NN 54/2018 (13.6.2018.), Pravilnik o obavješćivanju, registriranju i odobrenjima te prometu izvorima ionizirajućeg zračenja

DRŽAVNI ZAVOD ZA RADIOLOŠKU I NUKLEARNU SIGURNOST

1088

Na temelju članka 8a. stavka 3., članka 9. stavka 3., stavka 6. i stavka 12., članka 11. stavka 1., članka 21. stavka 3. i stavka 6. i članka 37. stavka 4. Zakona o radiološkoj i nuklearnoj sigurnosti (»Narodne novine«, br. 141/13, 39/15 i 130/17), ravnatelj Državnog zavoda za radiološku i nuklearnu sigurnost donosi

PRAVILNIK

O OBAVJEŠĆIVANJU, REGISTRIRANJU I ODOBRENJIMA TE PROMETU IZVORIMA IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA

I. OPĆE ODREDBE

Područje primjene i svrha

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuje se:

1. popis vrsta i podvrsta djelatnosti za koje se smatra da ih je opravdano obavljati uporabom izvora ionizirajućeg zračenja, isključujući preglede i postupke koji se u medicini i dentalnoj medicini provode uporabom izvora ionizirajućeg zračenja te u slučaju nemedicinskog ozračenja

2. uvjete za izuzimanje od obveze dostavljanja obavijesti o namjeri i/ili odobravanja djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja

3. sadržaj obavijesti o namjeri te postupanje u slučaju izmjena uvjeta

4. popis djelatnosti za koje je potrebno ishoditi odobrenje za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja ili rješenje o registraciji i popis dokumenata kojima se u postupku davanja odobrenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja ili rješenja o registraciji dokazuje da je udovoljeno uvjetima propisanim zakonom

5. uvjeti izdavanja dozvola za uvoz, izvoz i svake druge vrste prometa izvora ionizirajućeg zračenja izvan zemalja članica Europske unije i

6. način prijave i odjave izvora ionizirajućeg zračenja.

Odnos prema drugim propisima te obveze fizičke i pravne osobe sa sjedištem u inozemstvu

Članak 2.

(1) Odredbe ovoga Pravilnika odnose se i na fizičke i pravne osobe sa sjedištem u inozemstvu, ili u nekoj od država članica Europske unije, a koje djelatnost s izvorima ionizirajućeg zračenja namjeravaju obavljati u Republici Hrvatskoj.

(2) Odredbe ovog Pravilnika ne odnose se na promet radioaktivnih tvari između država članica Europske unije.

(3) Na promet radioaktivnih tvari između država članica Europske unije primjenjuje se Uredba Vijeća (Euratom) br. 1493/93 od 8. lipnja 1993. o pošiljkama radioaktivnih tvari između država članica Europske unije.

Usklađenost propisa s pravnom stečevinom Europske unije

Članak 3.

Ovim pravilnikom u hrvatsko zakonodavstvo preuzima se sljedeći akt Europske unije:

– Direktiva Vijeća 2013/59/Euratom od 5. prosinca 2013. o osnovnim sigurnosnim standardima za zaštitu od opasnosti koje potječu od izloženosti ionizirajućem zračenju, i o stavljanju izvan snage direktiva 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (SL L 13, 17. 1. 2014.).

Pojmovi

Članak 4.

(1) Pojedini izrazi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeća značenja:

1. *kategorija radioaktivnog izvora* je kategorija u smislu Pravilnika o nuklearnom osiguranju (»Narodne novine« broj 38/18)

2. *opravdane djelatnosti* su djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja za koje se smatra da ih je opravdano obavljati uporabom izvora ionizirajućeg zračenja

3. pravna ili fizička osoba je svaka pravna ili fizička osoba, tijelo državne uprave i drugo državno tijelo ili tijelo jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave

4. *promet radioaktivnih tvari sa zemljama članicama Europske unije* jest svaka isporuka radioaktivne tvari između pravne ili fizičke osobe u Republici Hrvatskoj i pravne ili fizičke osobe sa sjedištem u drugoj zemlji članici Europske unije i

5. *potvrda o obavljanju djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja* jest dokument koji izdaje Državni zavod za radiološku i nuklearnu sigurnost (u daljnjem tekstu: Zavod) po zaprimanju obavijesti o namjeri, a temeljem koje korisnik smije obavljati djelatnost s izvorima ionizirajućeg zračenja, odnosno pravna ili fizička osoba obavljati radnu aktivnost, a koje su izuzete od obveze ishođenja odobrenja za obavljanje djelatnosti ili rješenja o registraciji.

(2) Značenje drugih izraza koji se pojavljuju u ovom Pravilniku propisana su u Zakonu o radiološkoj i nuklearnoj sigurnosti (»Narodne novine«, broj 141/13, 39/15 i 130/17), (u daljnjem tekstu: Zakon) ili u drugim pravilnicima koji proizlaze iz ovog Zakona.

II. DJELATNOSTI S IZVORIMA IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA

Vrste djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja

Članak 5.

(1) Odredbe ovoga Pravilnika odnose se na sljedeće opravdane djelatnosti s električnim uređajima koji proizvode ionizirajuće zračenje u situacijama planiranog ozračenja:

1. proizvodnja električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje

2. uporaba električnih uređaj koji proizvode ionizirajuće zračenje

3. postavljanje i demontiranje električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje

4. servisiranje i popravljanje električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje

5. uvoz i izvoz električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje

6. prodaja električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje i

7. svaka druga opravdana djelatnost s električnim uređajima koji proizvode ionizirajuće zračenje koju odobri Zavod.

(2) Odredbe ovog Pravilnika odnose se na sljedeće opravdane djelatnosti s radioaktivnim izvorima u situacijama planiranog ozračenja:

1. proizvodnja radioaktivnih izvora

2. uporaba radioaktivnih izvora

3. postavljanje, ugradnja i demontiranje radioaktivnih izvora i uređaja u kojima su ugrađeni radioaktivni izvori

4. servisiranje i popravljanje radioaktivnih izvora i uređaja u kojima su ugrađeni radioaktivni izvori

5. uvoz i izvoz radioaktivnih izvora

6. prodaja radioaktivnih izvora

7. prijevoz radioaktivnih izvora i

8. svaka druga opravdana djelatnost s radioaktivnim izvorima koju odobri Zavod.

(3) Odredbe ovog Pravilnika odnose se i na:

1. postojeće ozračenje koje se provodi kao planirano ozračenje, a za koje postoji pravna odgovornost i koje predstavlja razlog za zabrinutost sa stajališta zaštite od ionizirajućeg zračenja

2. aktivnosti i djelatnosti koje uključuju prirodne radionuklide, a za koje postoji zabrinutost da bi mogli uzrokovati prisutnost prirodnih radionuklida u pitkoj vodi te utjecati na rezerve pitke vode ili bilo koje druge puteve izlaganje, čime predstavljaju i razlog za zabrinutost sa stajališta zaštite od ionizirajućeg zračenja, neovisno o ispunjavanju uvjeta za izuzimanje iz nadzora propisanim u članku 7. ovoga Pravilnika.

Opravdane djelatnosti

Članak 6.

(1) Pravna ili fizička osoba koja namjerava obavljati djelatnost koja može dovesti do izlaganja ljudi ionizirajućem zračenju, a koja nije na popisu navedenom u stavku 7. ovoga članka, ili koristiti izvor ionizirajućeg zračenja čija uporaba nije bila dozvoljena u Republici Hrvatskoj ili koristiti postojeće izvore ionizirajućeg zračenja na način koji nije bio dozvoljen u Republici Hrvatskoj mora podnijeti Zavodu zahtjev za donošenjem odluke o opravdanosti navedene djelatnosti.

(2) Pri donošenju odluke o opravdanosti iz stavka 1. ovoga članka za djelatnosti koje uključuju profesionalnu izloženost i izloženost stanovništva moraju se uzeti u obzir obje kategorije izloženosti.

(3) Pravna ili fizička osoba koja namjerava proizvoditi ili uvoziti potrošački proizvod čija uporaba će vjerojatno rezultirati novom vrstom ili podvrstom djelatnosti mora podnijeti Zavodu zahtjev za donošenjem odluku vezanu uz opravdanost.

(4) U zahtjevu iz stavka 3. ovoga članka potrebno je dostaviti sve važne informacije:

1. namjena potrošačkog proizvoda

2. tehničke karakteristike potrošačkog proizvoda

3. podatke o radionuklidu ili radionuklidima koje potrošački proizvod sadrži, njihovom kemijskom i fizičkom obliku i ukupnoj aktivnosti ili koncentraciji aktivnosti

4. podatke o načinu ugradnje i fiksiranja radionuklida u potrošačkom proizvodu

5. brzine doze na udaljenostima značajnim za uporabu potrošačkog proizvoda, uključujući brzine doze na udaljenostima 0,1 m od bilo koje dostupne površine i

6. očekivane vrijednosti ozračenja za uobičajene korisnike potrošačkog proizvoda.

(5) Osim informacija navedenih u stavku 4. ovoga članka, Zavod u postupku donošenja odluke vezane uz opravdanost iz stavka 1. ovoga može zatražiti i druge relevantne podatke.

(6) Zavod će odlučiti o opravdanosti uporabe potrošačkog proizvoda iz stavka 3. ovoga članka temeljem informacija navedenih u stavku 4. ovoga članka, a procjenjujući:

1. opravdava li način izvedbe potrošačkog proizvoda njegovu planiranu namjenu

2. osigurava li dizajn potrošačkog proizvoda smanjenje izloženosti u uobičajenoj uporabi na najmanju moguću mjeru te smanjenje vjerojatnosti nastanka i posljedica pogrešnog načina uporabe ili slučajnog ozračenja, ili treba postaviti uvjete na tehnička i materijalna obilježja proizvoda

3. osigurava li dizajn potrošačkog proizvoda ispunjenje uvjeta za izuzimanje i postoji li potreba za posebnim mjerama vezanim uz odlaganje po prestanku uporabe i

4. ispravno označavanje proizvoda i osigurava li pripadajuća dokumentacija za uporabu upute potrošaču vezane uz ispravan način uporabe i način odlaganja po prestanku uporabe.

(7) Popis vrsta i podvrsta djelatnosti za koje se smatra da ih je opravdano obavljati uporabom izvora ionizirajućeg zračenja, isključujući preglede i postupke koji se u medicini i dentalnoj medicini provode uporabom izvora ionizirajućeg zračenja te u slučaju nemedicinskog ozračenja nalazi se u Tablici 1. Priloga 1. ovoga Pravilnika koji je njegov sastavni dio.

III. IZUZIMANJE OD ODREDBI OVOGA PRAVILNIKA

Opće izuzimanje

Članak 7.

(1) Od odredbi ovoga Pravilnika izuzimaju se, bez daljnjeg razmatranja, opravdane djelatnosti koje uključuju uporabu:

a. umjerenih količina radioaktivnih tvari, pri čemu aktivnost, odnosno ukupna aktivnost radionuklida uključenih u djelatnost ni u jednom trenutku ne prelazi granične vrijednosti za izuzimanje iz Tablice 2. Priloga 1. pravilnika koji propisuje uvjete i mjere zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja

b. bilo koje količine radioaktivnih tvari u čvrstoj formi, čija koncentracija aktivnosti radionuklida uključenih u djelatnost ni u jednom trenutku ne prelazi granične vrijednosti za izuzimanje iz Tablice 1. i 2. Priloga 1. pravilnika koji propisuje uvjete i mjere zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja i

c. radioaktivnih tvari koje sadrže više od jednog radionuklida, ako je suma težinskih omjera ukupne aktivnosti ili koncentracije aktivnosti svakog radionuklida prisutnog u toj tvari i odgovarajuće granične vrijednosti za izuzimanje iz Priloga 1. pravilnika koji propisuje uvjete i mjere zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja manja ili jednaka jedan.

(2) Prodaja i/ili stavljanje na tržište potrošačkih proizvoda nije dozvoljeno ako njihova uporaba nije opravdana ili ako nije udovoljeno uvjetima za izuzimanje iz stavka 1. ovoga članka.

Izuzimanje od obveze ishođenja odobrenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja ili rješenja o registraciji

Članak 8.

(1) Od obveze ishođenja odobrenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja ili rješenja o registraciji izuzet će se djelatnosti uporabe uređaja u koji je ugrađen zatvoreni radioaktivni izvor čija aktivnost ili koncentracija aktivnosti prelazi granične vrijednosti za izuzimanje iz Tablice 1. Priloga 1. pravilnika koji propisuje uvjete i mjere zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja ako u normalnim uvjetima uporabe uređaja brzina ambijentalnog doznog ekvivalenta na udaljenosti od 0,1 m od bilo koje dostupne površine uređaja ni pod kojim uvjetom ne može prijeći 1μSv/h.

(2) Od obveze ishođenja odobrenja za obavljanje djelatnosti ili rješenja o registraciji izuzet će se djelatnost uporabe električnih uređaja s katodnom cijevi namijenjenih za prikaz vizualnih slika ili drugih električnih uređaja ako su ispunjena oba sljedeća uvjeta:

1. najveća razlika potencijala električnog uređaja ne prelazi vrijednost od 30 kV u bilo kojem trenutku tijekom uporabe
i

2. u normalnim uvjetima uporabe brzina ambijentalnog doznog ekvivalenta na udaljenosti 0,1 m od bilo koje dostupne površine električnog uređaja ni pod kojim uvjetom ne može prijeći 1 μSv/h.

(3) Od obveze ishođenja odobrenja za obavljanje djelatnosti ili rješenja o registraciji izuzet će se obavljanje djelatnosti prijevoza potrošačkih proizvoda uključujući i distributivno skladištenje potrošačkih proizvoda gdje ukupna aktivnost ili koncentracija aktivnosti svih radioaktivnih tvari uključenih u tu djelatnost prelazi granične aktivnosti ili koncentracije aktivnosti za izuzimanje iz Tablice 2. Priloga 1. pravilnika koji propisuje uvjete i mjere zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja pod sljedećim uvjetima:

1. efektivna doza koju bi mogao primiti pojedini stanovnik od navedene djelatnosti nije veća od 10 μSv u jednoj godini
i

2. radnici uključeni u navedenu djelatnost se ne smatraju izloženim radnicima.

(4) Od obveze ishođenja odobrenja za obavljanje djelatnosti ili rješenja o registraciji izuzet će se radne aktivnosti ispuštanja radioaktivnih tvari gdje ukupna aktivnost ili koncentracija aktivnosti svih radioaktivnih tvari uključenih u tu radnu aktivnost prelazi granične aktivnosti ili koncentracije aktivnosti za izuzimanje iz Priloga 1. pravilnika koji propisuje uvjete i mjere zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja pod uvjetom da efektivna doza koju bi mogao primiti pojedini stanovnik od navedene djelatnosti nije veća od 10 μSv u jednoj godini.

(5) Odluku o izuzimanju iz stavaka 1. do 4. ovoga članka, donosi Zavod na temelju informacija dostavljenih u obavijesti o namjeri i dokumenata kojima se dokazuje da su uvjeti propisani u stavku 1., stavku 2., stavku 3. i /ili stavku 4. ovoga članka ispunjeni.

(6) Od obveze ishođenja odobrenja za obavljanje djelatnosti ili rješenja o registraciji izuzet će se obavljanje djelatnosti ili radne aktivnosti s prirodnim radionuklidima gdje ukupna aktivnost ili koncentracija aktivnosti svih radioaktivnih tvari uključenih u tu radnu aktivnost prelazi granične aktivnosti ili koncentracije aktivnosti za izuzimanje iz Tablice 1. Priloga 1. pravilnika koji propisuje uvjete i mjere zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja pod sljedećim uvjetima:

a. efektivna doza koju može primiti pojedini stanovnik od prirodnih izvora ionizirajućeg zračenja koji su uključeni u tu djelatnost ne smije biti viša od 1 mSv godišnje i

b. radnici uključeni u navedenu djelatnost se ne smatraju izloženim radnicima.

IV. OBAVIJEST O NAMJERI OBAVLJANJA DJELATNOSTI S IZVORIMA IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA

Obveza dostavljanja obavijesti o namjeri

Članak 9.

(1) Svaka pravna ili fizička osoba koja namjerava obavljati radnu aktivnost iz Priloga 2. točke A pravilnika kojim se propisuje praćenje stanja radioaktivnosti u okolišu, opravdanu djelatnost s izvorima ionizirajućeg zračenja ili posjedovati izvor ionizirajućeg zračenja obvezna je mjesec dana prije planiranog početka obavljanja radne aktivnosti, djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja ili posjedovanja izvora ionizirajućeg zračenja Zavodu dostaviti obavijest o namjeri u pisanom obliku.

(2) Pravna ili fizička osoba koja na dan stupanja na snagu ovoga Pravilnika obavlja radnu aktivnost, djelatnost s izvorima ionizirajućeg zračenja ili posjeduje izvor ionizirajućeg zračenja a koja nije izuzeta od obveze dostavljanja obavijesti o namjeri, obvezna je Zavodu dostaviti obavijest o namjeri u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu pravilnika iz stavka 1. ovoga članka.

(3) Od obveza propisanih u stavku 1. i stavku 2. ovoga članka izuzete su pravne ili fizičke osobe koje namjeravaju obavljati djelatnosti navedene u člancima 12. i 14. ovoga Pravilnika.

Sadržaj obavijesti o namjeri

Članak 10.

(1) Obavijest o namjeri mora sadržavati, ako je primjenjivo, sljedeće podatke:

1. naziv, adresa i osobni identifikacijski broj (u daljnjem tekstu: OIB) pravne ili fizičke osobe

2. ime i prezime odgovorne osobe u pravnoj ili fizičkoj osobi (telefon, faks, e-pošta)

3. opis djelatnosti ili radne aktivnosti koju namjerava obavljati

4. za električni uređaj koji proizvodi ionizirajuće zračenje: vrsta uređaja, maksimalni napon (kV), mobilnost uređaja, namjena

5. za zatvoreni radioaktivni izvor sljedeće podatke: radionuklid, maksimalna aktivnost (MBq), vrsta uređaja/spremnika u koji je ugrađen radioaktivni izvor, namjena

6. adresa na kojoj se pojedini izvor ionizirajućeg zračenja namjerava koristiti ili čuvati za vrijeme dok se ne koristi i

7. ovjera pravne ili fizičke osobe (datum, potpis).

(2) Uz podatke iz stavka 1. ovoga članka potrebno je priložiti dokumente:

1. presliku izvoda iz sudskog registra ili izvod iz drugog odgovarajućeg registra kojim se dokazuje pravni status podnositelja zahtjeva te

2. dokaz da izvori ionizirajućeg zračenja uključeni u djelatnost zadovoljavaju primjenjiv uvjet za izuzeće iz članka 8. ovoga Pravilnika.

(3) Obavijest o namjeri iz stavka 1. ovog članka dostavlja se Zavodu.

(4) Osim podataka navedenih u stavku 1. i stavku 2. ovoga članka Zavod može zatražiti i druge relevantne podatke.

(5) Zavod će izdati potvrdu o obavljanju djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja u roku od 15 dana od dana zaprimanja obavijesti o namjeri ili ako utvrdi da djelatnost ne udovoljava odredbama o izuzimanju iz članka 8. ovoga Pravilnika obavijestiti podnositelja obavijesti o daljnjem postupanju.

Izmjene uvjeta vezanih uz obavijest o namjeri

Članak 11.

(1) Korisnik je obvezan obavijestiti Zavod u slučaju izmjena podataka navedenih u obavijesti o namjeri u roku od 15 dana od dana nastupanja izmjena i priložiti dokaze o tome.

(2) Zavod će po primitku obavijesti iz stavka 1. ovoga članka obavijestiti korisnika o daljnjem postupanju ovisno o dostavljenim izmjenama.

V. ODOBRAVANJE OBAVLJANJA DJELATNOSTI S IZVORIMA IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA

Djelatnosti za koje je obvezno ishođenje rješenje o registraciji

Članak 12.

Rješenje o registraciji se mora ishoditi za sljedeće opravdane djelatnosti ili radne aktivnosti:

1. uporaba rendgenskih uređaja u medicini za medicinsko i nemedicinsko ozračenje za:

a. denzitometriju kosti

b. ozračenje krvnih pripravaka

2. uporaba rendgenskih uređaja u dentalnoj medicini za medicinsko i nemedicinsko ozračenje za pojedinačno snimanje zubi – stacionarni i pokretni rendgenski uređaj

3. uporaba rendgenskih uređaja u veterinarskoj medicini za:

a. radiografiju – stacionarni rendgenski uređaji

b. dijaskopiju – stacionarni rendgenski uređaji

4. uporaba stacionarnih rendgenskih uređaja s područjem izloženosti ograničenim kućištem za: