RÅDETS DIREKTIV 97/43/EURATOM

av den 30 juni 1997

om skydd för personers hälsa mot faror vid joniserande strålning i samband med medicinsk bestrålning och om upphävande av direktiv 84/466/Euratom

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen, särskilt artikel 31 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag som utarbetats sedan en av Vetenskapliga och tekniska kommittén utsedd grupp avgivit sitt yttrande,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande (1),

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande (2), och

med beaktande av följande:

1. Rådet har antagit direktiv om utfärdande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd av arbetstagarnas och allmänhetens hälsa mot faror vid joniserande strålning, senast ändrade genom direktiv 96/29/Euratom (3).

2. Enligt artikel 33 i fördraget skall varje medlemsstat utfärda de lagar och andra författningar som är lämpliga för att säkerställa att de fastställda grundläggande normerna iakttas och vidta de åtgärder som behövs i fråga om undervisning och yrkesutbildning.

3. Den 3 september 1984 antog rådet direktiv 84/466/Euratom om fastställande av grundläggande strålskyddsåtgärder för personer som genomgår medicinsk undersökning eller behandling (4).

4. Liksom under år 1984 utgör medicinsk bestrålning fortfarande den största källan till bestrålning såvitt avser icke-naturliga källor för joniserande strålning som medborgarna i Europeiska unionen utsätts för. Användningen av joniserande strålning har möjliggjort stora framsteg på många områden inom medicinen. Verksamhet som innebär medicinsk bestrålning måste utföras under optimala strålskyddsförhållanden.

5. Mot bakgrund av nya vetenskapliga rön på strålskyddsområdet, tillämpade på medicinsk bestrålning, granskade Internationella strålskyddskommissionen frågan i sina rekommendationer från 1990 och 1996.

6. Denna utveckling gör det nödvändigt att upphäva direktiv 84/466/Euratom.

7. I direktiv 96/29/Euratom föreskrivs grundläggande säkerhetsnormer för skydd för arbetstagare som utför medicinska bestrålningar och för enskilda personer ur befolkningen. Genom samma direktiv säkerställs att hela tillskottet till den bestrålning som hela befolkningen utsätts för hålls under uppsikt.

8. Hälso- och säkerhetskrav, inklusive strålskyddsaspekter, beträffande utformning, tillverkning och utsläppande på marknaden av medicintekniska produkter behandlas i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (5). Enligt artikel 1.8 i det direktivet, skall de relevanta direktiv som antagits enligt Euratomfördraget inte påverkas av dess bestämmelser. Det är nödvändigt att föreskriva strålskyddskrav för den medicinska användningen av radiologiska anläggningar från och med den dag de tas i bruk.

9. Bestämmelser behöver antas om skydd mot bestrålning av frivilliga och personer som medvetet och av fri vilja bistår personer som genomgår medicinsk undersökning eller behandling.

10. Europarådets ministerkommitté antog den 6 februari 1990 rekommendation nr R(90)3 om medicinsk forskning på människor vilken bland annat rör inrättande av en etisk kommitté.

11. Detaljerade krav behövs för en riktig tillämpning av principerna om berättigande och optimering när det gäller bestrålning inom detta direktivs räckvidd.

12. Ansvaret för utförande av medicinsk bestrålning måste fastställas.

(1) EGT nr C 167, 2.6.1997.
(2) EGT nr C 212, 22.7.1996, s. 32.
(3) EGT nr L 159, 29.6.1996, s. 1.
(4) EGT nr L 265, 5.10.1984, s. 1.
(5) EGT nr L 169, 12.7.1993, s. 1.

13. Lämplig utbildning av berörd personal, införande av kvalitetssäkrings- och uppföljningsprogram samt inspektioner av de behöriga myndigheterna är nödvändiga för att säkerställa att medicinsk bestrålning sker under goda strålskyddsförhållanden.

14. Särskilda bestämmelser krävs med avseende på speciella verksamheter, gravida och ammande kvinnor, frivilliga i forskningsprogram och personer som biträder.

15. Potentiell bestrålning måste beaktas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte och räckvidd

1. Detta direktiv fyller ut direktiv 96/29/Euratom och föreskriver allmänna principer för strålskydd för personer i samband med den bestrålning som avses i punkterna 2 och 3.

2. Detta direktiv skall gälla följande slag av medicinsk bestrålning:

a) Bestrålning av patienter som ett led i deras egen medicinska diagnos eller behandling.

b) Bestrålning av personer som ett led i yrkesbetingade hälsoundersökningar.

c) Bestrålning av personer som en del av program för hälsoscreening.

d) Bestrålning av friska personer eller patienter som frivilligt deltar i medicinska eller biomedicinska forskningsprogram av diagnostisk eller terapeutisk art.

e) Bestrålning av personer som ett led i rättsmedicinska förfaranden.

3. Detta direktiv skall också gälla bestrålning av personer som medvetet och av fri vilja (utanför sin yrkesutövning) hjälper till att stödja och bistå personer som utsätts för medicinsk bestrålning.

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

— *klinisk uppföljning*: systematisk granskning eller översyn av medicinska radiologiska förfaranden i syfte att förbättra kvaliteten och resultatet i patientvården genom strukturerad översyn, varvid radiologiska verksamheter, förfaranden och resultat granskas mot vedertagna normer för goda medicinska radiologiska förfaranden, där verksamheterna ändras när det är motiverat och nya normer tillämpas om det är nödvändigt.

— *kliniskt ansvar*: ansvar för medicinsk bestrålning av personer, vilket vilar på den medicinskt ansvarige, i synnerhet när det gäller berättigande, optimering, klinisk utvärdering av resultatet, samarbete med andra specialister och personalen om praktiska aspekter när så är lämpligt, inhämtande av information om tidigare undersökningar vid behov, tillhandahållande av befintlig radiologisk information och/eller journaler till andra medicinskt ansvariga och/eller remitterande läkare vid behov, och när så lämpligt, information om den fara som patienter och andra personer utsätts för vid joniserande strålning.

— *behöriga myndigheter*: varje myndighet som en medlemsstat har utsett.

— *diagnostiska referensnivåer*: dosnivåer inom medicinsk radiodiagnostik eller, när det gäller radioaktiva läkemedel, aktivitetsnivåer för typiska undersökningar av grupper av normalstora patienter eller standardfantomer för vitt definierade slag av utrustning. Dessa nivåer förväntas inte överskridas vid standardförfaranden om goda och normala förfaranden används vid diagnostik och tekniskt genomförande.

— *dosrestriktion*: begränsning av de framtida doser för personer från en närmare bestämd källa, begränsningen används på planeringsstadiet vid optimering av strålskyddet.

— *bestrålning*: processen att utsättas för joniserande strålning.

— *hälsoscreening*: förfarandet med tidig diagnostik i utsatta befolkningsgrupper med användning av radiologiska anläggningar.

— *innehavare*: varje fysisk eller juridisk person som enligt nationell lag har det lagliga ansvaret för en viss radiologisk anläggning.

— *men för individen*: skadlig inverkan som kan iakttas kliniskt hos personer eller deras avkomlingar vilken antingen uppkommer genast eller med fördröjd verkan och där det i det senare fallet är sannolikt snarare än säkert att den kommer att uppkomma.

— *inspektion*: en behörig myndighets undersökning för att kontrollera att nationella regler avseende strålskydd vid radiologisk verksamhet, utrustning som är i bruk eller radiologiska anläggningar följs.

— *sjukhusfysiker*: en expert på strålningsfysik eller strålningsteknik med tillämpning på bestrålning, inom detta direktivs räckvidd, var utbildning och kompetens är erkänd av de behöriga myndigheterna och som vid

behov handlar eller ger råd om patientdosimetri, om utveckling och användning av komplexa metoder och utrustning, om optimering, kvalitetssäkring, inklusive kvalitetskontroll samt om frågor som rör strålskydd när det gäller bestrålning inom detta direktivs räckvidd.

— *medicinskt radiologiskt förfarande*: varje förfarande som avser medicinsk bestrålning.

— *rättsmedicinska förfaranden*: förfaranden som genomförs i försäkringsmässigt eller rättsligt syfte utan medicinsk indikation.

— *yrkesbetingade hälsoundersökningar*: hälsokontroll för arbetstagare enligt medlemsstaternas eller behöriga myndigheters bestämmelser.

— *patientdos*: dos som gäller för patienter eller andra personer som utsätts för medicinsk bestrålning.

— *patientdosmetri*: dosimetri som gäller för patienter eller andra personer som utsätts för medicinsk bestrålning.

— *praktiska aspekter*: fysiskt utförande av all bestrålning som avses i artikel 1.2 och alla stödåtgärder, däribland hantering och användning av radiologisk utrustning samt fastställande av tekniska och fysiska parametrar, inklusive stråldoser, kalibrering och underhåll av utrustning, beredning och administrering av radioaktiva läkemedel samt framkallning av film.

— *medicinskt ansvarig*: läkare, tandläkare eller annan person som är yrkesverksam inom sjukvården som har behörighet att ta kliniskt ansvar för medicinsk bestrålning av personer i enlighet med nationella krav.

— *remitterande läkare*: läkare, tandläkare eller annan person som är yrkesverksam inom sjukvården som har behörighet att till en medicinskt ansvarig remittera personer för medicinsk bestrålning i enlighet med nationella krav.

— *kvalitetssäkring*: alla planerade och systematiska åtgärder som är nödvändiga för att skapa tillräcklig tilltro till att en anläggning, ett system, en komponent eller ett förfarande fungerar tillfredsställande i enlighet med vedertagna normer.

— *kvalitetskontroll*: den del av kvalitetssäkringen som omfattar de åtgärder (planläggning, samordning, genomförande) som är avsedda att bibehålla eller förbättra kvaliteten. Den omfattar övervakning, utvärdering och bibehållande på erforderlig nivå av utrustningens alla prestanda som kan definieras, mätas och kontrolleras.

— *radiologisk*: avser radiodiagnostik, radioterapeutiska förfaranden samt interventionell radiologi eller annan radiologi som används för planering och vägledning.

— *radiologisk anläggning*: en anläggning med radiologisk utrustning.

— *radiodiagnostisk*: avser diagnostisk nukleärmedicin in vivo, medicinsk diagnostisk radiologi samt odontologisk radiologi.

— *radioterapeutisk*: avser radioterapi, vari ingår nukleärmedicin i terapeutiskt syfte.

Artikel 3

Berättigande

1. Medicinsk bestrålning som avses i artikel 1.2 skall ge en tillräcklig nettofördel, där den totala potentiella diagnostiska eller terapeutiska fördel den åstadkommer vägs in, inklusive den direkta hälsofördelen för personens hälsa och fördelarna för samhällsnyttan räknas in och ställs mot den men för personen som bestrålningen kan orsaka, med beaktande av effektiviteten, fördelarna och riskerna med tillgängliga alternativa metoder som har samma mål men som innebär ingen eller mindre utsättning för joniserande strålning.

Särskilt skall

a) — alla nya slag av verksamhet där medicinsk bestrålning ingår på förhand bedömas som berättigade innan de används allmänt,

— befintliga slag av verksamhet där medicinsk bestrålning ingår omprövas varje gång nya viktiga bevis framkommer om deras effektivitet och följder,

b) all medicinsk bestrålning av personer på förhand bedömas som berättigad med beaktade av de särskilda målen för bestrålningen och särdragen hos personen i fråga,

Även om ett slags verksamhet som innebär medicinsk bestrålning inte är berättigad i allmänhet, kan en särskild individuell bestrålning av detta slag vara berättigad under särskilda omständigheter och skall bedömas från fall till fall.

Den remitterande läkaren och den medicinskt ansvarige enligt medlemsstaternas bestämmelser skall, där så är möjligt, försöka inhämta tidigare diagnostisk information eller medicinska journaler, som har betydelse för den planerade bestrålningen, och beakta dessa uppgifter för att undvika onödig bestrålning.

c) medicinsk bestrålning för biomedicinsk och medicinsk forskning skall granskas av en etisk kommitté som skall inrättas i överensstämmelser med nationella förfaranden och/eller av de behöriga myndigheterna,

d) särskild uppmärksamhet skall ägnas berättigandet av sådan medicinsk bestrålning som inte medför några direkta hälsofördelar för den person som utsätts för bestrålning och i synnerhet sådan bestrålning som sker på rättsmedicinska grunder.

2. Bestrålning som avses i artikel 1.3 skall visa en tillräcklig nettofördel också när hänsyn tas till den direkta hälsofördelen för patienten, fördelarna för personer som avses i artikel 1.3, samt det men som bestrålningen kan vålla.

3. Bestrålning som inte kan bedömas som berättigad bör förbjudas.

Artikel 4

Optimering

1. a) Alla doser som beror på medicinsk bestrålning i radiologiskt syfte utom de radioterapeutiska förfaranden som avses i artikel 1.2 skall vara så låga som det rimligen är möjligt med hänsyn till den önskade diagnostiska informationen och med beaktande av ekonomiska och sociala faktorer.

b) Vid all medicinsk bestrålning av personer i radioterapeutiskt syfte som nämns i artikel 1.2 a skall bestrålning av målområdet planeras individuellt, med beaktande av att doser för områden och vävnad utanför målområdet skall vara så låga som det rimligen är möjligt med hänsyn till det avsedda radioterapeutiska syftet med bestrålningen.

2. Medlemsstaterna skall

a) främja att diagnostiska referensnivåer införs och används vid radiodiagnostiska undersökningar, enligt artikel 1.2 a, 1.2 b, 1.2 c, och 1.2 e, och att vägledning finns tillgänglig i detta syfte med beaktande av europeiska diagnostiska referensnivåer där sådana finns,

b) vid varje biomedicinskt och medicinskt forskningsprojekt som nämns i artikel 1.2 d säkerställa att

— de berörda personerna deltar frivilligt,

— dessa personer informeras om riskerna med bestrålningen,

— en dosrestriktion införs för personer som inte förväntas få någon direkt medicinsk fördel av bestrålningen,

— i de fall där patienter som frivilligt genomgår experimentell diagnostisk eller terapeutisk behandling och som förväntas få diagnostisk eller terapeutisk fördel därav, doserna för målområdet planeras individuellt av den medicinskt ansvarige eller den remitterande läkaren,

c) ägna särskild uppmärksamhet åt att den dos som härrör från rättsmedicinsk bestrålning som avses i artikel 1.2 e hålls så låg som det rimligen är möjligt.

3. Optimeringsprocessen skall omfatta såväl val av utrustning, konsekvent framställning av tillräcklig diagnostisk information eller terapeutiska resultat som de praktiska aspekterna, kvalitetssäkring med kvalitetskontroll och bedömning och utvärdering av patientdoser eller administrerad aktivitet med beaktande av ekonomiska och sociala faktorer.

4. Medlemsstaterna skall säkerställa att

a) dosrestriktioner införs för bestrålning som avses i artikel 1.3 av sådana personer som medvetet och av fri vilja (utanför sin yrkesverksamhet) hjälper till att stödja och bistå patienter vid medicinsk diagnos eller behandling när så är lämpligt,

b) lämplig vägledning införs för bestrålning som avses i artikel 1.3,

c) i det fall då en patient genomgår behandling med eller diagnostiseras med radionukleider, skall den medicinskt ansvarige eller innehavaren av den radiologiska anläggningen vid behov lämna patienten eller vårdnadshavaren skriftliga instruktioner för att i så stor utsträckning som möjligt begränsa doserna för personer som är i kontakt med patienten samt lämna information om riskerna vid joniserande strålning.

Dessa instruktioner skall lämnas ut före utskrivning från sjukhuset, kliniken eller någon liknande institution.

Artikel 5

Ansvar

1. Både den remitterande läkaren och den medicinskt ansvarige skall på det sätt som medlemsstaterna bestämmer på lämplig nivå delta i bedömningen av om behandlingen är berättigad.

2. Medlemsstaterna skall säkerställa att en medicinskt ansvarig har det kliniska ansvaret vid all medicinsk bestrålning som avses i artikel 1.2.

3. De praktiska aspekterna av förfarandet eller del av det får av den radiologiska anläggningens innehavare eller den medicinskt ansvarige vid behov helt eller delvis delegeras till en eller flera personer som är bemyndigade att verka i detta avseende inom ett erkänt specialområde.

4. Medlemsstaterna skall säkerställa att förfaranden införs som skall följas vid rättsmedicinska undersökningar.

Artikel 6

Förfaranden

1. Skriftliga protokoll skall utarbetas för varje slag av standardiserad radiologisk verksamhet för all utrustning.

2. Medlemsstaterna skall säkerställa att rekommendationer som gäller kriterier för remiss för medicinsk bestrålning, inklusive stråldoser, finns tillgängliga för remitterande läkare.

3. Vid radioterapeutiska verksamheter skall arbete utföras i nära samarbete med en sjukhusfysiker. Vid standardiserade terapeutiska nukleärmedicinska verksamheter och vid diagnostiska nukleärmedicinska verksamheter skall sjukhusfysiker finnas tillgänglig. Vid andra radiologiska verksamheter skall en sjukhusfysiker vid behov delta för att ge råd om optimering inklusive patientdosimetri och kvalitetssäkring inklusive kvalitetskontroll samt också ge råd i strålskyddsfrågor vid medicinsk bestrålning där så krävs.

4. Kliniska uppföljningar skall utföras i överensstämmelse med nationella förfaranden.

5. Medlemsstaterna skall säkerställa att lämpliga kontroller genomförs på plats närhelst diagnostiska referensnivåer konsekvent har överskridits och att rättelseåtgärder vidtas vid behov.

Artikel 7

Utbildning

1. Medlemsstaterna skall säkerställa att de medicinskt ansvariga och de personer som nämns i artiklarna 5.3 och 6.3 har tillfredsställande teoretisk och praktisk utbildning för den radiologiska verksamheten samt relevant kompetens när det gäller strålskydd.

Medlemsstaterna skall för detta ändamål säkerställa att lämpliga kursplaner utarbetas och skall erkänna motsvarande utbildnings- och examensbevis eller andra behörighetsbevis.

2. Personer som genomgår relevanta utbildningsprogram får delta i de praktiska aspekterna av förfarandena som nämns i artikel 5.3.

3. Medlemsstaterna skall säkerställa tillgång till vidare utbildning efter examen och att det, särskilt vid klinisk användning av nya metoder, anordnas utbildning om dessa metoder och därmed sammanhängande strålskyddskrav.

4. Medlemsstaterna skall verka för att en kurs i strålskydd införs i den grundläggande utbildningen vid utbildningsställena för läkare och tandläkare.

Artikel 8

Utrustning

1. Medlemsstaterna skall vidta sådana åtgärder som de anser nödvändiga för att undvika onödig spridning av radiologisk utrustning.

2. Medlemsstaterna skall säkerställa att

— all radiologisk utrustning som är i bruk står under noggrann tillsyn när det gäller strålskydd,

— ett aktuellt register över radiologisk utrustning för varje radiologisk anläggning finns tillgängligt för de behöriga myndigheterna,

— lämpliga program för kvalitetssäkring, inbegripet åtgärder för kvalitetskontroll och bedömning av patientdoser eller av administrerad aktivitet genomförs av innehavaren, och

— kontrollbesiktning genomförs före den första kliniska användningen av utrustningen och därefter funktionskontroll med jämna mellanrum och efter varje större underhållsarbete.

3. De behöriga myndighterna skall vidta mått och steg för att säkerställa att innehavaren av den radiologiska anläggningen vidtar nödvändiga åtgärder för att avhjälpa fel och brister i utrustningen. De skall också anta särskilda kriterier för godkännande av utrustningen för att meddela när lämpliga förbättringsåtgärder måste vidtas och, vid behov, ta utrustningen ur drift.

4. Vid fluoroskopi är undersökningar utan bildförstärkning eller likvärdiga tekniker inte berättigade och skall därför förbjudas.

5. Fluoroskopiska undersökningar utan anordningar för kontroll av dosraten skall begränsas till berättigade omständigheter.

6. När ny röntgendiagnostisk utrustning används, skall den, om det är genomförbart, vara försedd med en anordning som informerar den medicinskt ansvarige om den mängd strålning som alstras av utrustningen under det radiologiska förfarandet.

Artikel 9

Särskilda verksamheter

1. Medlemsstaterna skall se till att lämplig radiologisk utrustning, lämpliga praktiska metoder och tillhörande utrustning används vid medicinsk bestrålning

— av barn,

— som del i program för hälsoscreening,

— som innebär stora doser för patienten, som interventionell radiologi, datortomografi eller radioterapi.

Särskild uppmärksamhet skall ägnas programmen för kvalitetssäkring, inbegripet åtgärder för kvalitetskontroll och patientdoser eller bedömning av administrerad aktivitet som nämns i artikel 8 för sådan verksamhet.

2. Medlemsstaterna skall säkerställa att de medicinskt ansvariga och de personer som avses i artikel 5.3 som utför den bestrålning som avses i den första punkten får lämplig utbildning i den radiologiska verksamhet som krävs enligt artikel 7.1 och 7.2.

Artikel 10

Särskilt skydd under graviditet och amning

1. a) Då det gäller en kvinna i fruktsam ålder, skall både den remitterande läkaren och den medicinskt ansvarige, på sätt som medlemsstaterna föreskriver, om det är tillämpligt, ta reda på om kvinnan är gravid eller ammar, och

   b) om graviditet inte kan uteslutas skall, beroende på slaget av medicinsk bestrålning, i synnerhet om mag- och bäckenregionen berörs, särskild uppmärksamhet ägnas åt bedömning av om bestrålningen är berättigad, och i synnerhet om den är brådskande, samt åt optimeringen av den medicinska bestrålningen med hänsyn till bestrålning av såväl den blivande modern som det ofödda barnet.

2. Vid nukleärmedicinsk behandling av ammande kvinnor skall, beroende på slaget av medicinsk undersökning eller behandling, särskild uppmärksamhet ägnas åt bedömningen av om behandlingen är berättigad, och i synnerhet om den är brådskande, samt åt optimeringen av den medicinska bestrålningen med hänsyn till bestrålningen av såväl modern som barnet.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 10.1 och 10.2 kan varje åtgärd som bidrar till att öka kvinnors medvetenhet i fråga om denna artikel, t.ex. offentliga meddelanden på lämpliga platser, vara till hjälp.

Artikel 11

Potentiell bestrålning

Medlemsstaterna skall säkerställa att alla rimliga åtgärder vidtas för att nedbringa sannolikheten för och storleken på patientdoser genom olyckshändelse eller som orsakas oavsiktligt vid radiologisk verksamhet, med beaktande av ekonomiska och sociala faktorer.

Den huvudsakliga tonvikten vid förebyggande av olyckor bör ligga på utrustningen och förfarandena inom radioterapin, men viss uppmärksamhet bör ges olyckor med diagnostisk utrustning.

Arbetsinstruktioner och skriftliga protokoll som avses i artikel 6.1, kvalitetssäkringsprogram som avses i artikel 8.2 och de kriterier som avses i artikel 8.3 är av särskild betydelse i detta hänseende.

Artikel 12

Uppskattning av stråldoser hos befolkningen

Medlemsstaterna skall säkerställa att fördelningen av individuella dosuppskattningar från den i artikel 1.2 avsedda medicinska bestrålningen bestäms för hela befolkningen och för relevanta referensgrupper i befolkningen på sätt som den enskilda medlemsstaten finner nödvändigt.

Artikel 13

Inspektion

Medlemsstaterna skall säkerställa ett inspektionssystem enligt definitionen i artikel 2 som garanterar efterlevnaden av de bestämmelser som införs i överensstämmelse med detta direktiv.

Artikel 14

Införlivande i nationell lag

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 13 maj år 2000. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När medlemsstaterna antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till centrala bestämmelser i lagar och andra författningar som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 15

Upphävande

Direktiv 84/466/Euratom upphävs med verkan från och med den 13 maj 2000.

Artikel 16

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 30 juni 1997.

På rådets vägnar

A. NUIS

Ordförande