

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

2011/0254(NLE) - 25/09/2013 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Thomas ULMER (PPE, DE) sur le projet de directive du Conseil fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants.

La commission de l'emploi et des affaires sociales, exerçant les prérogatives de commission associée conformément à [l'article 50 du règlement intérieur du Parlement](#), a également été consultée pour émettre un avis sur le présent rapport.

Base juridique : les députés proposent une autre base juridique en lieu et place de celle envisagée par la Commission. Ils suggèrent que la proposition soit fondée sur l'article 192, par. 1 du TFUE et non les articles 31 et 32 instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique.

Ils précisent par ailleurs que :

- l'article 191 du TFUE fournit la base juridique qui permet de préserver, de protéger et d'améliorer la qualité de l'environnement et de protéger la santé humaine, y compris à l'égard des dangers découlant de l'exposition à des rayonnements ionisants ;
- l'article 153 du TFUE permet l'instauration de normes de sécurité pour protéger la santé des travailleurs et du grand public ;
- l'article 168 du TFUE permet l'instauration de normes de base relatives à la protection sanitaire des travailleurs et du grand public contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.

Objectif de la directive : les députés précisent que la directive fixe, **afin de garantir un niveau de protection minimum uniforme dans les États membres**, les normes de base relatives à la protection sanitaire des travailleurs, de la population, des patients et des autres personnes soumises à une exposition médicale contre les dangers résultant des rayonnements ionisants. Elle devrait en outre définir les exigences en matière de contrôle de la sûreté et de la sécurité des sources radioactives et les dispositions visant à assurer une information **obligatoire** lors d'une situation d'exposition d'urgence.

Champ d'application : les députés apportent des modifications au champ d'application de la proposition de sorte que la directive s'applique à toute situation d'exposition planifiée, d'exposition existante, **d'exposition accidentelle** ou d'exposition d'urgence comportant un risque pour les travailleurs, les personnes du public ou les patients et les autres personnes soumises à une exposition médicale, ou en ce qui concerne la protection de l'environnement.

De nouvelles dispositions sont introduites pour inclure : i) l'entreposage définitif ou temporaire de déchets radioactifs ; ii) les pratiques exposant les travailleurs à des rayonnements cosmiques, notamment l'exploitation d'aéronefs ou les personnes prenant fréquemment l'avion.

Les députés entendent également couvrir les situations **d'exposition professionnelle** en y incluant non seulement les salariés, mais aussi les travailleurs indépendants, les stagiaires et les volontaires ainsi que les **apprentis** âgés d'au moins 16 ans.

Radiologie interventionnelle : la proposition de directive entend couvrir la «radiologie interventionnelle» dans son champ d'application, à savoir **les techniques d'imagerie par rayons X**, en plus de celles déjà prévues pour introduire et guider des dispositifs à l'intérieur de l'organisme à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. Ils précisent toutefois que la directive ne devrait concerner que les dispositifs qui entrent dans le domaine des dispositifs à haut dosage (entrent dans cette catégorie les dispositifs qui ont une dose énergétique supérieure à 100 Gy*cm²).

Dispositifs médicaux: dans le domaine de l'exposition médicale, les députés proposent d'éviter les doubles emplois puisque ces derniers sont déjà couverts par une directive *ad hoc*. Les députés demandent dès lors que ces dispositifs spécifiques soient traités dans le cadre de la directive sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE), prévoyant déjà de vastes instruments de contrôle et de surveillance.

Les députés précisent par ailleurs que pour **les essais des appareils médicaux**, les États membres respectent les lignes directrices de la Commission (notamment RP162) et les normes européennes et internationales en vigueur pour les équipements radiologiques médicaux (norme TC 62 du comité technique de la CEI sur les équipements électriques dans la pratique médicale, normes de l'AIEA, lignes directrices de la CIPR).

Protection de l'environnement contre les rayonnements ionisants : la proposition de directive précise que les substances radioactives dans l'environnement ont une incidence sur la santé du grand public. Outre les voies d'exposition environnementale directe, il est donc envisagé de protéger l'environnement dans son ensemble, y compris l'exposition des organismes vivants, dans un cadre global complet et cohérent. Toutefois, les députés estiment que **davantage de ressources devraient être consacrées à l'examen rigoureux de l'incidence des rayonnements ionisants tant sur l'espèce humaine et que sur l'environnement**. Ils suppriment dès lors une annexe correspondante de la proposition.

Exigences minimales : les députés demandent que les États membres établissent des exigences légales et un régime adapté de contrôle réglementaire s'inscrivant, pour toutes les situations d'exposition, dans un système de radioprotection fondé sur des éléments de preuve scientifiques actualisés et solides, dans le respect des principes suivants : **justification, optimisation, limitation des doses et réparation des dommages**. Pour chacun de ces principes, de nouvelles dispositions ont été ajoutées, pour limiter au maximum le risque pour les personnes exposées. En ce qui concerne spécifiquement la «**réparation des dommages**», les députés demandent l'instauration d'un dispositif garantissant la réparation de l'ensemble des dommages matériels et corporels susceptibles d'être provoqués par une urgence survenant sur une installation de type nucléaire.

Consultation des travailleurs : en cas d'exposition professionnelle, les députés demandent la consultation des travailleurs pour la fixation de certaines contraintes de dose.

Mesures organisationnelles pour éviter les risques d'exposition : de même, les députés proposent de renforcer le dispositif permettant de mieux réglementer les procédures pour les travailleurs exposés, de sorte à abaisser au minimum le risque possible. D'autres mesures organisationnelles et de formation sont également prévues.

Information du public : les députés estiment que le public devrait être mieux informé des risques et des doses d'exposition auxquelles ils sont exposés. Ils demandent dès lors que **chaque citoyen puisse vérifier** qu'il n'est pas soumis du fait du cumul de l'ensemble des situations d'exposition planifiées et d'exposition existante anthropique, à une dose supérieure à la limite réglementaire.

NB. Des dispositions ont également été prévues pour **l'information du public en situation d'urgence**. Dans ce cas, les États membres devraient publier toutes les données nécessaires à l'appréciation de la situation et de son évolution, et notamment les données et prévisions sur les conditions météorologiques,

l'activité de l'air et des dépôts au sol, les débits de dose ambiants et les niveaux de contamination des aliments critiques. Les États membres devraient également veiller à ce que les personnes du public susceptibles d'être affectées en cas d'urgence soient informées sur les mesures protectrices sanitaires qui leur seraient applicables, **dans un rayon de 50 km autour d'une installation à risque.**

Implication des parties prenantes : les députés demandent que les États membres veillent à la participation au processus de décision de toutes les parties concernées, en particulier les personnes susceptibles d'être affectées par l'impact sanitaire de la pratique, que ce soit en fonctionnement normal ou en situation d'urgence. La participation devrait être organisée suffisamment en amont de la prise de décision pour permettre l'étude effective de **solutions alternatives**. Ce même type d'implication devrait avoir lieu en cas de révision des textes législatifs pertinents.

Sanctions : les députés demandent que les États membres interdisent et **sanctionnent** l'addition de substances radioactives dans la production de denrées alimentaires, de jouets, de parures et de produits cosmétiques et, plus généralement, dans les biens de consommation ainsi que l'importation ou l'exportation de tels produits.

Évaluation par les États membres : des dispositions nouvelles ont été introduites pour renforcer le niveau d'évaluation des expositions à des fins **d'imagerie non médicale**.

Les députés demandent par ailleurs que les États membres exigent des entreprises, des informations pour évaluer les expositions des personnes du public et des travailleurs ainsi que les risques radiologiques, en situation normale et en situation d'urgence.

Normes plus strictes : les députés estiment que si un État membre devait prévoir des normes plus strictes que celles fixées à directive, il devrait en informer la Commission et les autres États membres.

Annexes : les députés modifient enfin les annexes de la proposition en ligne avec les modifications introduites dans le corps du texte.