

Normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants

2011/0254(NLE) - 30/05/2012 - Document de base législatif

OBJECTIF : proposer des normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants.

ACTE PROPOSÉ : Directive du Conseil.

CONTEXTE : l'exposition aux rayonnements ionisants engendre un détriment sanitaire. En situation normale, les doses sont très faibles, de sorte qu'il n'y a pas d'effet tissulaire cliniquement observable, mais il reste un risque d'effets tardifs, et notamment de **cancer**.

La législation Euratom s'est toujours conformée aux recommandations de la CIPR (Commission internationale de protection radiologique). Cette organisation scientifique a récemment émis de nouvelles recommandations sur le système de radioprotection ([publication 103 de 2007](#)).

Le problème à ce stade est qu'au niveau communautaire : i) la législation actuelle ne reflète pas totalement le progrès scientifique; ii) il existe des incohérences entre les différents instruments législatifs en vigueur; iii) le champ d'application de la législation ne couvre pas intégralement les sources naturelles de rayonnement ou la protection de l'environnement.

Ce constat appelle la formulation de 4 objectifs spécifiques:

- introduire les modifications requises portant sur l'objet des dispositions, afin de tenir compte des données scientifiques les plus récentes et de l'expérience opérationnelle,
- clarifier les exigences et assurer la cohérence interne de la législation européenne,
- assurer la cohérence avec les recommandations internationales,
- couvrir toute la gamme des situations d'exposition et des catégories d'exposition.

ANALYSE D'IMPACT : de très nombreuses options ont été envisagées :

- **Option 1: maintien du statu quo** (législation existante).
- **Option 2: révision** de la directive «normes de base» et de la directive «expositions médicales».
- **Option 3: révision et consolidation** des directives «normes de base» et «expositions médicales», et intégration des directives «travailleurs extérieurs», «information de la population» et «sources scellées de haute activité».
- **Option 4: révision de la directive «normes de base» et élargissement de son champ d'application** pour couvrir l'exposition du public au rayonnement naturel.
- **Option 5: révision de la directive «normes de base» et élargissement de son champ d'application pour couvrir la protection des espèces non humaines.**
- **Option 6: révision et consolidation** de la directive «normes de base» et de la directive «expositions médicales», **intégration de la directive «travailleurs extérieurs», de la directive «information de la population» et de la directive «sources scellées de haute activité»,** et élargissement du champ d'application pour couvrir l'exposition du public au rayonnement naturel et la protection des espèces non humaines.

L'option 6, qui combine les options 4 et 5, couvre donc tout l'éventail des problèmes qui se posent en radioprotection. Tout comme l'option 3, elle consolide l'ensemble de la législation. C'est donc, **l'option 6** qui permet d'atteindre tous les objectifs efficacement, grâce à une série de mesures efficaces. C'est également l'option qui garantit une cohérence optimale par rapport au reste de la législation.

BASE JURIDIQUE : articles 31 et 32 du traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique.

N.B. : avant de proposer le présent texte, **le groupe d'experts «article 31»** a rendu un avis pour savoir si une directive concernant les substances radioactives dans les eaux destinées à la consommation humaine devait se fonder sur le traité Euratom ou sur le traité CE. **Dans ces circonstances, il a été décidé d'aller de l'avant avec la proposition de directive «normes de base» révisée, telle qu'approuvée en février 2010 par le groupe d'experts «article 31»** (telle que présentée par la Commission dans le résumé intitulé «Publication de la proposition législative initiale» daté du 29 septembre 2011).

La présente proposition constitue le texte définitif de la Commission.

CONTENU : la refonte de cinq directives débouche sur une directive unique volumineuse, comportant plus de 100 articles et de nombreuses annexes. Compte tenu de l'étendue et de la complexité des modifications, il a fallu renoncer à une procédure de refonte formelle.

Les principaux chapitres abordés par la directive peuvent se résumer comme suit :

Objet et champ d'application : ce chapitre définit le champ d'application de la nouvelle directive : finalité générale de la directive pour différentes catégories d'expositions et différentes situations d'exposition ; finalités spécifiques résultant de l'intégration des exigences applicables aux sources radioactives scellées de haute activité et concernant l'information du public; exclusion des expositions non maîtrisables.

Le champ d'application est élargi pour inclure :

- l'exposition des équipages de vols spatiaux aux rayonnements cosmiques,
- l'exposition domestique au radon dans l'air à l'intérieur des bâtiments,
- l'exposition externe au rayonnement gamma provenant de matériaux de construction,
- la protection de l'environnement dépassant le seul aspect des voies environnementales d'exposition pour l'homme.

Système de radioprotection : ce chapitre inclut les principes généraux de radioprotection: justification, optimisation et limitation des doses. Il explique le rôle plus important des contraintes de dose et des niveaux de référence dans le processus d'optimisation. Une annexe (I) spécifie les intervalles de niveaux de référence proposés par la CIPR pour les situations d'exposition existante et d'urgence. Les limites de dose ne sont pas modifiées, excepté l'introduction d'une **définition uniforme de la limite de dose professionnelle annuelle** (pas d'établissement de moyenne sur 5 ans) et, en ce qui concerne les limites de dose aux organes, une limite de dose inférieure pour le cristallin, conformément aux recommandations de la CIPR. La nouvelle directive n'inclut plus les mesures techniques entrant dans la définition de la dose efficace et d'autres facteurs entrant dans l'évaluation des doses, mais renvoie, à cet effet, à la publication 103 de la CIPR. En outre, la directive a été allégée des longues listes de coefficients de dose spécifiques aux différents radionucléides (doses par unité d'incorporation de radionucléides ingérés ou inhalés), mais se réfère à une future publication consolidée de la CIPR qui pourra être téléchargée gratuitement.

Exigences en matière d'enseignement, de formation et d'information dans le domaine de la radioprotection : ce chapitre réunit les diverses exigences applicables à l'enseignement et à la formation dans les différentes directives et inclut des dispositions en vue de la reconnaissance de l'«expert en radioprotection» et de l'«expert en physique médicale».

Justification et contrôle réglementaire des pratiques : l'application du principe de justification reste une responsabilité nationale. Une attention spécifique est accordée à la justification de pratiques impliquant l'exposition délibérée de personnes à des fins d'imagerie non médicale (par exemple inspection-filtrage de sûreté dans les aéroports).

Le régime du contrôle réglementaire est désormais présenté comme un **système à trois degrés** (notification, enregistrement, octroi de licence) remplaçant le système à deux degrés antérieur (déclaration et autorisation préalable). Une liste plus détaillée des types de pratiques soumises soit à l'enregistrement, soit à l'octroi de licence est fournie. Ce chapitre contient aussi des exigences plus précises sur les informations à fournir lors d'une demande de licence.

Protection des travailleurs, apprentis et étudiants : ce chapitre inclut, avec un petit nombre de modifications, les dispositions de la [directive 96/29/Euratom](#) relatives à l'exposition professionnelle. Il contient aussi les exigences spécifiques de la directive «travailleurs extérieurs» et instaure une répartition claire des responsabilités entre l'employeur et l'entreprise où la pratique est exercée. Le système de données pour le contrôle radiologique individuel des travailleurs exposés et l'ensemble minimal de données à communiquer pour les travailleurs extérieurs ont été actualisés.

Ce chapitre couvre également l'exposition professionnelle dans toutes les situations d'exposition, ce qui assure une protection plus explicite aux membres d'équipes d'intervention ainsi qu'aux travailleurs exposés à des niveaux élevés de **radon** à l'intérieur des bâtiments sur leur lieu de travail.

Protection des patients et des autres personnes soumises à une exposition médicale : ce chapitre inclut les exigences pertinentes de la [directive «expositions médicales»](#) en les renforçant, notamment en ce qui concerne:

- l'application du principe de justification;
- l'information des patients sur les risques et les avantages pour la santé;
- l'information sur les doses;
- les niveaux de référence diagnostiques;
- le rôle de l'expert en physique médicale;
- la prévention des expositions médicales accidentelles et non intentionnelles.

Protection des personnes du public : ce chapitre contient les exigences de la directive 96/29/Euratom concernant l'exposition du public et traite d'une manière plus explicite la délivrance d'autorisations de rejets d'effluents radioactifs.

- La section consacrée aux situations d'exposition d'urgence contient les exigences de la directive «information de la population».
- La section consacrée aux situations d'exposition existante traite de l'exposition au radon à l'intérieur des bâtiments et abaisse quelque peu le niveau de référence maximal pour les bâtiments existants par rapport au niveau prévu dans la recommandation 90/143/Euratom de la Commission, conformément aux recommandations de la CIPR et de l'OMS. Elle comprend aussi des exigences pour la classification des matériaux de construction sur la base d'un indice de radioactivité, et un niveau de référence uniforme pour la dose annuelle résultant de la résidence dans un bâtiment construit avec les matériaux en question.

Protection de l'environnement : ce chapitre vise à fournir un moyen de démontrer le respect des critères environnementaux, conformément au champ d'application élargi de la directive, sur le modèle des normes fondamentales internationales. Les autorités nationales seront chargées d'évaluer les doses d'exposition d'animaux et de plantes représentatifs en matière de protection de l'écosystème.

Des mesures techniques appropriées devront aussi être prises pour éviter les conséquences environnementales d'un rejet accidentel et surveiller les niveaux de radioactivité existants dans l'environnement, dans la double perspective de la protection de l'environnement et de la santé humaine.

Exigences en matière de contrôle réglementaire : ce chapitre détaille les responsabilités des autorités de réglementation dans toutes les situations d'exposition. La première section relative à l'«infrastructure institutionnelle» impose une définition claire des responsabilités des différentes autorités. La Commission doit recevoir périodiquement des informations actualisées et les publier au Journal officiel. Cette section définit aussi les responsabilités de l'«expert en radioprotection», du «responsable de la radioprotection» (dans les normes de base en vigueur, ces notions se confondaient dans la fonction d'«expert qualifié») et d'«expert en physique médicale».

Dispositions finales : le délai de transposition est fixé à 2 ans. Certaines dispositions spécifiques, telles que celles relatives à la protection de l'environnement, pourront être transposées ultérieurement. Conformément au traité Euratom, les normes de base devront être appliquées de manière uniforme dans les États membres, sans préjudice toutefois des exigences pour lesquelles une certaine flexibilité ressort clairement de la formulation du texte. Cependant, les limites de dose, les valeurs d'exemption par défaut, les niveaux de référence pour les matériaux de construction, etc., devront être transposés et appliqués de manière uniforme.

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : la proposition n'a pas d'incidence sur le budget de l'UE.