nedá reálne očakávať, že členské štáty ich budú uplatňovať jednotne. Želané ciele týchto navrhovaných právnych predpisov je možné dosiahnuť bez toho, že by bolo potrebné jednotné uplatňovanie.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 2

Návrh smernice Článok 2 – odsek 2 – písmeno c – bod i

Text predložený Komisiou

i) *prevádzka* lietadla alebo kozmickej lode;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

i) **činnosti vystavujúce pracovníkov kozmickému žiareniu vrátane prevádzky** lietadla alebo kozmickej lode;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 3

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 1 – bod 24

Text predložený Komisiou

(24) ožiarenie **pri práci** je ožiarenie pracovníkov, ku ktorému došlo pri výkone práce;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(24) **pracovné** ožiarenie je ožiarenie pracovníkov **vrátane zamestnancov a samostatne zárobkovo činných osôb, ako aj praktikantov a dobrovoľníkov**, ku ktorému došlo pri výkone **ich** práce;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 4

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 1 – bod 35

Text predložený Komisiou

(35) pracovník ožiarенý pri práci je osoba, či už samostatne zárobkovo činná alebo pracujúca pre zamestnávateľa, ktorá je vystavená ionizujúcemu žiareniu pri práci vykonávanej v rámci činnosti **vedúcej k ožiareniu**, na ktorú sa vzťahuje táto smernica a môže dostať dávky prekračujúce niektorý z limitov dávky pre ožiarenie obyvateľstva;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(35) pracovník ožiarенý pri práci je osoba, či už samostatne zárobkovo činná alebo pracujúca pre zamestnávateľa **vrátane praktikantov alebo dobrovoľníkov**, ktorá je vystavená ionizujúcemu žiareniu pri práci vykonávanej v rámci činnosti, na ktorú sa vzťahuje táto smernica, a môže dostať dávky prekračujúce niektorý z limitov dávky pre ožiarenie obyvateľstva;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 5

Návrh smernice Článok 4 – bod 38

Text predložený Komisiou

(38) učeň je osoba získavajúca v rámci podniku odbornú prípravu alebo odborné vzdelanie s cieľom uplatnenia osobitnej zručnosti;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(38) učeň je osoba **vo veku 16 a viac rokov (vrátane praktikantov a študentov)** získavajúca v rámci podniku odbornú prípravu alebo odborné vzdelanie s cieľom uplatnenia osobitnej zručnosti, **ktorá zahŕňa operácie, ktoré by v prípade, že by išlo o zamestnanca, boli považované za prácu s ionizujúcim žiarením;**

Odôvodnenie

Je dôležité zahrnúť praktikantov a študentov, aby sa zabezpečil súlad so zvyškom textu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 6

Návrh smernice Článok 5 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Členské štáty stanovujú právne požiadavky a primeraný režim regulačnej kontroly, ktorý vo všetkých situáciách ožiarovania odzrkadľuje systém radiačnej ochrany založený na **týchto** zásadách odôvodnenia, optimalizácie a obmedzenia dávok:

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Členské štáty stanovujú právne požiadavky a primeraný režim regulačnej kontroly, ktorý vo všetkých situáciách ožiarovania odzrkadľuje systém radiačnej ochrany založený na **aktualizovaných, solidných vedeckých dôkazoch a na** zásadách odôvodnenia, optimalizácie a obmedzenia dávok:

Odôvodnenie

Je dôležité, aby sa všetky nové zmeny zakladali na aktualizovaných, solidných vedeckých dôkazoch.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 7

Návrh smernice Článok 6 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Medznú dávku v prípade ožiarenia **pri práci** stanoví prevádzkovateľ ako operačný nástroj optimalizácie **pod všeobecným dohľadom príslušných orgánov**.
V prípade externých pracovníkov sa medzná dávka stanovuje v spolupráci medzi zamestnávateľom a prevádzkovateľom.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1. Medznú dávku v prípade **pracovného** ožiarenia stanoví prevádzkovateľ ako operačný nástroj optimalizácie **po konzultácii so zástupcami pracovníkov**. **Na ich rozhodnutie dohliadajú príslušné orgány**. V prípade externých pracovníkov sa medzná dávka stanovuje v spolupráci medzi zamestnávateľom a prevádzkovateľom **po konzultácii so zástupcami pracovníkov**.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 8

Návrh smernice Článok 11 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. **Ked'** tehotná žena informuje prevádzkovateľa o svojom stave, v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi alebo vnútroštátnou praxou je ochrana nenarodeného dieťaťa **porovnateľná s ochranou poskytovanou** jednotlivcom z obyvateľstva. Podmienky zamestnania tehotnej ženy sú také, aby bola ekvivalentná dávka pre nenarodené dieťa najnižšia možná a minimálne počas zvyšného obdobia tehotenstva neprekročila 1 mSv.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1. **Len čo** tehotná žena informuje prevádzkovateľa o svojom stave, v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi alebo vnútroštátnou praxou je ochrana nenarodeného dieťaťa **rovnaká ako ochrana poskytovaná** jednotlivcom z obyvateľstva. Podmienky zamestnania tehotnej ženy sú také, aby bola ekvivalentná dávka pre nenarodené dieťa najnižšia možná a minimálne počas zvyšného obdobia tehotenstva neprekročila 1 mSv.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 9

Návrh smernice Článok 12 – odsek 2 – pododsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) limit **ekvivalentnú** dávky pre očné šošovky je **20** mSv ročne;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

a) limit **ekvivalentnej** dávky pre očné šošovky je **15** mSv ročne;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 10

Návrh smernice

Článok 12 – odsek 2 – pododsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) limit ekvivalentnej dávky pre pokožku je priemerne **150** mSv ročne na akúkoľvek plochu veľkosti 1 cm², bez ohľadu na ožiarenú plochu;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

b) limit ekvivalentnej dávky pre pokožku je priemerne **50** mSv ročne na akúkoľvek plochu veľkosti 1 cm², bez ohľadu na ožiarenú plochu;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 11

Návrh smernice

Článok 12 – odsek 2 – pododsek 2 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) limit ekvivalentnej dávky pre ruky, predlaktia, chodidlá a členky je **150** mSv ročne.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

c) limit ekvivalentnej dávky pre ruky, predlaktia, chodidlá a členky je **50** mSv ročne.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 12

Návrh smernice

Článok 16 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

1. Členské štáty vyžadujú od prevádzkovateľa alebo zamestnávateľa, aby pracovníkov, učňov a študentov vystavených ožiareniu **pri práci** informoval o:

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1. Členské štáty vyžadujú od prevádzkovateľa alebo zamestnávateľa, aby pracovníkov **ožiarených pri práci bez výnimky, ako aj** učňov a študentov vystavených **pracovnému** ožiareniu informoval o:

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 13

Návrh smernice

Článok 16 – odsek 1 – písmeno aa (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

aa) bezpečných pracovných postupoch, ktorými sa minimalizujú riziká;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 14

Návrh smernice

Článok 16 – odsek 1 – písmeno da (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

da) podmienkach, za ktorých majú pracovníci právo na zdravotný dohľad;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 15

Návrh smernice

Článok 16 – odsek 1 – pododsek 1a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

V prípade potreby sa poskytnú aj informácie o rizikách spojených s častým lietaním.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 16

Návrh smernice

Článok 17 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

b) poučení a vyškolení o vizuálnej detekcii žiaričov a ich kontajnerov;

b) poučení a vyškolení o vizuálnej detekcii žiaričov a ich kontajnerov, **ako aj o spôsoboch ich oznamovania;**

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 17

Návrh smernice Článok 27 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. V prípadoch, *kde* z dôvodu obmedzeného rizika ožiarenia nie je potrebné skúmanie jednotlivých prípadov a činnosť *vedúca k ožiareniu* sa vykonáva v súlade s podmienkami stanovenými vo vnútroštátnych právnych predpisoch, príslušné orgány môžu obmedziť regulačnú kontrolu na registráciu postupu a primeranú frekvenciu inšpekcií.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1. V prípadoch, *keď je pre činnosť možné stanoviť merateľný limit dávky*, z dôvodu obmedzeného rizika ožiarenia nie je potrebné skúmanie jednotlivých prípadov a činnosť sa vykonáva v súlade s podmienkami stanovenými vo vnútroštátnych právnych predpisoch, príslušné orgány môžu obmedziť regulačnú kontrolu na registráciu tejto činnosti a primeranú frekvenciu inšpekcií.
Udeľovanie povolení by sa malo vyžadovať vtedy, ak sa autorizácia vzťahuje na celkovú činnosť prevádzkovateľa.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 18

Návrh smernice Článok 27 – odsek 2 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

2. Členské štáty vyžadujú udeľovanie povolení *na* tieto činnosti *vedúce k ožiareniu*:

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

2. Členské štáty vyžadujú udeľovanie povolení *pre prevádzkovateľov vykonávajúcich* tieto činnosti *alebo prípadne v súlade s odsekom 1 registráciu týchto činností*:

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 19

Návrh smernice Článok 28 – odsek 2 – písmeno aa (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

aa) opatrenia prijaté podľa tejto smernice;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 20

Návrh smernice

Článok 33 – odsek 3 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) posúdia ožiarenie danej posádky;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

a) posúdia ožiarenie danej posádky **alebo pracovníkov**;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 21

Návrh smernice

Článok 38 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) kategória A: pracovníci ožiarení pri práci, ktorí by mohli dostať efektívnu dávku vyššiu ako 6 mSv za rok, alebo ekvivalentnú dávku vyššiu ako 15 mSv ročne pre očné šošovky, alebo vyššiu ako **150** mSv ročne pre kožu a končatiny;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

a) kategória A: pracovníci ožiarení pri práci, ktorí by mohli dostať efektívnu dávku vyššiu ako 6 mSv za rok, alebo ekvivalentnú dávku vyššiu ako 15 mSv ročne pre očné šošovky, alebo vyššiu ako **50** mSv ročne pre kožu a končatiny;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 22

Návrh smernice

Článok 39 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Monitorovanie pracovníkov kategórie B musí byť minimálne dostatočné na preukázanie, že títo pracovníci sú správne zaradení do kategórie B. Členské štáty

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

2. Monitorovanie pracovníkov kategórie B musí byť minimálne dostatočné na preukázanie, že títo pracovníci sú správne zaradení do kategórie B. Členské štáty **by**

môžu pre pracovníkov kategórie B požadovať individuálne monitorovanie a v prípade potreby individuálne merania, ktoré vykonáva dozimetrická služba.

mali pre pracovníkov kategórie B požadovať individuálne monitorovanie a v prípade potreby individuálne merania, ktoré vykonáva dozimetrická služba.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 23

Návrh smernice Článok 41 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Informácie uvedené v odseku 1 sa uchovávajú počas obdobia ich zamestnania, v rámci ktorého sú vystavení ionizujúcemu žiareniu, a potom až kým nedosiahnu alebo by neboli dosiahli vek 75 rokov, ale v každom prípade najmenej 30 rokov po ukončení práce, v ktorej dochádza k ich ožiareniu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

3. **Záznam o dávkach uvedený v odseku 1 sa zašle do systému údajov o individuálnom rádiologickom monitorovaní, ktorý vytvoril členský štát v súlade s prílohou VIII.** Informácie uvedené v odseku 1 sa uchovávajú počas obdobia ich zamestnania, v rámci ktorého sú vystavení ionizujúcemu žiareniu, a potom až kým nedosiahnu alebo by neboli dosiahli vek 75 rokov, ale v každom prípade najmenej 30 rokov po ukončení práce, v ktorej dochádza k ich ožiareniu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 24

Návrh smernice Článok 43 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Členské štáty vyžadujú, aby mali pracovníci na požiadanie prístup k výsledkom svojho individuálneho monitorovania vrátane výsledkov meraní, ktoré sa mohli použiť na odhad týchto výsledkov, alebo k výsledkom stanovenia ich dávok, ktoré je výsledkom meraní na pracovisku.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1. Členské štáty vyžadujú, aby mali pracovníci na požiadanie **v primeranom čase** prístup k výsledkom svojho individuálneho monitorovania vrátane výsledkov meraní, ktoré sa mohli použiť na odhad týchto výsledkov, alebo k výsledkom stanovenia ich dávok, ktoré je výsledkom meraní na pracovisku.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 25

Návrh smernice

Článok 44 – odsek 3a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

3a. Vyšetrenie pracovníkov sa uskutoční v pracovnom čase a bezplatne.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 26

Návrh smernice

Článok 49 – odsek 1a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Na konzultácie s pracovníkmi a/alebo ich zástupcami a na ich účasť sa vzťahuje článok 11 smernice 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšovania bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci¹.

¹ Ú. v. ES L 193, 29.6.1989, s. 1.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 27

Návrh smernice

Článok 50 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1. Členské štáty zabezpečia, aby systém individuálneho rádiologického monitorovania poskytoval externým pracovníkom rovnocennú ochranu ako stálym pracovníkom prevádzkovateľa.

1. Členské štáty zabezpečia, aby systém individuálneho rádiologického monitorovania poskytoval externým pracovníkom rovnocennú ochranu **a zdravotnú starostlivosť** ako stálym pracovníkom prevádzkovateľa.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 28

Návrh smernice

Článok 54 – odsek 1a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1a. Pracovníci sú pravidelne školení a monitoruje sa dodržiavanie platných predpisov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 29

Návrh smernice

Článok 70 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1. Členské štáty požadujú, aby prevádzkovateľ zodpovedný za činnosť **vedúcu k ožiareniu** okamžite oznámil príslušným orgánom akúkoľvek núdzovú situáciu, ku ktorej došlo v jeho zariadení alebo ktorá súvisí s jeho činnosťami, a aby prijal všetky vhodné opatrenia na zmiernenie následkov.

1. Členské štáty požadujú, aby prevádzkovateľ zodpovedný za **povolenú** činnosť okamžite oznámil príslušným orgánom akúkoľvek núdzovú situáciu, ku ktorej došlo v jeho zariadení alebo ktorá súvisí s jeho činnosťami, a aby prijal všetky vhodné opatrenia na zmiernenie následkov.

Odôvodnenie

Tieto ustanovenia odkazujú na činnosti, ktoré patria do kategórií predstavujúcich vysokú úroveň rizika, a preto patria do kategórie povolených činností.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 30

Návrh smernice

Článok 85 – odsek 2 – písmeno fa (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

fa) vytvoreniu zdokumentovaných postupov na informovanie a odbornú prípravu pracovníkov ožiarených pri práci.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 31

Návrh smernice

Článok 86 – odsek 2 – písmeno la (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

la) vytvoreniu zdokumentovaných postupov na informovanie a odbornú prípravu pracovníkov ožiarených pri práci.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 32

Návrh smernice

Príloha 8 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

System údajov o individuálnom rádiologickom monitorovaní vytvorený členským štátom môže byť realizovaný ako centralizovaná vnútroštátna sieť alebo ako vnútroštátny register dávok. Tieto siete alebo registre **môžu** byť doplnené vydávaním dokladov o individuálnom rádiologickom monitorovaní pre každého externého pracovníka.

System údajov o individuálnom rádiologickom monitorovaní vytvorený členským štátom môže byť realizovaný ako centralizovaná vnútroštátna sieť alebo ako vnútroštátny register dávok. Tieto siete alebo registre **by mali** byť doplnené vydávaním dokladov o individuálnom rádiologickom monitorovaní pre každého externého pracovníka.

VÝSLEDOK ZÁVEREČNÉHO HLASOVANIA VO VÝBORE

Dátum prijatia	21.3.2013
Výsledok záverečného hlasovania	+: 40 -: 1 0: 2
Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní	Regina Bastos, Edit Bauer, Heinz K. Becker, Jean-Luc Bennahmias, Phil Bennion, Vilija Blinkevičiūtė, Philippe Boulland, Alejandro Cercas, Ole Christensen, Derek Roland Clark, Minodora Cliveti, Marije Cornelissen, Emer Costello, Andrea Cozzolino, Frédéric Daerden, Karima Delli, Richard Falbr, Thomas Händel, Danuta Jazłowiecka, Martin Kastler, Ádám Kósa, Jean Lambert, Patrick Le Hyaric, Verónica Lope Fontagné, Olle Ludvigsson, Thomas Mann, Elisabeth Morin-Chartier, Csaba Őry, Siiri Oviir, Konstantinos Poupakis, Sylvana Rapti, Elisabeth Schroedter, Nicole Sinclaire, Jutta Steinruck
Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní	Georges Bach, Jürgen Creutzmann, Edite Estrela, Sergio Gutiérrez Prieto, Anthea McIntyre, Ria Oomen-Ruijten, Csaba Sógor
Náhradníčky (čl. 187 ods. 2) prítomné na záverečnom hlasovaní	Fiona Hall, Angelika Werthmann

VÝSLEDOK ZÁVEREČNÉHO HLASOVANIA VO VÝBORE

Dátum prijatia	4.7.2013
Výsledok záverečného hlasovania	+: 53 -: 0 0: 4
Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní	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
Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní	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