

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 uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje
3. postavljanje i demontiranje električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje
4. servisiranje i popravljivanje 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 ovoga 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 popravljivanje 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 ovoga 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 ishoda 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 $1\mu\text{Sv/h}$.

(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 $1\mu\text{Sv/h}$.

(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 $10\mu\text{Sv}$ 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 $10\mu\text{Sv}$ 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 obavezan 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 ishodaenje 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:
 - a. ispitivanje građe tvari
 - b. kristalografiju ili difrakciju
 - c. kontrolu kvalitete (nerazorna ispitivanja)
5. uporaba rendgenskih uređaja za ispitivanje građe tvari – uređaj u automatiziranom procesu
6. uporaba rendgenskih uređaja u industriji za određivanje razine i slično – uređaj u automatiziranom procesu
7. uporaba rendgenskih uređaja za ispitivanje sadržaja prtljage, pošiljki, osobnih predmeta i slično – stacionarni uređaji s područjem izloženosti ograničenim kućištem
8. uporaba rendgenskih uređaja koji nisu medicinska radiološka oprema za otkrivanje skrivenih predmeta na ljudskom tijelu ili pričvršćenih na ljudsko tijelo
9. uporaba zatvorenih radioaktivnih izvora za određivanje razine, debljine, vlage i slično – radioaktivni izvori 5. kategorije ugrađeni u stacionarni uređaj ili uređaj u automatiziranom procesu
10. uporaba zatvorenih radioaktivnih izvora za određivanje razine, debljine, vlage i slično – radioaktivni izvori 5. kategorije u pokretnim uređajima ili spremnicima
11. uporaba zatvorenih radioaktivnih izvora za umjeravanje, znanstveno istraživački rad, obrazovanje – radioaktivni izvori 5. kategorije
12. uvoz, izvoz, prodaja i svaka druga vrsta prometa električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje
13. uvoz, izvoz, prodaja i svaka druga vrsta prometa radioaktivnih izvora i
14. druga djelatnost ili radna aktivnost s izvorima ionizirajućeg zračenja za koju Zavod smatra da ju je opravdano obavljati uporabom izvora ionizirajućeg zračenja i odredi da podliježe obvezi ishoda rješenja o registraciji.

Zahtjev za izdavanje rješenja o registraciji

Članak 13.

- (1) Zahtjev za izdavanjem rješenja o registraciji podnosi se Zavodu.
- (2) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati sljedeće podatke:
 1. naziv, adresa i OIB pravne ili fizičke osobe
 2. ime i prezime odgovorne osobe (telefon, faks, e-pošta)
 3. ime i prezime, zvanje osobe odgovorne za zaštitu od ionizirajućeg zračenja
 4. opis djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja iz članka 12. ovoga Pravilnika za koje se traži rješenje o registraciji
 5. naziv ovlaštenog stručnog tehničkog servisa s kojim je potpisan ugovor o redovitom godišnjem ispitivanju izvora ionizirajućeg zračenja

6. naziv ovlaštenog stručnog tehničkog servisa s kojom je potpisan ugovor o radiološkom nadzoru mjesta rada
7. upravne pristojbe i
8. ovjera pravne ili fizičke osobe (datum, potpis).

(3) Podnositelj zahtjeva za djelatnost uvoza, izvoza, prodaje i svake druge vrste prometa električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje ili radioaktivnih izvora pored podataka iz stavka 2. točaka 1. do 4. te 7. i 8. ovoga članka mora dostaviti pisani izvod odgovarajućeg registra kojim se dokazuje pravni status podnositelja zahtjeva ako podnositelj zahtjeva nije registriran u sudskom registru koji se vodi prema zakonu o sudskom registru.

(4) Podnositelj zahtjeva za rješenje o registraciji za djelatnosti iz članka 12. stavka 1. točaka 1. do 11. ovoga Pravilnika uz podatke iz stavka 2. ovoga članka mora dostaviti sljedeće:

1. pisani izvod odgovarajućeg registra kojim se dokazuje pravni status podnositelja zahtjeva ako podnositelj zahtjeva nije registriran u sudskom registru koji se vodi prema zakonu o sudskom registru.

2. podatke o svakom izvoru ionizirajućeg zračenja koje namjerava koristiti:

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

b. za svaki zatvoreni radioaktivni izvor sljedeće podatke: radionuklid, maksimalna aktivnost i kategorija zatvorenog radioaktivnog izvora, vrsta uređaja/spremnika u koji je ugrađen radioaktivni izvor, namjena

c. adresa i naziv prostorije u kojoj se pojedini izvor ionizirajućeg zračenja naveden u a. ili b. namjerava koristiti ili čuvati za vrijeme dok se ne koristi

3. za radnike koji rukuju izvorima ionizirajućeg zračenja:

a. ime, prezime, OIB, spol, zanimanje (radno mjesto), zvanje

b. dokaz o posjedovanju posebnog stručnog obrazovanja o primjeni mjera radiološke sigurnosti

c. dokaz o posjedovanju posebnog stručnog obrazovanja za rukovanje izvorima ionizirajućeg zračenja

d. preslika uvjerenja o zdravstvenoj sposobnosti za rad u području izloženosti (za izložene radnike B kategorije)

4. izvješće ovlaštenog stručnog tehničkog servisa s mišljenjem o udovoljavanju uvjetima radiološke zaštite za svaku prostoriju koja se smatra područjem izloženosti (osim prostorije s upravljačkim uređajem), na temelju izračuna i/ili mjerenja

5. odluku o imenovanju osobe odgovorne za zaštitu od ionizirajućeg zračenja

6. mišljenje ovlaštenog stručnog tehničkog servisa ili stručnjaka za zaštitu od ionizirajućeg zračenja da radno mjesto radnika nije u području izloženosti i/ili dokaz o kategorizaciji izloženih radnika sukladno posebnom pravilniku

7. način provođenja praćenja ozračenja izloženih radnika

8. upute za postupanje u slučaju nezgode pri obavljanju djelatnosti s radioaktivnim izvorima za djelatnosti iz članka 12. točaka 9., 10. i 11. ovoga Pravilnika, ako postoji vjerojatnost nastanka istog, supotpisane od stručnjaka za zaštitu od ionizirajućeg zračenja.

(5) Izvješće ovlaštenog stručnog tehničkog servisa iz stavka 4. točke 4. ovoga članka mora sadržavati detalje izračuna ili mjerenja na temelju kojih je doneseno mišljenje o udovoljavanju uvjetima radiološke zaštite.

(6) Upute za postupanje u slučaju nezgode iz stavka 4. točke 8. ovoga članka moraju sadržavati sljedeće:

1. identifikaciju mogućih nezgoda pri obavljanju djelatnosti s radioaktivnim izvorima
2. procjenu razmjera radiološkog onečišćenja (ako je primjenjivo)
3. procjenu ozračenja radnika koji sudjeluju u izvanrednom događaju, ostalih radnika i stanovništva i
4. detaljnu uputu za postupanje u slučaju izvanrednog događaja.

(7) Za obavljanje djelatnosti sa zatvorenim radioaktivnim izvorima iz članka 12. točaka 9., 10. i 11. ovoga Pravilnika potrebno je imati valjani Plan zbrinjavanja radioaktivnog otpada i iskorištenih izvora koji je u skladu s odredbama pravilnika kojim se regulira zbrinjavanje radioaktivnog otpada i iskorištenih izvora.

(8) Za obavljanje djelatnosti sa zatvorenim radioaktivnim izvorima iz članka 12. točaka 9., 10. i 11. ovoga Pravilnika potrebno je priložiti dokaz o provedbi mjera nuklearnog osiguranja u smislu pravilnika kojim je regulirano nuklearno osiguranje.

Djelatnosti za koje je obvezno ishodenje odobrenje za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja

Članak 14.

Odobrenje za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja mora se ishoditi za sljedeće opravdane djelatnosti:

1. uporaba električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje u medicini vezano uz medicinsko i nemedicinsko ozračenje:

- a. dijagnostika – radiografija
- b. dijagnostika – dijaskopija
- c. dijagnostika – snimanje dojki (mamografija)
- d. dijagnostika uporabom rendgenskog uređaja za kompjuteriziranu tomografiju (CT)
- e. terapija – rendgenski uređaj
- f. terapija – akcelerator
- g. intervencijski postupci.

2. uporaba rendgenskih uređaja za dijagnostiku u dentalnoj medicini vezano uz medicinsko i nemedicinsko ozračenje:

- a. panoramsko snimanje zubi i
- b. snimanje zubi rendgenskim uređajem za kompjuteriziranu tomografiju (CBCT)

3. uporaba rendgenskih uređaja u veterinarskoj medicini:

- a. dijagnostika – radiografija pokretnim rendgenskim uređajem,
- b. terapija
- c. dijagnostika – dijaskopija pokretnim rendgenskim uređajem
- d. dijagnostika – kompjuterizirana tomografija

4. uporaba rendgenskih uređaja za provjeru kvalitete radiografijom (industrijska radiografija)

5. uporaba rendgenskog uređaja za analizu građe tvari/materijala – pokretni rendgenski uređaj

6. uporaba rendgenskih uređaja za ispitivanje sadržaja prtljage, pošiljki, osobnih predmeta i slično – prijenosni uređaji

7. uporaba rendgenskih uređaja za umjeravanje mjernih instrumenata

8. uporaba akceleratora i rendgenskih uređaja za ispitivanje sadržaja vozila, tereta i slično koje uključuje i nemedicinsko ozračenje

9. proizvodnja električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje

10. postavljanje i demontiranje električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje

11. servisiranje i popravljjanje električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje

12. uporaba zatvorenih radioaktivnih izvora u medicini:

- a. dijagnostika
- b. terapija

c. ozračivanje krvnih pripravaka

13. uporaba otvorenih radioaktivnih izvora u medicini za dijagnostiku i terapiju

14. uporaba otvorenih radioaktivnih izvora u veterinarskoj medicini za dijagnostiku

15. uporaba zatvorenih radioaktivnih izvora u industriji za određivanje razine, debljine, vlage i slično

16. uporaba zatvorenih radioaktivnih izvora pri radu na bušotinama – radioaktivni izvori ugrađeni u pokretni uređaj ili spremnik

17. uporaba zatvorenih radioaktivnih izvora za sterilizaciju i konzerviranje namirnica i predmeta opće uporabe

18. uporaba zatvorenih radioaktivnih izvora za umjeravanje, provjeru mjernih uređaja i znanstveno-istraživački rad – radioaktivni izvori ugrađeni u stacionarni uređaj te prijenosni radioaktivni izvori

19. uporaba zatvorenih radioaktivnih izvora za industrijsku radiografiju
20. uporaba otvorenih radioaktivnih izvora za umjeravanje, znanstveno-istraživački rad i edukaciju – obrazovanje
21. djelatnost proizvodnje radioaktivnih izvora i/ili recikliranja
22. djelatnost prijevoza radioaktivnih izvora
23. djelatnost ugrađivanja i demontiranja radioaktivnih izvora
24. djelatnost servisiranja i popravljivanja radioaktivnih izvora i uređaja u kojima su ugrađeni radioaktivni izvori
25. uporaba izvora ionizirajućeg zračenja za pravne ili sigurnosne svrhe vezano uz nemedicinsko ozračenje
26. bilo koja druga opravdana djelatnost s izvorima ionizirajućeg zračenja za koju Zavod odredi da podliježe obvezi ishođenja odobrenja za djelatnost s izvorima ionizirajućeg zračenja.

Zahtjev za izdavanje odobrenja za djelatnost s električnim uređajima koji proizvode ionizirajuće zračenje

Članak 15.

(1) Zahtjev za izdavanje odobrenja za djelatnost s električnim uređajima koji proizvode ionizirajuće zračenje podnosi se Zavodu.

(2) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati sljedeće podatke:

1. naziv, adresa i OIB pravne ili fizičke osobe
2. ime i prezime odgovorne osobe u pravnoj ili fizičkoj osobi (telefon, faks, e-pošta)
3. ime, prezime i zvanje osobe odgovorne za zaštitu od ionizirajućeg zračenja
4. popis djelatnosti s električnim uređajima koji proizvode ionizirajuće zračenje iz članka 14. ovoga Pravilnika za koje se traži odobrenje
5. naziv ovlaštenog stručnog tehničkog servisa s kojim je potpisan ugovor o redovitom godišnjem ispitivanju električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje
6. naziv ovlaštenog stručnog tehničkog servisa s kojim je potpisan ugovor o radiološkom nadzoru mjesta rad
7. naziv ovlaštenog stručnog tehničkog servisa s kojim je potpisan ugovor o dozimetrijskom nadzoru izloženih radnika
8. upravne pristojbe i
9. ovjera pravne ili fizičke osobe (datum, potpis).

(3) Zahtjevu iz stavka 1. ovoga članka, ovisno o djelatnosti za koju se traži odobrenje, podnositelj zahtjeva treba priložiti dokumente propisane u članku 16., članku 17. i/ili članku 18. ovoga Pravilnika.

Djelatnost uporabe električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje

Članak 16.

(1) Uz podatke iz članka 15. stavka 2. ovoga Pravilnika podnositelj zahtjeva za izdavanjem odobrenja za djelatnost uporabe električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje mora priložiti:

1. pisani izvod odgovarajućeg registra kojim se dokazuje pravni status podnositelja zahtjeva ako podnositelj zahtjeva nije registriran u sudskom registru koji se vodi prema zakonu o sudskom registru.

2. podatke o električnom uređaju koji proizvodi ionizirajuće zračenje koji se namjerava koristiti: vrsta uređaja, maksimalni napon (kV), mobilnost uređaja, namjena te naziv i adresa prostorije u kojoj se pojedini uređaj namjerava koristiti

3. za svakog izloženog radnika i/ili radnika koji rukuje električnim uređajem koji proizvodi ionizirajuće zračenje:

a. ime, prezime, OIB, spol, zanimanje (radno mjesto), zvanje

b. dokaz o stručnoj osposobljenosti za rukovanje s izvorom ionizirajućeg zračenja

c. dokaz o posjedovanju posebnog stručnog obrazovanja o primjeni mjera radiološke sigurnosti i

d. preslika uvjerenja o zdravstvenoj sposobnosti za rad u području izloženosti – za izložene radnike

4. za svaku prostoriju koja se smatra područjem izloženosti (osim prostorija u kojima se nalazi upravljački dio uređaja) izvješće ovlaštenog stručnog tehničkog servisa s mišljenjem o udovoljavanju uvjetima radiološke zaštite na temelju izračuna i/ili mjerenja, gdje je primjenjivo

5. odluku o imenovanju osobe odgovorne za zaštitu od ionizirajućeg zračenja

6. analizu rizika izrađenu u skladu s uputom iz Priloga 20. pravilnika koji propisuje uvjete i mjere zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja

7. akt o ustroju i provedbi mjera zaštite od ionizirajućeg zračenja izrađen u skladu s uputama iz Priloga 21. pravilnika koji propisuje uvjete i mjere zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja.

(2) Izvješće ovlaštenog stručnog tehničkog servisa iz točke 4. stavka 1. ovoga članka mora sadržavati detalje izračuna ili mjerenja na temelju kojih je doneseno mišljenje o udovoljavanju uvjetima radiološke zaštite.

(3) Osim dokumenata navedenih u stavku 1. ovoga članka, Zavod u postupku odobravanja obavljanje djelatnosti iz stavka 1. ovoga članka može zatražiti i druge relevantne dokumente.

Djelatnost proizvodnje električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenja

Članak 17.

(1) Uz podatke iz članka 15. stavka 2. ovoga Pravilnika podnositelj zahtjeva za izdavanjem odobrenja za djelatnost proizvodnje električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenja mora priložiti:

1. pisani izvod odgovarajućeg registra kojim se dokazuje pravni status podnositelja zahtjeva ako podnositelj zahtjeva nije registriran u sudskom registru koji se vodi prema zakonu o sudskom registru.

2. za svakog izloženog radnika:
 - a. ime, prezime, OIB, spol, zanimanje (radno mjesto), zvanje
 - b. dokaz o stručnoj osposobljenosti za rukovanje izvorom ionizirajućeg zračenja,
 - c. dokaz o posjedovanju posebnog stručnog obrazovanja o primjeni mjera radiološke sigurnosti i
 - d. preslika uvjerenja o zdravstvenoj sposobnosti za rad u području izloženosti
 3. za svaku prostoriju koja se smatra područjem izloženosti izvješće ovlaštenog stručnog tehničkog servisa s mišljenjem o udovoljavanju uvjetima radiološke zaštite na temelju izračuna i/ili mjerenja, gdje je primjenjivo
 4. odluku o imenovanju osobe odgovorne za zaštitu od ionizirajućeg zračenja
 5. analizu rizika izrađenu u skladu s uputom iz Priloga 20. pravilnika koji propisuje uvjete i mjere zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja i
 6. akt o ustroju i provedbi mjera zaštite od ionizirajućeg zračenja izrađen u skladu s uputama iz Priloga 21. pravilnika koji propisuje uvjete i mjere zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja.
- (2) Izvješće ovlaštenog stručnog tehničkog servisa iz stavka 1. točke 3. ovoga članka mora sadržavati detalje izračuna ili mjerenja na temelju kojih je doneseno mišljenje o udovoljavanju uvjetima radiološke zaštite.
- (3) Osim dokumenata navedenih u stavku 1. ovoga članka, Zavod u postupku odobravanja obavljanje djelatnosti iz stavka 1. ovoga članka može zatražiti i druge relevantne dokumente.

Djelatnost postavljanja i demontiranja i/ili servisiranja i popravljivanje električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje

Članak 18.

- (1) Uz podatke iz članka 15. stavka 2. ovoga Pravilnika podnositelj zahtjeva za izdavanjem odobrenja za djelatnost postavljanja i demontiranja i /ili servisiranja i popravljivanja električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje mora dostaviti:
1. pisani izvod odgovarajućeg registra kojim se dokazuje pravni status podnositelja zahtjeva ako podnositelj zahtjeva nije registriran u sudskom registru koji se vodi prema zakonu o sudskom registru.
 2. za svakog izloženog radnika i/ili radnika koji rukuje električnim uređajem koji proizvodi ionizirajuće zračenje:
 - a. ime, prezime, OIB, spol, zanimanje (radno mjesto), zvanje
 - b. dokaz o stručnoj osposobljenosti za rukovanje izvorom ionizirajućeg zračenja
 - c. dokaz o posjedovanju posebnog stručnog obrazovanja o primjeni mjera radiološke sigurnosti i
 - d. presliku uvjerenja o zdravstvenoj sposobnosti za rad u području izloženosti – za izložene radnike

3. za svaku prostoriju u kojoj se namjerava provoditi djelatnost, a koja je u vlasništvu ili posjedu podnositelja zahtjeva, koja se smatra područjem izloženosti, izvješće ovlaštenog stručnog tehničkog servisa s mišljenjem o udovoljavanju uvjetima radiološke zaštite na temelju izračuna i/ili mjerenja, gdje je primjenjivo

4. odluku o imenovanju osobe odgovorne za zaštitu od ionizirajućeg zračenja

5. analizu rizika izrađenu u skladu s uputom iz Priloga 20. pravilnika koji propisuje uvjete i mjere zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja

6. akt o ustroju i provedbi mjera zaštite od ionizirajućeg zračenja izrađen u skladu s uputama iz Priloga 21. pravilnika koji propisuje uvjete i mjere zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja.

(2) Izvješće ovlaštenog stručnog tehničkog servisa iz stavka 1. točke 3. ovoga članka mora sadržavati detalje izračuna ili mjerenja na temelju kojih je doneseno mišljenje o udovoljavanju uvjetima radiološke zaštite.

(3) Osim dokumenata navedenih u stavku 1. ovoga članka, Zavod u postupku odobravanja obavljanje djelatnosti iz stavka 1. ovoga članka može zatražiti i druge relevantne dokumente.

Zahtjev za izdavanje odobrenja za djelatnosti s radioaktivnim izvorima

Članak 19.

(1) Zahtjev za izdavanje odobrenja za djelatnost s izvorima ionizirajućeg zračenja koja uključuje radioaktivne izvore podnosi se Zavodu.

(2) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati:

1. naziv, adresa i OIB pravne ili fizičke osobe

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

3. ime, prezime i zvanje osobe odgovorne za zaštitu od ionizirajućeg zračenja

4. popis djelatnosti s radioaktivnim izvorima iz članka 14. ovoga Pravilnika za koje se traži odobrenje

5. naziv ovlaštenog stručnog tehničkog servisa s kojim je potpisan ugovor o redovitom godišnjem ispitivanju izvora ionizirajućeg zračenja

6. naziv ovlaštenog stručnog tehničkog servisa s kojim je potpisan ugovor o radiološkom nadzoru mjesta rada

7. naziv ovlaštenog stručnog tehničkog servisa s kojim je potpisan ugovor o dozimetrijskom nadzoru izloženih radnika

8. upravne pristojbe i

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

(3) Zahtjevu iz stavka 1. ovoga članka, ovisno o vrsti djelatnosti za koju traži odobrenje za djelatnost, potrebno je priložiti dokumente propisane u člancima 20., 21., 22. i/ili 23. ovoga Pravilnika.

Djelatnost uporabom radioaktivnih izvora

Članak 20.

(1) Uz podatke iz članka 19. stavka 2. ovoga Pravilnika podnositelj zahtjeva za izdavanjem odobrenja za djelatnost uporabe radioaktivnih izvora mora dostaviti:

1. pisani izvod odgovarajućeg registra kojim se dokazuje pravni status podnositelja zahtjeva ako podnositelj zahtjeva nije registriran u sudskom registru koji se vodi prema zakonu o sudskom registru.

2. podatke o radioaktivnom izvoru koji se namjerava koristiti:

a. za zatvorene radioaktivne izvore: radionuklid, aktivnost, namjena, mobilnost uređaja ili spremnika u koji je radioaktivni izvor ugrađen, kategorija radioaktivnog izvora

b. za otvorene radioaktivne izvore: radionuklid ili radiofarmaceutski pripravak ili kemijski spoj s radionuklidom, aktivnost, ukupna aktivnost u kalendarskoj godini, namjena i

c. naziv i adresa prostorije na kojoj se pojedini radioaktivni izvor namjerava koristiti ili čuvati kada se ne koristi

3. podatke o svakom električnom uređaju koji proizvodi ionizirajuće zračenje koji se namjerava koristiti u sklopu djelatnosti s radioaktivnim izvorima:

a. vrsta uređaja, namjena, mobilnost uređaja

b. naziv i adresa prostorije u kojoj se pojedini uređaj namjerava koristiti

4. za svakog izloženog radnika i/ili radnika koji rukuje radioaktivnim izvorom ili uređajem u kojem je ugrađen radioaktivni izvor ili električnim uređajem koji proizvodi ionizirajuće zračenje:

a. ime, prezime, OIB, spol, zanimanje (radno mjesto), zvanje

b. dokaz o stručnoj osposobljenosti za rukovanje s izvorom ionizirajućeg zračenja

c. dokaz o posjedovanju posebnog stručnog obrazovanja o primjeni mjera radiološke sigurnosti i

d. preslika uvjerenja o zdravstvenoj sposobnosti za rad u području izloženosti – za izložene radnike

5. za svaku prostoriju u kojoj će se radioaktivni izvor koristiti ili čuvati kada se ne koristi i/ili koja se smatra područjem izloženosti izvješće ovlaštenog stručnog tehničkog servisa s mišljenjem o udovoljavanju uvjetima radiološke zaštite na temelju izračuna i/ili mjerenja, gdje je primjenjivo

6. odluku o imenovanju osobe odgovorne za zaštitu od ionizirajućeg zračenja

7. analizu rizika izrađenu u skladu s uputom iz Priloga 20. pravilnika koji propisuje uvjete i mjere zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja

8. akt o ustroju i provedbi mjera zaštite od ionizirajućeg zračenja izrađen u skladu s uputom iz Priloga 21. pravilnika koji propisuje uvjete i mjere zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja.

(2) Izvješće ovlaštenog stručnog tehničkog servisa iz stavka 1. točke 5. ovoga članka mora sadržavati detalje izračuna ili mjerenja na temelju kojih je doneseno mišljenje o udovoljavanju uvjetima radiološke zaštite

(3) Odobrenje za obavljanje djelatnosti uporabom radioaktivnih izvora može se dati samo onoj pravnoj ili fizičkoj osobi koja ima Plan i program mjera za slučaj izvanrednog događaja u smislu pravilnika koji propisuje opseg i sadržaj plana i programa mjera za slučaj izvanrednog događaja te izvješćivanja javnosti i nadležnih tijela odobren od Zavoda.

(4) Odobrenje za obavljanje djelatnosti uporabom radioaktivnih izvora može se dati samo onoj pravnoj ili fizičkoj osobi koja ima valjani Program praćenja stanja okoliša objekta u smislu pravilnika koji propisuje praćenje stanje radioaktivnosti u okolišu.

(5) Odobrenje za obavljanje djelatnosti uporabom radioaktivnih izvora može se dati samo onoj pravnoj ili fizičkoj osobi koja priloži i dokaz o provedbi mjera nuklearnog osiguranja u smislu pravilnika kojim je regulirano nuklearno osiguranje.

(6) Odobrenje za obavljanje djelatnosti uporabom radioaktivnih izvora može se dati samo onoj pravnoj ili fizičkoj osobi koja ima valjani Plan zbrinjavanja radioaktivnog otpada i iskorištenih izvora koji je u skladu s odredbama pravilnika kojim se regulira zbrinjavanje radioaktivnog otpada i iskorištenih izvora.

(7) Osim dokumenata navedenih u stavku 1. ovoga članka, Zavod u postupku odobravanja obavljanje djelatnosti iz stavka 1. ovoga članka može zatražiti i druge relevantne dokumente.

Djelatnost proizvodnje i/ili recikliranja radioaktivnih izvora

Članak 21.

(1) Uz podatke iz članka 19. stavka 2. ovoga Pravilnika podnositelj zahtjeva za izdavanjem odobrenja za djelatnost proizvodnje i/ili recikliranja radioaktivnih izvora mora dostaviti:

1. pisani izvod odgovarajućeg registra kojim se dokazuje pravni status podnositelja zahtjeva ako podnositelj zahtjeva nije registriran u sudskom registru koji se vodi prema zakonu o sudskom registru.

2. za svakog izloženog radnika i/ili radnika koji rukuje radioaktivnim izvorom i/ili uređajem u kojem je ugrađen radioaktivni izvor:

- a. ime, prezime, OIB, spol, zanimanje (radno mjesto), zvanje
- b. dokaz o stručnoj osposobljenosti za rukovanje s izvorom ionizirajućeg zračenja
- c. dokaz o posjedovanju posebnog stručnog obrazovanja o primjeni mjera radiološke sigurnosti i
- d. preslika uvjerenja o zdravstvenoj sposobnosti za rad u području izloženosti – za izložene radnike

3. za svaku prostoriju koja je uključena u proizvodnju radioaktivnih izvora i/ili recikliranja (uključujući i sva spremišta) izvješće ovlaštenog stručnog tehničkog servisa s mišljenjem o udovoljavanju uvjetima radiološke zaštite na temelju izračuna i/ili mjerenja

4. opis načina pakiranja gotovog proizvoda u svrhu prijevoza do krajnjeg korisnika,
 5. odluku o imenovanju osobe odgovorne za zaštitu od ionizirajućeg zračenja
 6. analizu rizika izrađenu u skladu s uputom iz Priloga 20. pravilnika koji propisuje uvjete i mjere zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja
 7. akt o ustroju i provedbi mjera zaštite od ionizirajućeg zračenja izrađen u skladu s uputom iz Priloga 21. pravilnika koji propisuje uvjete i mjere zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja.
- (2) Izvješće ovlaštenog stručnog tehničkog servisa iz stavka 1. točke 3. ovoga članka mora sadržavati detalje izračuna ili mjerenja na temelju kojih je doneseno mišljenje o udovoljavanju uvjetima radiološke zaštite.
- (3) Odobrenje za obavljanje djelatnosti proizvodnje i/ili recikliranja radioaktivnih izvora može se dati samo onoj pravnoj ili fizičkoj osobi koje ima valjani Plan i program mjera za slučaj izvanrednog događaja u smislu pravilnika koji propisuje opseg i sadržaj plana i programa mjera za slučaj izvanrednog događaja te izvješćivanja javnosti i nadležnih tijela odobren od Zavoda.
- (4) Odobrenje za obavljanje djelatnosti proizvodnje i/ili recikliranja radioaktivnih izvora može se dati samo onoj pravnoj ili fizičkoj osobi koje ima valjani Program praćenja stanja okoliša objekta u smislu pravilnika koji propisuje praćenje stanja radioaktivnosti u okolišu.
- (5) Odobrenje za obavljanje djelatnosti proizvodnje i/ili recikliranja zatvorenih radioaktivnih izvora 1., 2. i 3. kategorije može se dati samo onoj pravnoj ili fizičkoj osobi koja ima valjani Plan nuklearnog osiguranja u smislu pravilnika kojim je regulirano nuklearno osiguranje, a koji je odobren od strane ministarstva nadležnog za unutarnje poslove.
- (6) Osim dokumenata navedenih u stavku 1. ovoga članka, Zavod u postupku odobravanja obavljanje djelatnosti iz stavka 1. ovoga članka može zatražiti i druge relevantne dokumente.

Djelatnost prijevoza radioaktivnih izvora

Članak 22.

- (1) Uz podatke iz članka 19. stavka 2. ovoga Pravilnika podnositelj zahtjeva za izdavanjem odobrenja za djelatnost prijevoza radioaktivnih izvora mora dostaviti:
1. pisani izvod odgovarajućeg registra kojim se dokazuje pravni status podnositelja zahtjeva ako podnositelj zahtjeva nije registriran u sudskom registru koji se vodi prema zakonu o sudskom registru.
 2. za svakog izloženog radnika i/ili radnika koji prevozi radioaktivne izvore:
 - a. ime, prezime, OIB, spol, zanimanje (radno mjesto), zvanje
 - b. presliku potvrde o stručnoj osposobljenosti za prijevoz radioaktivnih izvora
 - c. dokaz o posjedovanju posebnog stručnog obrazovanja o primjeni mjera radiološke sigurnosti i

- d. preslika uvjerenja o zdravstvenoj sposobnosti za rad u području izloženosti – za izložene radnike
 - 3. odluku o imenovanju osobe odgovorne za zaštitu od ionizirajućeg zračenja
 - 4. analizu rizika izrađenu u skladu s uputom iz Priloga 20. pravilnika koji propisuje uvjete i mjere zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja i
 - 5. akt o ustroju i provedbi mjera zaštite od ionizirajućeg zračenja izrađen u skladu s uputama iz Priloga 21. pravilnika koji propisuje uvjete i mjere zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja.
- (2) Odobrenje za obavljanje djelatnosti prijevoza radioaktivnih izvora može se dati samo onoj pravnoj ili fizičkoj osobi koje ima valjani Plan i program mjera za slučaj izvanrednog događaja u smislu pravilnika koji propisuje opseg i sadržaj plana i programa mjera za slučaj izvanrednog događaja te izvješćivanja javnosti i nadležnih tijela odobren od Zavoda.
- (3) Odobrenje za obavljanje djelatnosti prijevoza zatvorenih radioaktivnih izvora 1., 2. i 3. kategorije može se dati samo onoj pravnoj ili fizičkoj osobi koja ima valjani Plan nuklearnog osiguranja u smislu pravilnika kojim je regulirano nuklearno osiguranje, a koji je odobren od strane ministarstva nadležnog za unutarnje poslove.
- (4) Osim dokumenata navedenih u stavku 1. ovoga članka, Zavod u postupku odobravanja obavljanje djelatnosti iz stavka 1. ovoga članka može zatražiti i druge relevantne dokumente.

Djelatnost servisiranja i popravljanja i /ili postavljanja, ugradnje i demontiranja radioaktivnih izvora ili uređaja u kojima su ugrađeni radioaktivni izvori

Članak 23.

(1) Uz podatke iz članka 19. stavka 2. ovoga Pravilnika podnositelj zahtjeva za izdavanjem odobrenja za djelatnost servisiranja i popravljanja i /ili postavljanja, ugradnje i demontiranja radioaktivnih izvora, uređaja u kojima su ugrađeni radioaktivni izvori mora dostaviti:

1. pisani izvod odgovarajućeg registra kojim se dokazuje pravni status podnositelja zahtjeva ako podnositelj zahtjeva nije registriran u sudskom registru koji se vodi prema zakonu o sudskom registru.

2. za svakog izloženog radnika i/ili radnika koji rukuje radioaktivnim izvorom ili uređajem u kojem je ugrađen radioaktivni izvor:

- a. ime, prezime, OIB, spol, zanimanje (radno mjesto), zvanje
- b. dokaz o stručnoj osposobljenosti za rukovanje s izvorom ionizirajućeg zračenja
- c. dokaz o posjedovanju posebnog stručnog obrazovanja o primjeni mjera radiološke sigurnosti i
- d. preslika uvjerenja o zdravstvenoj sposobnosti za rad u području izloženosti – za izložene radnike

3. za svaku prostoriju u kojoj se namjerava provoditi djelatnost, a koja je u vlasništvu ili posjedu podnositelja zahtjeva, koja se smatra područjem izloženosti, izvješće ovlaštenog stručnog tehničkog servisa s mišljenjem o udovoljavanju uvjetima radiološke zaštite na temelju izračuna i/ili mjerenja

4. odluku o imenovanju osobe odgovorne za zaštitu od ionizirajućeg zračenja
 5. analizu rizika izrađenu u skladu s uputom iz Priloga 20. pravilnika koji propisuje uvjete i mjere zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja i
 6. akt o ustroju i provedbi mjera zaštite od ionizirajućeg zračenja izrađen u skladu s uputom iz Priloga 21. pravilnika koji propisuje uvjete i mjere zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja.
- (2) Izvješće ovlaštenog stručnog tehničkog servisa iz točke 3. stavka 1. ovoga članka mora sadržavati detalje izračuna ili mjerenja na temelju kojih je doneseno mišljenje o udovoljavanju uvjetima radiološke zaštite.
- (3) Odobrenje za obavljanje djelatnosti servisiranja i popravljnja te postavljanja, ugradnje i demontiranja zatvorenih radioaktivnih izvora 1., 2. i 3. kategorije i/ili uređaja u koje su ugrađeni zatvoreni radioaktivni izvori 1., 2. i 3. kategorije, a koje se provodi u prostorijama koje su u vlasništvu ili posjedu podnositelja zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka, može se dati samo onoj pravnoj ili fizičkoj osobi koja ima valjani Plan nuklearnog osiguranja u smislu pravilnika kojim je regulirano nuklearno osiguranje, a koji je odobren od strane ministarstva nadležnog za unutarnje poslove.
- (4) Odobrenje za obavljanje djelatnosti servisiranja i popravljnja te postavljanja, ugradnje i demontiranja radioaktivnih izvora ili uređaja u koje su ugrađeni radioaktivni izvori može se dati samo onoj pravnoj ili fizičkoj osobi koja ima valjani Plan i program mjera za slučaj izvanrednog događaja u smislu pravilnika koji propisuje opseg i sadržaj plana i programa mjera za slučaj izvanrednog događaja te izvješćivanja javnosti i nadležnih tijela.
- (5) Odobrenje za obavljanje djelatnosti servisiranja i popravljnja te postavljanja, ugradnje i demontiranja radioaktivnih izvora ili uređaja u koje su ugrađeni radioaktivni izvori može se dati samo onoj pravnoj ili fizičkoj osobi koja ima valjani Program praćenja stanja okoliša objekta u smislu pravilnika koji propisuje praćenje stanje radioaktivnosti u okolišu.
- (6) Osim dokumenata navedenih u stavku 1. ovoga članka, Zavod u postupku odobravanja obavljanje djelatnosti iz stavka 1. ovoga članka može zatražiti i druge relevantne dokumente.

VI. ROKOVI VAŽENJA RJEŠENJA O REGISTRACIJI I ODOBRENJA ZA OBAVLJANJE DJELATNOSTI S IZVORIMA IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA I POSTUPANJE U SLUČAJU IZMJENA ČINJENICA I OKOLNOSTI

Rokovi važenja rješenja o registraciji i odobrenja za djelatnost

Članak 24.

- (1) Rješenje o registraciji za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja izdaje se na rok od 10 godina.
- (2) Nositelj rješenja o registraciji obavezan je dva mjeseca prije isteka roka valjanosti rješenja o registraciji Zavodu podnijeti zahtjev za izdavanjem novog rješenja o registraciji, sukladno članku 13. ovoga Pravilnika, ako i dalje namjerava obavljati istu vrstu djelatnosti.

(3) Odobrenje za obavljanje djelatnosti s električnim uređajima koji proizvode ionizirajuće zračenje za djelatnosti navedene iz članka 14. točka 1. podtočke a. do e. i točke 2. do 11. ovoga Pravilnika izdaje se na rok od 5 godina.

(4) Odobrenje za obavljanje djelatnosti s električnim uređajima koji proizvode ionizirajuće zračenje za djelatnosti navedene iz članka 14. točka 1. podtočke f. i g. ovoga Pravilnika izdaje se na rok od 3 godine.

(5) Odobrenje za obavljanje djelatnosti s otvorenim radioaktivnim izvorima za djelatnosti navedene iz članka 14. točke 13., 14., i 20. ovoga Pravilnika izdaje se na rok od 3 godine.

(6) Odobrenje za obavljanje djelatnosti iz članka 14. ovog Pravilnika uporabom zatvorenih radioaktivnih izvora 1., 2. ili 3. kategorije ovoga Pravilnika izdaje se na rok od 3 godine.

(7) Odobrenje za obavljanje djelatnosti iz članka 14. ovog Pravilnika uporabom zatvorenih radioaktivnih izvora 4. i 5. kategorije ovoga Pravilnika izdaje se na rok od 5 godina.

(8) Odobrenje za obavljanje djelatnosti navedene iz članka 14. točke 21. do 25. ovoga Pravilnika izdaje se na rok od 5 godina.

(9) Nositelj odobrenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja obvezan je dva mjeseca prije isteka roka valjanosti odobrenja za obavljanje djelatnosti Zavodu podnijeti zahtjev za izdavanjem novog odobrenja za djelatnost, ako i nadalje namjerava obavljati istu djelatnost.

Izmjene činjenica i okolnosti pod kojima je izdano rješenje o registraciji ili odobrenje za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja

Članak 25.

(1) U slučaju izmjena činjenica i okolnosti pod kojima je izdano rješenje o registraciji ili odobrenje za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja, nositelj rješenja o registraciji i/ili nositelj odobrenja obvezan je o tome u pisanom obliku obavijestiti Zavod u roku od 15 dana od dana nastanka promjena.

(2) Zavod će po zaprimljenoj obavijesti iz stavka 1. ovoga članka utvrditi činjenično stanje i donijeti odluku o daljnjem postupanju nositelja rješenja o registraciji odnosno nositelja odobrenja za djelatnost i o tome obavijestiti nositelja rješenja i /ili nositelja odobrenja pisanim putem u roku od 15 dana.

VII. UVOZ I IZVOZ IZVORA IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA

Dozvola za uvoz električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje

Članak 26.

(1) Dozvola za uvoz električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje može se izdati samo nositelju odobrenja kojem je izdano rješenje o registraciji za obavljanje djelatnosti uvoza električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje (u daljnjem tekstu: uvoznik).

(2) Zahtjev za izdavanje dozvole za uvoz iz stavka 1. ovoga članka podnosi se Zavodu, a treba sadržavati sljedeće podatke:

- naziv, adresa, OIB i kontakt podaci uvoznika
- naziv, adresa i OIB krajnjeg korisnika električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje
- vrsta električnog uređaja koji proizvodi ionizirajuće zračenje koji se uvozi, model, tarifna oznaka, naziv i adresa proizvođača, zemlja iz koje se uvozi, naziv i adresa tvrtke od koje se uvozi
- predviđeni datum uvoza
- upravne pristojbe i
- ovjera uvoznika (datum, potpis).

(3) Uvoznik iz stavka 1. ovoga članka mora voditi evidencije o vrsti i količini uvezenih električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje i čuvati ih najmanje 2 godine.

(4) Uvoznik iz stavka 1. ovoga članka je obavezan u roku od 15 dana po isporuci električnog uređaja koji proizvodi ionizirajuće zračenje krajnjem korisniku, o tome u pisanom obliku obavijestiti ovaj Zavod.

(5) Dozvola za uvoz iz stavka 1. ovoga članka može se izdati uvozniku iz stavka 1. ovoga članka samo ako krajnji korisnik posjeduje odobrenje za obavljanje odgovarajuće djelatnosti s električnim uređajem koji proizvodi ionizirajuće zračenje ili rješenje o registraciji.

(6) Dozvola za uvoz električnog uređaja koji proizvodi ionizirajuće zračenje može se dati uvozniku za vlastite potrebe promocije/prezentacije istog.

(7) U slučaju uvoza iz stavka 6. ovoga članka, uz zahtjev iz stavka 2. ovoga članka, je potrebno priložiti i pisanu izjavu uvoznika o potrebi promocije/prezentacije proizvoda s navedenim mjestom promocije te o nekorištenju električnog uređaja koji proizvodi ionizirajuće zračenje za kojeg se traži dozvola za uvoz.

(8) Dozvola iz stavka 1. ovoga članka izdaje se na rok od 6 mjeseci.

Dozvola za izvoz električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje

Članak 27.

(1) Dozvola za izvoz električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje može se izdati samo nositelju odobrenja kojem je izdano rješenje o registraciji za obavljanje djelatnosti izvoza električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje (u daljnjem tekstu: izvoznik).

(2) Zahtjev za davanje dozvole za izvoz iz stavka 1. ovoga članka podnosi se Zavodu, a treba sadržavati sljedeće podatke:

- naziv, adresa, OIB i kontakt podaci izvoznika

– vrsta električnog uređaja koji proizvodi ionizirajuće zračenje koji se izvozi, model, tarifna oznaka, zemlja u koju se izvozi

- predviđeni datum izvoza
- upravne pristojbe i
- ovjera izvoznika (datum, potpis).

(3) Izvoznik iz stavka 1. ovoga članka mora voditi evidencije o vrsti i količini izvezenih električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje i čuvati ih najmanje 2 godine.

(4) Dozvola iz stavka 1. ovoga članka daje se na rok od 6 mjeseci.

Dozvola za višekratni uvoz i izvoz električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje

Članak 28.

(1) Za električne uređaje koji proizvode ionizirajuće zračenje koji su u vlasništvu nositelja odobrenja za obavljanje djelatnosti uporabom električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje, a služe za obavljanje djelatnosti u inozemstvu može se izdati dozvola za višekratni uvoz, odnosno izvoz.

(2) Dozvola iz stavka 1. ovoga članka može se izdati s rokom valjanosti do jedne godine.

Dozvola za uvoz radioaktivnih izvora

Članak 29.

(1) Dozvola za uvoz radioaktivnih izvora može se izdati samo nositelju odobrenja kojem je dano rješenje o registraciji za obavljanje djelatnosti uvoza radioaktivnih izvora (u daljnjem tekstu: uvoznik).

(2) Zahtjev za izdavanje dozvole iz stavka 1. ovoga članka podnosi se Zavodu, a mora sadržavati:

- naziv, adresa i OIB uvoznika
- naziv adresa i OIB krajnjeg korisnika radioaktivnih izvora
- vrsta radioaktivnog izvora koji se uvozi
- naziv radionuklida koji se uvozi, maksimalna aktivnost (MBq) na datum, tarifna oznaka
- naziv i adresa proizvođača radioaktivnog izvora
- zemlja iz koje se uvozi
- naziv i adresa dobavljača
- datum uvoza
- upravne pristojbe i
- ovjera uvoznika (datum, potpis).

(3) Zahtjevu za uvoz iz stavka 2. ovoga članka potrebno je priložiti ugovor između uvoznika i proizvođača radioaktivnog izvora da će bez odgode prihvatiti radioaktivni izvor koji podnositelj zahtjeva namjerava uvoziti, ako ga nije moguće isporučiti naručitelju.

(4) Zahtjevu za uvoz visokoaktivnog zatvorenog radioaktivnog izvora i zatvorenog radioaktivnog izvora 1. i 2. kategorije je uz navedeno u stavku 2. ovoga članka potrebno priložiti ugovor između proizvođača i krajnjeg korisnika toga zatvorenog radioaktivnog izvora o prihvatanju navedenog zatvorenog radioaktivnog izvora poslije prestanka njegove uporabe u roku od 12 mjeseci od postavljanja zahtjeva za povrat.

(5) Uvoznik iz stavka 1. ovoga članka obavezan je u roku od najmanje 7 dana prije obavljanja uvoza zatvorenih radioaktivnih izvora 1. i 2. kategorije nadležnom tijelu države iz koje se radioaktivni izvor uvozi poslati presliku dozvole za uvoz istih.

(6) Uvoznik iz stavka 1. ovoga članka obavezan je u roku od 15 dana po isporuci radioaktivnog izvora krajnjem korisniku o tome u pisanom obliku obavijestiti Zavod.

(7) Uvoznik iz stavka 1. ovog članka mora voditi evidencije o vrsti i količini uvezenih radioaktivnih izvora i čuvati ih najmanje 2 godine.

(8) Dozvola iz stavka 1. ovoga članka daje se na rok od 6 mjeseci.

Dozvola za izvoz radioaktivnih izvora

Članak 30.

(1) Dozvola za izvoz radioaktivnih izvora može se izdati samo nositelju odobrenja kojem je izdano rješenje o registraciji za obavljanje djelatnosti izvoza radioaktivnih izvora (u daljnjem tekstu: izvoznik).

(2) Zahtjev za izdavanje dozvole iz stavka 1. ovoga članka podnosi se Zavodu, a mora sadržavati sljedeće podatke:

- naziv, adresa i OIB izvoznika
- naziv adresa i OIB krajnjeg korisnika radioaktivnih izvora
- vrsta radioaktivnog izvora koji se izvozi
- naziv radionuklida koji se izvozi, aktivnost na datum, tarifna oznaka
- zemlja proizvodnje radioaktivnog izvora koji se izvozi
- krajnji korisnik radioaktivnog izvora koji se izvozi (naziv, adresa)
- upravne pristojbe
- datum izvoza i
- ovjera izvoznika (datum, potpis).

(3) Zahtjevu iz stavka 2. ovoga članka potrebno priložiti i kopiju certifikata zatvorenog radioaktivnog izvora koji se izvozi.

(4) Zahtjevu za izdavanje dozvole za izvoz zatvorenog radioaktivnog izvora 1. i 2. kategorije, uz podatke navedene u stavku 2. i stavku 3. ovoga članka, potrebno je priložiti i sljedeće dokumente: 1. izjavu krajnjeg korisnika kojom prihvaća zatvoreni radioaktivni izvor

2. presliku odobrenja nadležnoga tijela države u koju se radioaktivni izvor izvozi kojim se krajnjem korisniku odobrava određena djelatnost s radioaktivnim izvorima i

3. presliku odobrenja nadležnoga tijela države u koju se radioaktivni izvor izvozi kojim se pravnoj ili fizičkoj osobi koja radioaktivni izvor uvozi odobrava uvoz radioaktivnog izvora.

(5) Ako izvoznik nije u mogućnosti dostaviti dokumente iz stavka 4. točke 2. i točke 3. ovoga članka, Zavod će iznimno izdati dozvolu za izvoz zatvorenih radioaktivnih izvora 1. i 2. kategorije po dostavljenoj pisanoj suglasnosti za uvoz tog zatvorenog radioaktivnog izvora, izdane od strane nadležnog tijela države u koju se zatvoreni radioaktivni izvor izvozi.

(6) Izvoznik zatvorenog radioaktivnog izvora 1. i 2. kategorije obavezan je najmanje sedam dana prije obavljanja izvoza u pisanom obliku obavijestiti nadležno tijelo države u koju se radioaktivni izvor izvozi o namjeri izvoza, a presliku obavijesti o istom dostaviti Zavodu.

(7) Obavijest iz stavka 6. ovoga članka mora sadržavati sljedeće:

- približno vrijeme izvoza
- naziv izvoznika
- naziv krajnjeg korisnika u državi u koju se radioaktivni izvor izvozi
- radionuklid i njegova aktivnost na datum
- serijski broj radioaktivnog izvora
- ukupan broj radioaktivnih izvora i
- ukupnu aktivnost na datum.

(8) Izvoznik iz stavka 1. ovoga članka mora voditi evidencije o vrsti i količini izvezenih radioaktivnih izvora i čuvati ih najmanje 2 godine.

(9) Izvoznik iz stavka 1. ovoga članka obavezan je u roku od 15 dana po isporuci radioaktivnoga izvora krajnjem korisniku, o tome u pisanom obliku obavijestiti Zavod i priložiti izjavu krajnjeg korisnika o preuzimanju radioaktivnog izvora kao i presliku jedinstvene carinske deklaracije.

(10) Dozvola iz stavka 1. ovoga članka izdaje se na rok od 6 mjeseci.

Dozvola za višekratni uvoz i izvoz radioaktivnih izvora

(1) Za radioaktivne izvore koji su u vlasništvu korisnika, odnosno nositelja odobrenja za obavljanje djelatnosti uporabom radioaktivnih izvora, a služe za obavljanje djelatnosti u inozemstvu može se izdati dozvola za višekratni uvoz, odnosno izvoz.

(2) Dozvola iz stavka 1. ovoga članka izdaje se na rok od 1 godine.

VIII. PRIJAVA IZVORA IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA I UPIS U OČEVIDNIK KOJI VODI ZAVOD TE ODJAVA

Prijava električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje

Članak 32.

(1) Prijava električnih uređaja koji proizvodi ionizirajuće zračenje, osim uređaja iz stavka 3. i stavka 5. ovoga članka za upis u očevidnik izvora ionizirajućeg zračenja prijavljuje se dostavom podataka navedenih na obrascu iz Priloga 2. ovoga Pravilnika koji je njegov sastavni dio.

(2) Uz prijavu električnog uređaja koji proizvodi ionizirajuće zračenje potrebno je priložiti izvješće ovlaštenog stručnog tehničkog servisa o ispitivanju prostorije u kojoj će se navedeni uređaj koristiti s mišljenjem o udovoljavanju uvjetima zaštite od ionizirajućeg zračenja za tu prostoriju.

(3) Prijava rendgenskog uređaja za kompjutoriziranu tomografiju za upis u očevidnik izvora ionizirajućeg zračenja prijavljuje se dostavom podataka navedenih na obrascu iz Priloga 3. ovoga Pravilnika koji je njegov sastavni dio.

(4) Uz prijavu rendgenskog uređaja za kompjutoriziranu tomografiju iz stavka 3. ovoga članka potrebno je priložiti i izvješće ovlaštenog stručnog tehničkog servisa o ispitivanju prostorije u kojoj će se rendgenski uređaj za kompjutoriziranu tomografiju koristiti s mišljenjem o udovoljavanju uvjetima zaštite od ionizirajućeg zračenja za tu prostoriju.

(5) Prijava akceleratora koji se koristi se za terapiju u medicini za upis u očevidnik izvora ionizirajućeg zračenja, prijavljuje se dostavom podataka navedenih na obrascu iz Priloga 4. ovoga Pravilnika koji je njegov sastavni dio.

(6) Uz prijavu akceleratora iz stavka 5. ovoga članka potrebno je priložiti izvješće ovlaštenog stručnog tehničkog servisa o ispitivanju prostorije u kojoj će se navedeni akcelerator koristiti s mišljenjem o udovoljavanju uvjetima zaštite od ionizirajućeg zračenja za tu prostoriju.

(7) Zavod će po primitku popunjenoga obrasca iz stavka 1., stavka 3. i/ili stavka 5. ovoga članka te dokumenata iz stavka 2. stavka 4. i/ili stavka 6. izvršiti upis rendgenskog uređaja i /ili akceleratora u očevidnik izvora ionizirajućeg zračenja, pridijeliti mu evidencijski broj i izdati potvrdu o upisu.

Prijava zatvorenih i otvorenih radioaktivnih izvora

Članak 33.

(1) Zatvoreni radioaktivni izvor prijavljuje se za upis u očevidnik izvora ionizirajućeg zračenja obrascem iz Priloga 5. ovoga Pravilnika koji je njegov sastavni dio, a prilaže mu se certifikat zatvorenog radioaktivnog izvora i uređaja ili spremnika te izvješće ovlaštenog stručnog tehničkog servisa o ispitivanju prostorije u kojoj će se zatvoreni radioaktivni izvor koristiti s mišljenjem o udovoljavanju uvjetima zaštite od ionizirajućeg zračenja za tu prostoriju.

(2) Zavod će po primitku popunjenoga obrasca i dokumenata iz stavka 1. ovoga članka izvršiti upis zatvorenog radioaktivnog izvora u očevidnik izvora ionizirajućeg zračenja, pridijeliti mu evidencijski broj i izdati potvrdu o upisu.

(3) Za visokoaktivne zatvorene radioaktivne izvore, nositelj odobrenja obavezan je uz obrazac i dokumente iz stavka 1. ovoga članka Zavodu dostaviti i fotografiju zatvorenog radioaktivnog izvora i fotografiju uređaja ili zaštitnog spremnika.

(4) Otvoreni radioaktivni izvori prijavljuju se za upis u očevidnik izvora ionizirajućeg zračenja obrascem iz Priloga 6. ovoga Pravilnika koji je njegov sastavni dio, a prilaže mu se izvješće ovlaštenog stručnog tehničkog servisa o ispitivanju prostorije u kojoj će se otvoreni radioaktivni izvor koristiti s mišljenjem o udovoljavanju uvjetima zaštite od ionizirajućeg zračenja za tu prostoriju.

(5) Zavod će po primitku popunjenoga obrasca i dokumenata iz stavka 4. ovoga članka izvršiti upis otvorenog radioaktivnog izvora u očevidnik izvora ionizirajućeg zračenja i izdati potvrdu o upisu.

Odjava izvora ionizirajućeg zračenja iz očevidnika koji vodi Zavod

Članak 34.

(1) Ako pravna ili fizička osoba električni uređaj koji proizvodi ionizirajuće zračenje ili radioaktivni izvor prestane koristiti zbog rashoda, skladištenja, pohrane, krađe ili predaje istog drugoj pravnoj ili fizičkoj osobi, obvezna je pisanim putem isti odjaviti iz očevidnika Zavoda u roku od 15 dana od dana njegova rashoda, skladištenja, pohrane, krađe ili predaje drugoj pravnoj ili fizičkoj osobi.

(2) Ako pravna ili fizička osoba električni uređaj koji proizvodi ionizirajuće zračenje ili radioaktivni izvor premjesti radi korištenja u drugoj prostoriji i/ili na drugoj lokaciji obvezna je pisanim putem isti odjaviti iz očevidnika Zavoda u roku od 15 dana od dana njegova premještanja te ga ponovno prijaviti sukladno članku 32. i/ili članku 33. ovoga Pravilnika.

(3) Zavod će po zaprimljenoj obavijesti iz stavka 1. i stavka 2. ovoga članka o odjavi električnog uređaja koji proizvodi ionizirajuće zračenje ili radioaktivnog izvora iz očevidnika, podatke o odjavi istih unijeti u očevidnik koji vodi Zavod i izdati potvrdu o tome.

IX. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 35.

(1) Odobrenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja koja su izdana prije dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika vrijede do isteka roka važenja koji je na njima naveden.

(2) Odobrenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja koja su izdana prije dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika, a na kojima nije naveden rok važenja, vrijede do isteka 5 godina od dana izdavanja istog.

Članak 36.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o odobrenjima i dozvolama za uporabu i promet izvora ionizirajućeg zračenja (»Narodne novine«, br. 71/12 i 89/13).

Članak 37.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-01/18-02/07

Urbroj: 542-03-01/1-18-3

Zagreb, 7. lipnja 2018.

Ravnatelj

mr. sc. Saša Medaković, v. r.

PRILOG 1.

Popis vrsta i podvrsta djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja 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

Tablica 1.

VRSTA DJELATNOSTI	PODVRSTA DJELATNOSTI
MEDICINA	
Dijagnostika u medicini	Uporaba rendgenskih uređaja (pokretni i stacionarni)
	Uporaba otvorenih radioaktivnih izvora
	Uporaba zatvorenih radioaktivnih izvora
Terapija u medicini	Uporaba rendgenskih uređaja
	Uporaba otvorenih radioaktivnih izvora
	Uporaba zatvorenih radioaktivnih izvora (pokretni i stacionarni)
	Uporaba akceleratora (stacionarni)
Intervencijski postupci u medicini	Uporaba rendgenskih uređaja (stacionarni)
Ozračivanje krvnih pripravaka u medicini	Uporaba rendgenskih uređaja
	Uporaba zatvorenih radioaktivnih izvora
Umjeravanje u medicini	Uporaba zatvorenih radioaktivnih izvora

	Uporaba otvorenih radioaktivnih izvora
DENTALNA MEDICINA	
Dijagnostika u dentalnoj medicini	Uporaba rendgenskih uređaja
VETERINARSKA MEDICINA	
Dijagnostika u veterinarskoj medicini	Uporaba rendgenskih uređaja (pokretni i stacionarni)
	Uporaba otvorenih radioaktivnih izvora
Terapija u veterinarskoj medicini	Uporaba rendgenskih uređaja
	Uporaba akceleratora
INDUSTRIJA	
Provjera kvalitete radiografijom (industrijska radiografija)	Uporaba rendgenskih uređaja (pokretni i stacionarni)
	Uporaba zatvorenih radioaktivnih izvora (pokretni i stacionarni)
	Uporaba akceleratora
Analiza građe materijala/tvari	Uporaba rendgenskih uređaja (pokretni i stacionarni)
	Uporaba zatvorenih radioaktivnih izvora (pokretni)
	Uporaba električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje – neutronske generator
Određivanje debljine, vlage, razine gustoće i slično	Uporaba rendgenskih uređaja
	Uporaba zatvorenih radioaktivnih izvora
Rad u bušotinama	Uporaba zatvorenih radioaktivnih izvora (pokretni)
	Uporaba električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje – neutronske generator
Sterilizacija i konzerviranje namirnica i predmeta opće uporabe ionizirajućim zračenjem	Uporaba zatvorenih radioaktivnih izvora
	Uporaba rendgenskih uređaja
Sterilizacija medicinskog pribora, farmaceutskih sirovina i gotovih proizvoda uporabom izvora ionizirajućeg zračenja	Uporaba zatvorenih radioaktivnih izvora
Dekontaminacija i dezinsekcija predmeta kulturne i umjetničke baštine od drva, papira, kože, tekstila, slame i slično.	Uporaba zatvorenih radioaktivnih izvora
Postavljanje, ugradnja i demontaža	Ugradnja i demontaža električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje
	Ugradnja i demontaža zatvorenih radioaktivnih izvora i spremnika/uređaja u kojima su ugrađeni zatvoreni radioaktivni izvori
Servisiranje i popravljivanje izvora ionizirajućeg zračenja	Servisiranje i popravljivanje električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje
	Servisiranje i popravljivanje zatvorenih radioaktivnih izvora i uređaja u kojima su ugrađeni zatvoreni radioaktivni izvori
ZNANOST I ISTRAŽIVANJE	
Znanstveno-istraživački rad	Uporaba rendgenskih uređaja
	Uporaba zatvorenih radioaktivnih izvora (pokretni)
	Uporaba akceleratora (stacionarni)
	Uporaba otvorenih radioaktivnih izvora
Edukacija-obrazovanje	Uporaba zatvorenih radioaktivnih izvora (pokretni i stacionarni)
	Uporaba rendgenskih uređaja (pokretni i stacionarni)
	Uporaba otvorenih radioaktivnih izvora

OSTALO	
Umjeravanje, provjera instrumenata i uređaja	Uporaba rendgenskih uređaja
	Uporaba otvorenih radioaktivnih izvora za umjeravanje i provjeru instrumenata i uređaja
	Uporaba zatvorenih radioaktivnih izvora za umjeravanje i provjeru instrumenata i uređaja
Kontrola droga i eksploziva	Uporaba akceleratora (pokretni)
	Uporaba uređaja u kojima su ugrađeni zatvoreni radioaktivni izvori
Ispitivanje sadržaja prtljage, ručne prtljage, paketa i pismovnih pošiljki, vozila i tereta	Ispitivanje sadržaja prtljage, ručne prtljage, paketa i pismovnih pošiljki uporabom rendgenskih uređaja (pokretni i stacionarni)
	Ispitivanje sadržaja vozila i tereta uporabom akceleratora
	Ispitivanje sadržaja vozila i tereta uporabom rendgenskih uređaja
Detekcija požara (dima)	Uporaba zatvorenih radioaktivnih izvora
Analiza građe tvari/materijala	Uporaba rendgenskih uređaja za analizu građe tvari/materije
	Uporaba akceleratora
	Uporaba otvorenih radioaktivnih izvora
	Uporaba zatvorenih radioaktivnih izvora
–	Proizvodnja električnih uređaja koji proizvode ionizirajuće zračenje
–	Proizvodnja radioaktivnih izvora
–	Prijevoz radioaktivnih izvora

PRILOG 2.

PRIJAVA PODATAKA O ELEKTRIČNOM UREĐAJU KOJI PROIZVODI IONIZIRAJUĆE ZRAČENJE
(RENDGENSKI UREĐAJ, AKCELERATOR)

(Popuniti i/ili zaokružiti gdje je moguće)

PRVA PRIJAVA UREĐAJA	PONOVNA PRIJAVA UREĐAJA	Kod ponovne prijave upisati evidencijski broj DZSNS-a:
----------------------	-------------------------	--

1. PODACI O PRAVNOJ /FIZIČKOJ OSOBI:	
NAZIV:	
OIB:	
ADRESA:	
ODGOVORNA OSOBA U PRAVNOJ /FIZIČKOJ OSOBI (ime i prezime, telefon, faks, e-pošta):	

OSOBA ODGOVORNA ZA ZAŠTITU OD IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA (ime i prezime, telefon, faks, e-pošta):	
---	--

2. PODACI O ELEKTRIČNOM UREĐAJU KOJI PROIZVODI IONIZIRAJUĆE ZRAČENJE:		
Proizvođač:		
Serijski broj:		
Model:		
Digitalni ili analogni:		
AEC dostupan:	DA	NE
Dostupan DAP-metar:	DA	NE
Uređaj je pokretni:	DA	NE
Broj cijevi:		
Maks. napon (kV):		
Maks. struja (mA):		
Godina proizvodnje:		
Godina postavljanja:		
Namjena:		
Naziv organizacijske jedinice u kojoj se koristi:		
Naziv i adresa prostorije u kojoj se koristi:		

3. OSTALO

Naziv ovlaštenog stručnog tehničkog servisa s kojim je potpisan ugovor o redovitom godišnjem ispitivanju izvora ionizirajućeg zračenja:	
Naziv ovlaštenog stručnog tehničkog servisa s kojim je potpisan ugovor o radiološkom nadzoru mjesta rada:	

4. PRAVNA /FIZIČKA OSOBA:

Datum:

Ime i prezime, potpis:

PRILOG 3.

PRIJAVA PODATAKA O RENDGENSKOM UREĐAJU ZA KOMPJUTORIZIRANU TOMOGRAFIJU

(Popuniti i/ili zaokružiti gdje je moguće)

PRVA PRIJAVA UREĐAJA	PONOVNA PRIJAVA UREĐAJA	Kod ponovne prijave upisati evidencijski broj DZRNS-a:
----------------------	-------------------------	--

1. PODACI O PRAVNOJ/FIZIČKOJ OSOBI:		
NAZIV:		
OIB:		
ADRESA:		
ODGOVORNA OSOBA U PRAVNOJ /FIZIČKOJ OSOBI (ime i prezime, telefon, faks, e-pošta):		
OSOBA ODGOVORNA ZA ZAŠTITU OD IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA (ime i prezime, telefon, faks, e-pošta):		

2. PODACI O AKCELERATORU:			
Proizvođač:			
Model:			
Serijski broj:			
AEC dostupan:	DA	NE	
Jesu li podaci o DLP dostupni:	DA	NE	
Broj redova detektora:			
CTDI podaci dostupni:	DA	NE	Ako DA, dostupan je CTDI _w – CTDI _{vol}
Broj cijevi:			
Maks. napon (kV):			
Maks. struja (mA):			
Godina proizvodnje:			
Godina postavljanja:			
Namjena:	Dijagnostika u medicini		Dijagnostika u dentalnoj medicini
	Planiranje terapije		Ili drugo:
	Intervencijski postupci		
Naziv organizacijske jedinice u kojoj se koristi:			
Naziv i adresa prostorije u kojoj se koristi:			

3. OSTALO

Naziv ovlaštenog stručnog tehničkog servisa s kojim je potpisan ugovor o redovitom godišnjem ispitivanju izvora ionizirajućeg zračenja:	
Naziv ovlaštenog stručnog tehničkog servisa s kojim je potpisan ugovor o radiološkom nadzoru mjesta rada:	

4. PRAVNA/FIZIČKA OSOBA:

Datum:

Ime i prezime, potpis:

PRILOG 4.

PRIJAVA PODATAKA O AKCELERATORU

(Popuniti i/ili zaokružiti gdje je moguće)

PRVA PRIJAVA AKCELERATORA	PONOVNA PRIJAVA AKCELERATORA	Kod ponovne prijave upisati identifikacijski broj DZRNS-a:
------------------------------	------------------------------	--

1. PODACI O PRAVNOJ /FIZIČKOJ OSOBI:	
NAZIV:	
OIB:	
ADRESA:	
ODGOVORNA OSOBA U PRAVNOJ/FIZIČKOJ OSOBI (ime i prezime, telefon, faks, e-pošta):	
OSOBA ODGOVORNA ZA ZAŠTITU OD IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA (ime i prezime, telefon, faks, e-pošta):	

2. PODACI O AKCELERATORU:			
Proizvođač:			
Model:			
Serijski broj:			
Godina proizvodnje:			
Godina postavljanja:			
Izvor mikrovalova:			
Podaci o snopu:	Vrsta:	Energija:	
	1.		
	2.		
	3.		
Kolimacija snopa:	Konvencionalni		
	Višelamelarni kolimator (MLC)		Broj lamela:
Uređaj za provjeru položaja bolesnika:	NE		
	DA	Vrsta uređaja:	EPID
			MV cone beam

		kV cone beam
Namjena:		
Naziv organizacijske jedinice u kojoj se koristi:		
Naziv i adresa prostorije u kojoj se koristi:		

3. OSTALO

Naziv ovlaštenog stručnog tehničkog servisa s kojim je potpisan ugovor o redovitom godišnjem ispitivanju izvora ionizirajućeg zračenja:	
Naziv ovlaštenog stručnog tehničkog servisa s kojim je potpisan ugovor o radiološkom nadzoru mjesta rada:	

4. PRAVNA /FIZIČKA OSOBA:

Datum:

Ime i prezime, potpis:

PRILOG 5.

PRIJAVA PODATAKA O ZATVORENOM RADIOAKTIVNOM IZVORU

(Popuniti *i/ili zaokružiti gdje je moguće*)

PRVA PRIJAVA ZATVORENOG RADIOAKTIVNOG IZVORA		PONOVNA PRIJAVA ZATVORENOG RADIOAKTIVNOG IZVORA	Kod ponovne prijave upisati identifikacijski broj DZRNS-a:
1. PODACI O PRAVNOJ /FIZIČKOJ OSOBI:			
NAZIV:			
OIB:			
ADRESA:			
ODGOVORNA OSOBA U PRAVNOJ /FIZIČKOJ OSOBI (ime i prezime, telefon, faks, e-pošta):			
OSOBA ODGOVORNA ZA ZAŠTITU OD IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA (ime i prezime, telefon, faks, e-pošta):			

2. PODACI O ZATVORENOM RADIOAKTIVNOM IZVORU:	
Radionuklid:	
Aktivnost (MBq) na datum:	
Serijski broj:	
Proizvođač:	

Broj certifikata:		
Izdavatelj certifikata:		
Namjena:		
Naziv organizacijske jedinice u kojoj se koristi:		
Naziv i adresa prostorije u kojoj se koristi:		
3. PODACI O UREĐAJU ILI SPREMNIKU:		
Naziv uređaja ili spremnika:		
Model i serijski broj:		
Najveća aktivnost za koju je uređaj ili spremnik predviđen/MBq:		
Broj certifikata:		
Izdavatelj certifikata:		
Uređaj ili spremnik je pokretni:	DA	NE

4. OSTALO

Naziv ovlaštenog stručnog tehničkog servisa s kojim je potpisan ugovor o redovitom godišnjem ispitivanju izvora ionizirajućeg zračenja:	
Naziv ovlaštenog stručnog tehničkog servisa s kojim je potpisan ugovor o radiološkom nadzoru mjesta rada:	

5. PRAVNA /FIZIČKA OSOBA:

Datum:

Ime i prezime, potpis:

PRILOG 6.

PRIJAVA PODATAKA O OTVORENOM RADIOAKTIVNOM IZVORU

(Popuniti i/ili zaokružiti gdje je moguće)

1. PODACI O PRAVNOJ /FIZIČKOJ OSOBI:	
NAZIV:	
OIB:	
ADRESA:	
ODGOVORNA OSOBA U PRAVNOJ /FIZIČKOJ OSOBI (ime i prezime, telefon, e-pošta):	
OSOBA ODGOVORNA ZA ZAŠTITU OD IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA (ime i prezime, telefon, e-pošta):	

2. PODACI O OTVORENOM RADIOAKTIVNOM IZVORU:

Radionuklid:	
Proizvođač ili isporučitelj:	
Utrošak radionuklida u jednoj kalendarskoj godini /aktivnost/MBq:	
Namjena:	
Naziv organizacijske jedinice u kojoj se koristi:	
Naziv i adresa prostorije u kojoj se koristi:	

3. OSTALO

Naziv ovlaštenog stručnog tehničkog servisa s kojim je potpisan ugovor o redovitom godišnjem ispitivanju prostorija i radnog okoliša u kojem se koriste ili čuvaju otvoreni radioaktivni izvori:	
Naziv ovlaštenog stručnog tehničkog servisa s kojim je potpisan ugovor o radiološkom nadzoru mjesta rada:	

4. PRAVNA /FIZIČKA OSOBA:

Datum:

Ime i prezime, potpis: