

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

2011/0254(NLE) - 24/10/2013 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 455 voix pour, 102 voix contre et 20 abstentions, une résolution législative 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.

Les principaux amendements adoptés en plénière peuvent se résumer comme suit :

Changement de base juridique : par 305 voix pour, 263 voix contre et 5 abstentions, le Parlement a proposé une nouvelle base juridique en lieu et place de celle envisagée par la Commission dans sa proposition. Il a suggéré 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.

Il a précisé par ailleurs que :

- l'article 191 du TFUE fournissait la base juridique qui permettait 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 permettait l'instauration de normes de sécurité pour protéger la santé des travailleurs et du grand public ;
- l'article 168 du TFUE permettait 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 : le Parlement a précisé que la proposition de directive devait avoir pour objectif de fixer, **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, **sans empêcher les États membres de conserver ou d'établir des normes de sécurité de base plus strictes que celles fixées par la future directive**.

Celle-ci devait 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 : le Parlement a apporté une série de modifications au champ d'application de la proposition de sorte que la directive puisse s'appliquer 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 ont été 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. En revanche, la Plénière a repoussé l'amendement proposé en commission au fond prévoyant la sensibilisation aux risques potentiels que fait peser le rayonnement cosmique sur **les citoyens** qui utilisent souvent les transports aériens.

Le Parlement a également prévu de 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.

Dispositifs médicaux: dans le domaine de l'exposition médicale, le Parlement a proposé d'éviter les doubles emplois puisque ces derniers sont déjà couverts par une directive *ad hoc*. Il a dès lors demandé 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.

Le Parlement a par ailleurs précisé que pour **les essais des appareils médicaux**, les États membres devaient respecter 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).

La Plénière a par contre maintenu en l'état, contrairement à sa commission au fond, les dispositions de la proposition de directive sur la radiologie interventionnelle.

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, le Parlement a estimé que **d'avantage 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**. Le Parlement a dès lors supprimé une annexe correspondante de la proposition.

Exigences minimales : le Parlement a demandé 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 :

- les **limitations de doses**, le Parlement a demandé que la somme des doses reçues par une personne du public à partir de toutes les sources de rayonnement réglementées et de toutes les situations d'exposition existante anthropique ne puisse dépasser les limites de dose fixées pour l'exposition du public ; pour ce qui est des travailleurs, la somme des doses reçues à partir de toutes les sources de rayonnement réglementées ne devrait pas dépasser les limites de dose fixées pour l'exposition professionnelle. Le Parlement a également précisé que **ces limites de doses ne devaient pas s'appliquer aux expositions médicales** ;
- la **réparation des dommages**, le Parlement a demandé 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.

Mesures organisationnelles pour éviter les risques d'exposition : le Parlement a proposé 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 ont été prévues.

Information du public et limite de dose «efficace» : le Parlement a estimé que le public devait être mieux informé des risques et des doses d'exposition auxquelles ils étaient exposés. Il a dès lors demandé

que **chaque citoyen puisse vérifier** qu'il n'a pas été 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 (soit **1 mSv par an**).

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 : le Parlement a demandé que les États membres puissent veiller 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 : le Parlement a demandé 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**.

Le Parlement a par ailleurs demandé 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 : le Parlement a estimé 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 : le Parlement a enfin modifié les annexes de la proposition en ligne avec les modifications introduites dans le corps du texte.