

31997L0043

9.7.1997

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 180/22

**SMĚRNICE RADY 97/43/Euratom
ze dne 30. června 1997**

**o ochraně zdraví osob před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozářením
a o zrušení směrnice 84/466/Euratom**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství pro atomovou energii, a zejména na článek 31 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise vypracovaný po obdržení stanoviska skupiny osobností jmenovaných Výborem pro vědu a techniku,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽²⁾,

(1) Vzhledem k tomu, že Rada přijala směrnice, kterými se stanoví základní bezpečnostní standardy na ochranu zdraví pracovníků a obyvatelstva před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření, naposledy pozměněné směrnicí 96/29/Euratom ⁽³⁾.

(2) Vzhledem k tomu, že podle článku 33 Smlouvy vydá každý členský stát právní a správními předpisy k dodržování přijatých základních standardů a přijme opatření nezbytná k výuce, vzdělávání a odborné přípravě.

(3) Vzhledem k tomu, že dne 3. září 1984 přijala Rada směrnici 84/466/Euratom, kterou se stanoví základní opatření pro radiační ochranu osob podrobujících se lékařskému vyšetření nebo léčbě ⁽⁴⁾.

(4) Vzhledem k tomu, že stejně jako v roce 1984 představuje lékařské ozáření nadále hlavní zdroj ozáření občanů Evropské unie umělými zdroji ionizujícího záření; že využití ionizujícího záření umožnilo dosažení významného pokroku v mnoha lékařských oborech; že činnosti vedoucí k lékařskému ozáření je nezbytné provádět při optimalizovaných podmínkách radiační ochrany.

(5) Vzhledem k tomu, že Mezinárodní komise pro radiologickou ochranu, uznávajíc rozvoj vědeckých poznatků v oblasti radiační ochrany při lékařském ozáření, přehodnotila tuto problematiku ve svých doporučeních z roku 1990 a 1996.

(6) Vzhledem k tomu, že tento vývoj vyžaduje zrušení směrnice 84/466/Euratom.

(7) Vzhledem k tomu, že směrnice Rady 96/29/Euratom stanoví základní bezpečnostní standardy na ochranu pracovníků provádějících lékařská ozáření a jednotlivých obyvatel; že táž směrnice zajišťuje neustálé sledování souhrnu příspěvků k ozáření veškerého obyvatelstva.

(8) Vzhledem k tomu, že zdravotní a bezpečnostní požadavky, včetně hledisek radiační ochrany, týkající se navrhování a výroby zdravotnických prostředků a jejich uvádění na trh jsou upraveny ve směrnici Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích ⁽⁵⁾; že podle čl. 1 odst. 8 uvedené směrnice jí nejsou dotčeny odpovídající směrnice přijaté na základě Smlouvy o Euratomu; že je nezbytné stanovit požadavky na radiační ochranu při lékařském využití radiologických zařízení ode dne jejich uvedení do provozu.

(9) Vzhledem k tomu, že je potřebné přizpůsobit předpisy o ochraně před ozářením způsobeným dobrovolníkům a osobám, které vědomě a z vlastní vůle poskytují pomoc osobám podrobujícím se lékařskému vyšetření nebo léčbě.

(10) Vzhledem k tomu, že Výbor ministrů Evropské rady přijal dne 6. února 1990 doporučení R(90)3 o lékařském výzkumu prováděném na člověku, které se mimo jiné týká zřízení etické komise.

(11) Vzhledem k tomu, že pro správné používání zásad odůvodnění a optimalizace ozáření prováděného podle této směrnice jsou nezbytné podrobnější předpisy.

(12) Vzhledem k tomu, že je nezbytné stanovit, kdo odpovídá za provádění lékařského ozáření.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 167, 2.6.1997.

⁽²⁾ Úř. věst. C 212, 22.7.1996, s. 32.

⁽³⁾ Úř. věst. L 159, 29.6.1996, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 265, 5.10.1984, s. 1.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.

- (13) Vzhledem k tomu, že je nezbytné zajistit odpovídající odbornou přípravu dotyčného personálu, vytvořit program zabezpečování jakosti a program auditu a inspekce prováděné příslušnými orgány tak, aby bylo lékařské ozáření prováděno za podmínek správné praxe radiační ochrany.
- (14) Vzhledem k tomu, že je nezbytná existence zvláštních ustanovení týkajících se zvláštních činností, těhotných a kojících žen, dobrovolníků pro výzkum a osob poskytujících pomoc.
- (15) Vzhledem k tomu, že je nezbytné vzít v úvahu potenciální ozáření,

postupy a výsledky jsou srovnávány se schválenými standardy správných lékařských radiologických postupů a je-li to žádoucí, jsou tyto činnosti modifikovány, nebo je-li to nezbytné, jsou zavedeny nové standardy,

— „klinickou odpovědností“ odpovědnost za jednotlivé lékařské ozáření, kterou nese aplikující odborník, zahrnující zejména odůvodnění, optimalizaci, klinické hodnocení, praktickou spolupráci s jinými specialisty, a popřípadě personálem, popřípadě získávání informací o předchozím vyšetření, poskytování stávajících radiologických informací nebo záznamů jiným aplikujícím odborníkům nebo indikujícím osobám na jejich žádost, popřípadě poskytování informací o riziku ionizujícího záření pacientům a jiným zúčastněným osobám,

— „příslušným orgánem“ orgán určený členským státem,

— „diagnostickými referenčními úrovněmi“ úrovně dávek v lékařské radiodiagnostické činnosti nebo –v případě radiofarmaceutických preparátů — úrovně aktivity pro typické vyšetření standardní skupiny pacientů nebo standardní fantomy pro obecně definované typy vybavení. Při použití správné a obvyklé praxe v případě diagnostických a technických výkonů se očekává, že tyto úrovně nebudou při standardních postupech překročeny,

— „optimalizačními mezemi“ omezenípravděpodobných dávek způsobených definovanými zdroji osobě, která mohou být použita ve stadiu plánování radiační ochrany z hlediska optimalizace,

— „ozářením“ vystavení ionizujícímu záření,

— „vyhledávacím vyšetřením“ postup, při němž se využívá radiologického zařízení k včasnému stanovení diagnózy u rizikových skupin obyvatelstva,

— „provozovatelem“ fyzická nebo právnická osoba, která podle vnitrostátního práva odpovídá za dané radiologické zařízení,

— „osobní újmou“ klinicky pozorovatelná poškození způsobená osobám nebo jejich potomkům, která se projeví okamžitě nebo později, přičemž ve druhém případě se projeví spíše pravděpodobně než jistě,

— „inspekci“ kontrola prováděná příslušným orgánem za účelem ověření dodržování požadavků stanovených vnitrostátními právními předpisy na radiační ochranu pro lékařské radiologické postupy, používané vybavení a radiologická zařízení,

— „lékařským fyzikem“ odborník v jaderné fyzice nebo radiační technice používané při ozařování v oblasti působnosti této směrnice, jehož vzdělání a způsobilost je uznávána příslušnými orgány a který se podílí na dozimetrii pacienta,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Účel a oblast působnosti

1. Tato směrnice doplňuje směrnici 96/29/EHS a stanoví obecné zásady radiační ochrany osob v souvislosti s ozářením uvedeným v odstavcích 2 a 3.
2. Tato směrnice se vztahuje na tato lékařská ozáření:
 - a) ozáření pacientů v rámci lékařského vyšetření nebo léčby;
 - b) ozáření osob prováděné v rámci zdravotního dohledu nad pracovníky;
 - c) ozáření osob v rámci vyhledávacích zdravotních programů;
 - d) ozáření zdravých osob nebo pacientů v rámci dobrovolné účasti na lékařském nebo biolékařském, diagnostickém nebo terapeutickém výzkumném programu;
 - e) ozáření osob v rámci lékařsko-právních postupů.
3. Tato směrnice se rovněž vztahuje na ozáření osob, které vědomě a z vlastní vůle (mimo rámec pracovních povinností) poskytují pomoc osobám podstupujícím lékařské ozáření.

Článek 2

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

- „klinickým auditem“ systematické ověřování a hodnocení lékařských radiologických postupů za účelem zlepšení kvality a výsledků péče o pacienta, přičemž radiologické činnosti,

- rozvoji a použití souboru techniky a vybavení, optimalizaci, zabezpečování jakosti, včetně operativního řízení jakosti, a jiných otázkách radiační ochrany, pokud jde o ozáření v oblasti působnosti této směrnice, nebo který k tomu poskytuje poradenství,
- „lékařskými radiologickými postupy“ veškeré postupy týkající se lékařského ozáření,
- „lékařsko-právními postupy“ postupy prováděné pro pojišťovací nebo právní účely bez lékařské indikace,
- „zdravotním dohledem nad pracovníky“ lékařský dohled nad pracovníky, který je definován členskými státy nebo příslušnými orgány,
- „dávku pacientovi“ dávka týkající se pacientů nebo jiných osob podstupujících lékařské ozáření,
- „dozimetrií pacienta“ dozimetrie týkající se pacientů nebo jiných osob podstupujících lékařské ozáření,
- „praktickou stránkou“ konkrétní provedení ozáření uvedené v čl. 1 odst. 2 a všechna podpůrná hlediska, včetně manipulace a používání radiologického vybavení, hodnocení technických a fyzikálních parametrů, včetně dávek záření, kalibrace, údržby vybavení, přípravy a podávání radiofarmaceutických preparátů a vyvolávání filmů,
- „aplikujícím odborníkem“ lékař, zubní lékař nebo jiný zdravotnický pracovník, který je v souladu s vnitrostátními předpisy oprávněn převzít klinickou odpovědnost za jednotlivá lékařská ozáření,
- „indikující osobou“ lékař, zubní lékař nebo jiný zdravotnický pracovník, který je v souladu s vnitrostátními předpisy oprávněn doporučit osoby k lékařskému ozáření aplikujícím odborníkovi,
- „zabezpečováním jakosti“ veškerá plánovaná a systematická opatření nezbytná pro poskytnutí odpovídající důvěry v uspokojivé fungování zařízení, systémů, složek nebo postupů v souladu se schválenými standardy,
- „operativním řízením jakosti“ součást systému zabezpečování jakosti. Soubor činností (plánování, koordinace, provádění) určený k zachování nebo zvýšení jakosti. Zahrnuje sledování, hodnocení a zachování požadované úrovně všech vlastností vybavení, které lze definovat, měřit a kontrolovat,
- „radiologickým“ vztahující se k radiodiagnostickým a radioterapeutickým postupům a intervenční radiologii nebo jiné plánované a řízené radiologii,

- „radiologickým zařízením“ zařízení obsahující radiologické vybavení/přístroje,
- „radiodiagnostickým“ vztahující se k diagnostice nukleární medicíny *in vivo*, lékařské diagnostické radiologii a stomatologické radiologii,
- „radioterapeutickým“ vztahující se k radioterapii, včetně nukleární medicíny pro terapeutické účely.

Článek 3

Odůvodnění

1. Lékařské ozáření uvedené v čl. 1 odst. 2 musí prokázat dostatečný čistý přínos při zvážení celkového možného diagnostického nebo terapeutického přínosu, včetně přímého přínosu pro zdraví osoby nebo přínosu pro společnost, ve srovnání s osobní újmou, kterou může ozáření způsobit, přičemž se musí vzít v úvahu účinky, přínosy a rizika dostupných alternativních metod, které vedou k těmto cílům, avšak nezahrnují žádné nebo zahrnují nižší ozáření ionizujícím zářením.

Zejména:

- a) — všechny nové druhy činností zahrnující lékařské ozáření musí být odůvodněny předtím, než jsou obecně přijaty,
 - stávající druhy činností zahrnujících lékařské ozáření mohou být přehodnoceny, jsou-li získány nové, důležité poznatky o jejich účincích nebo následcích;
- b) všechna jednotlivá lékařská ozáření musí být předem odůvodněna, přičemž musí být vzaty v úvahu specifické cíle ozáření a vlastnosti dotyčné osoby.

Není-li druh činnosti zahrnující lékařské ozáření předem obecně odůvodněn, může být za zvláštních okolností lékařské ozáření v rámci takového druhu činnosti odůvodněno samostatně pro jednotlivé případy.

Indikující osoba nebo aplikující odborník, podle předpisů členského státu, si vyhledá, je-li to možné, předchozí diagnostické informace nebo chorobopisy významné pro plánované ozáření a posoudí tyto údaje tak, aby vyloučil zbytečné ozáření;

- c) lékařské ozáření pro biolékařský nebo lékařský výzkum musí být posouzeno etickou komisí zřízenou v souladu s vnitrostátními postupy nebo příslušným orgánem;
- d) zvláštní pozornost musí být věnována odůvodnění lékařských ozáření, která nemají bezprostřední zdravotní přínos pro osoby podstupující ozáření, a zejména ozáření z důvodů lékařsko-právních.

2. Ozáření uvedená v čl. 1 odst. 3 musí prokázat dostatečný čistý přínos, též s přihlédnutím k bezprostřednímu zdravotnímu přínosu pro pacienta, přínosu pro osoby uvedené v čl. 1 odst. 3 a újmě, kterou může ozáření způsobit.

3. Nemůže-li být ozáření odůvodněno, mělo by být zakázáno.

Článek 4

Optimalizace

1. a) Všechny dávky při lékařském ozáření pro radiologické účely, s výjimkou radioterapeutických postupů uvedených v čl. 1 odst. 2, musí být tak nízké, jak lze rozumně dosáhnout pro získání požadovaných diagnostických informací a při uvážení hospodářských a společenských hledisek.

b) U všech lékařských ozáření osob pro radioterapeutické účely uvedených v čl. 1 odst. 2 musí být ozáření cílových objemů plánováno jednotlivě; musí být vzato v úvahu, že dávky pro objemy a tkáně, které nejsou cílové, musí být tak nízké, jak lze rozumně dosáhnout, a v souladu s určeným radioterapeutickým účelem ozáření.

2. Členské státy

a) podporují stanovení a používání diagnostických referenčních úrovní pro radiodiagnostická vyšetření podle čl. 1 odst. 2 písm. a), b), c) a e) a dostupnost odpovídajícího návodu s ohledem na evropské diagnostické referenční úrovně, pokud existují.

b) zajistí u každého biolékařského nebo lékařského výzkumného projektu,

— že se jej každá dotyčná osoba účastní dobrovolně,

— že tyto osoby jsou informovány o riziku tohoto ozáření,

— že jsou stanoveny optimalizační meze u osob, u nichž se nepředpokládá přímý léčebný přínos takového ozáření,

— že u pacientů, kteří dobrovolně podstoupí experimentální diagnostický nebo terapeutický zákrok a u kterých se očekává, že budou mít z takového zákroku diagnostický nebo terapeutický prospěch, budou cílové úrovně dávek plánovány aplikujícím odborníkem nebo indikující osobou jednotlivě,

c) zajistí, že zvláštní pozornost bude věnována tomu, aby dávka vyplývající z ozáření pro lékařsko-právní účely uvedené v čl. 1 odst. 2 písm. e) byla tak nízká, jak lze rozumně dosáhnout.

3. Proces optimalizace zahrnuje výběr vybavení, pravidelné získávání odpovídajících diagnostických informací nebo terapeutického výsledku, jakož i praktických zřetelů, zabezpečování jakosti, včetně operativního řízení jakosti, zjišťování a hodnocení dávek pacientovi nebo podané aktivity při uvážení hospodářských a společenských činitelů.

4. Členské státy zajistí, že

a) budou stanoveny optimalizační meze pro ozáření uvedené v čl. 1 odst. 3 pro osoby, které vědomě a z vlastní vůle pomáhají (mimo rámec pracovních povinností) při podpoře pacientů podrobujících se lékařskému vyšetření nebo léčbě a péči o ně;

b) bude stanoven náležitý návod pro ozáření uvedená v čl. 1 odst. 3;

c) v případech, kdy pacient podstupuje vyšetření nebo léčbu radionuklidy, poskytne aplikující odborník nebo provozovatel radiologického zařízení v případě potřeby pacientovi nebo jeho právnímu zástupci písemné pokyny, jak omezit dávky u osob, které přicházejí s pacientem do styku, na tak nízkou úroveň, jak lze rozumně dosáhnout, a informaci o rizicích ionizujícího záření.

Tyto pokyny musí být předány před propuštěním z nemocnice, ambulance nebo jiného podobného zařízení.

Článek 5

Odpovědnost

1. Indikující osoba a aplikující odborník musí být podle předpisů členských států zapojeni na odpovídající úrovni do procesu odůvodnění.

2. Členský stát zajistí, že za každé lékařské ozáření uvedené v čl. 1 odst. 2 klinicky odpovídá aplikující odborník.

3. Provedení praktické stránky postupu nebo jeho části může být provozovatelem radiologického zařízení nebo aplikujícím odborníkem přeneseno na jednu nebo více osob, které jsou oprávněny v tomto ohledu jednat v oboru své uznané specializace.

4. Členské státy zajistí stanovení postupů, které musí být dodržovány v případě vyšetření pro lékařsko-právní účely.

Článek 6

Postupy

1. Ke každému přístroji musí být pro každý druh radiologické standardní činnosti vypracovány protokoly.

2. Členské státy zajistí, že osobám indikujícím lékařské ozáření budou k dispozici doporučení týkající se příslušných kritérií pro lékařská ozáření, včetně radiačních dávek.

3. Při radioterapeutických činnostech musí úzce spolupracovat lékařský fyzik. Při standardních činnostech v oblasti diagnostické a terapeutické nukleární medicíny musí být k dispozici lékařský fyzik. Pro ostatní radiologické činnosti musí být k dispozici lékařský fyzik, který v případě potřeby poskytuje konzultace o optimalizaci, včetně dozimetrie pacienta, zabezpečování jakosti, včetně operativního řízení jakosti, a v případě potřeby poradenství v záležitostech týkajících se radiační ochrany při lékařském ozáření.

4. Klinické audity se provádějí v souladu s vnitrostátními postupy.

5. Členské státy zajistí, že při každém trvalém překročení diagnostické referenční úrovně bude provedeno odpovídající místní šetření a v případě potřeby budou přijata nápravná opatření.

Článek 7

Odborná příprava

1. Členské státy zajistí, aby aplikující odborníci a osoby uvedené v čl. 5 odst. 3 a čl. 6 odst. 3 absolvovali odpovídající teoretickou a praktickou odbornou přípravu zaměřenou na radiologické činnosti a měli odpovídající způsobilost v oblasti radiační ochrany.

Za tímto účelem členské státy stanoví vhodné učební osnovy a uznávání příslušných diplomů, vysvědčení nebo dokladů o vzdělání.

2. Osoby, které absolvují související programy odborné přípravy, se mohou účastnit praktické stránky postupů uvedených v čl. 5 odst. 3.

3. Členské státy zajistí, aby vzdělávání a odborná příprava po získání kvalifikace pokračovala, a ve zvláštních případech klinického využití nových technik zajistí organizaci odborné přípravy týkající se těchto technik a odpovídajících požadavků radiační ochrany.

4. Členské státy podpoří zavedení kurzu radiační ochrany do základních učebních osnov lékařských a stomatologických fakult.

Článek 8

Vybavení

1. Členské státy přijmou opatření, která považují za nezbytná, aby vyloučily zbytečné rozšíření radiologického vybavení.

2. Členské státy zajistí,

— že veškeré používané radiologické vybavení podléhá přísnému dohledu z hlediska radiační ochrany,

— že příslušným orgánům je k dispozici aktuální inventurní soupis radiologického vybavení v každém radiologickém zařízení,

— že provozovatel radiologického zařízení provádí odpovídající program zabezpečování jakosti, včetně opatření operativního řízení jakosti a hodnocení dávek pacientovi nebo podané aktivity,

— že je provedena přejímací zkouška před prvním použitím vybavení pro klinické účely a následně je prováděno testování jeho fungování pravidelně a po každé významné údržbě.

3. Příslušné orgány musí zajistit, aby provozovatel radiologického zařízení přijal nezbytná opatření k odstranění všech závad a nedostatků vybavení.

4. V případě fluoroskopie nejsou vyšetření bez zesilovače obrazu nebo odpovídající techniky odůvodněna, a proto jsou zakázána.

5. Fluoroskopická vyšetření bez zařízení pro řízení příkonu dávky musí být omezena pouze na odůvodněné případy.

6. Používá-li se nové radiodiagnostické vybavení, musí být vybaveno, je-li to možné, přístrojem, který informuje aplikujícího odborníka o množství záření vysílaného zařízením v průběhu radiologického postupu.

Článek 9

Zvláštní činnosti

1. Členské státy zajistí, že je používáno odpovídající radiologické vybavení, praktické metody a pomocné vybavení v případě lékařského ozáření

— dětí,

— jako součásti vyhledávacího zdravotního programu,

— zahrnujícího vysoké dávky pacientovi, jako je intervenční radiologie, počítačová tomografie a radioterapie.

Zvláštní pozornost musí být u těchto činností věnována programům zabezpečování jakosti, včetně opatření operativního řízení jakosti a hodnocení dávek pacientovi nebo podané aktivity uvedených v článku 8.

2. Členské státy zajistí, aby aplikující odborníci a osoby uvedené v čl. 5 odst. 3 provádějící ozáření uvedená v odstavci 1 absolvovali odpovídající odbornou přípravu v těchto radiologických činnostech vyžadovanou podle čl. 7 odst. 1 a 2.

Článek 10

Zvláštní ochrana v průběhu těhotenství a kojení

1. a) U žen ve fertlím věku musí aplikující odborník nebo indikující osoba podle předpisů členského státu zjistit, zda je žena těhotná nebo popřípadě kojící, a
- b) nelze-li těhotenství vyloučit, musí být v závislosti na druhu lékařského ozáření — zejména mají-li být zasaženy oblasti břicha nebo pánve — věnována zvláštní pozornost odůvodnění, zejména neodkladnosti, a optimalizaci lékařského ozáření, která zohlední ozáření nastávající matky a nenarozeného dítěte.
2. U kojících žen musí být v nukleární medicíně v závislosti na druhu vyšetření a léčby věnována zvláštní pozornost odůvodnění, zejména neodkladnosti, a optimalizaci lékařského ozáření, která zohlední ozáření matky a dítěte.
3. Aniž jsou dotčena ustanovení čl. 10 odst. 1 a 2, mohla by být nápomocna všechna opatření přispívající ke zvýšení informovanosti žen dotčených tímto článkem, jako jsou veřejná oznámení na vhodných místech.

Článek 11

Potenciální ozáření

Členské státy zajistí, že budou přijata veškerá přiměřená opatření ke snížení pravděpodobnosti a rozsahu neplánovaných (havarijních) dávek nebo neúmyslných dávek pacientovi při radiologických činnostech se zohledněním hospodářských a společenských činitelů.

Hlavní důraz při prevenci nehod by měl být kladen na vybavení a postupy používané v radioterapii, avšak určitá pozornost by měla být věnována nehodám způsobeným radiodiagnostickým vybavením.

Pracovní pokyny a protokoly uvedené v čl. 6 odst. 1 a programy zabezpečování jakosti uvedené v čl. 8 odst. 2 a kritéria uvedená v čl. 8 odst. 3 mají v tomto ohledu zvláštní význam.

Článek 12

Odhady dávek obyvatelstva

Členské státy zajistí, že rozvržení odhadnutých osobních dávek způsobených lékařským ozářením podle čl. 1 odst. 2 bude stanoveno pro veškeré obyvatelstvo a příslušné kritické skupiny obyvatelstva, pokud to členský stát považuje za nutné.

Článek 13

Inspekce

Členské státy zajistí, že systém inspekcí definovaný v článku 2 povede k prosazování předpisů přijatých v souladu s touto směrnicí.

Článek 14

Provedení ve vnitrostátním právu členských států

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 13. května 2000. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních právních a správních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 15

Zrušovací ustanovení

Směrnice 84/466/Euratom se zrušuje od 13. května 2000.

Článek 16

Tato směrnice je určena členskými státním.

V Lucemburku dne 30. června 1997.

Za Radu

předseda

A. NUIS