

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

2011/0254(NLE) - 05/12/2013 - Acte final

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

ACTE NON LÉGISLATIF : Directive 2013/59/Euratom du Conseil fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom.

CONTENU : la présente directive regroupe **cinq directives du Conseil en un acte législatif unique**.

Les directives visées sont :

- la directive 96/29/Euratom du Conseil fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, qui définit les obligations de base qui doivent être respectées en matière de protection contre les rayonnements et s'applique à toutes les activités dans lesquelles interviennent des rayonnements ionisants.
- la directive relative aux expositions à des fins médicales (97/43/Euratom),
- la directive relative aux sources radioactives scellées de haute activité (2003/122/Euratom),
- la directive concernant la protection des travailleurs extérieurs (90/641/Euratom),
- la directive concernant l'information de la population (89/618/Euratom).

Objet de la directive : la directive établit des normes de base uniformes relatives à la protection sanitaire des personnes soumises à une **exposition professionnelle** ou à des **fins médicales** ou à une **exposition du public** contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.

Champ d'application : la directive s'applique à **toute situation d'exposition planifiée, d'exposition existante ou d'exposition d'urgence** comportant un risque ne pouvant être négligé du point de vue de la protection de la santé humaine à long terme.

Elle s'applique en particulier:

- à la fabrication, à la production, au traitement, à la manipulation, au stockage, à l'emploi, à l'entreposage, à la détention, au transport, à l'importation dans la Communauté, et à l'exportation à partir de la Communauté de **matières radioactives**;
- à la fabrication et à l'exploitation d'**équipements électriques émettant des rayonnements ionisants** et contenant des composants fonctionnant sous une différence de potentiel supérieure à 5 kilovolts (kV);
- aux activités humaines impliquant la présence de **sources naturelles de rayonnement** qui entraînent une augmentation notable de l'exposition des travailleurs ou des personnes du public, et en particulier: i) à l'exploitation d'aéronefs et d'engins spatiaux, en ce qui concerne l'exposition des équipages; ii) au traitement des matières contenant naturellement des radionucléides;
- à l'exposition des travailleurs ou des personnes du public au **radon à l'intérieur des bâtiments**, à l'exposition externe aux matériaux de construction et aux cas d'exposition durable résultant des suites d'une situation d'urgence ou d'une activité humaine antérieure;

- à la préparation aux situations d'exposition d'urgence qui sont considérées comme justifiant des mesures destinées à protéger la santé des personnes du public ou des travailleurs, à la planification de l'intervention dans le cadre de ces situations et à la gestion de telles situations.

Exclusions du champ d'application : sont spécifiquement exclues, les expositions à un niveau naturel de rayonnement, tels des radionucléides contenus dans l'organisme humain et le rayonnement cosmique régnant au niveau du sol ou les expositions du public ou des travailleurs autres que les membres d'équipages aériens ou spatiaux au rayonnement cosmique **au cours d'un vol aérien ou spatial**.

Système de radioprotection : les États membres doivent établir 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 les principes de:

1. **justification** : les décisions qui introduisent une pratique doivent être justifiées, de sorte qu'elles garantissent que les avantages que procure cette pratique sur le plan individuel ou pour la société l'emportent sur le détriment sanitaire causé;
2. **optimisation** : l'exposition et le nombre de personnes exposées doit être le plus faible possible y compris pour les expositions médicales, et en l'état actuel des connaissances;
3. **limitation des doses** de sorte que la somme des doses reçues par une personne ne dépasse pas les limites de dose fixées pour l'exposition professionnelle ou l'exposition du public (les expositions médicales étant exclues).

Optimisation des expositions : la directive fixe des **contraintes de dose** pour l'exposition professionnelle, l'exposition du public et l'exposition à des fins médicales **dans une perspective de protection**. Il s'agit pour l'essentiel de niveaux de référence avec des seuils d'exposition à ne pas dépasser. Les contraintes de dose sont établies en termes de doses efficaces ou équivalentes individuelles reçues pendant **une durée déterminée**.

Limitation de dose d'exposition : une série de dispositions sont prévues pour interdire ou limiter au maximum l'exposition i) des travailleurs de moins de 18 ans ; ii) des femmes enceintes ou allaitantes ; iii) des apprentis et étudiants.

Des dispositions spécifiques sont en outre prévues :

- **pour l'exposition professionnelle** : les États membres doivent veiller à ce que les limites de dose pour l'exposition professionnelle s'appliquent à **la somme des expositions professionnelles annuelles** d'un travailleur du fait de toutes les pratiques autorisées. La dose applicable en pareil cas est de **20 mSv au cours d'une année quelconque** avec certaines exceptions à cette règle de base;
- **pour le public** : les États membres doivent veiller à ce que les limites de dose pour l'exposition du public ne dépassent pas à 1 mSv par an;
- **pour les expositions médicales** : les États membres doivent veiller à ce que toute dose liée à une exposition à des fins médicales pour un acte diagnostique utilisant les rayonnements ionisants, un acte de radiologie interventionnelle, ainsi qu'un acte de repérage, de guidage et de vérifications soit maintenue **au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre** tout en permettant d'obtenir l'information médicale requise.

Autres dispositions de protection : des dispositions supplémentaires sont prévues en matière de:

- **information et formation** : la directive prévoit des exigences en matière d'enseignement, de formation et d'information dans le domaine de la radioprotection. Les États membres devraient

mettre en place **un cadre législatif et administratif adéquat** garantissant qu'un enseignement, une formation et des informations appropriés en matière de radioprotection soient dispensés à toutes les personnes dont les missions nécessitent des compétences spécifiques dans ce domaine;

- **justification et contrôle réglementaire des pratiques** : les États membres devraient être tenus de soumettre certaines pratiques présentant un risque dû aux rayonnements ionisants à un régime de contrôle réglementaire ou d'interdire certaines pratiques. L'application des principes de **radioprotection s'appliquant aux produits de consommation** notamment suppose que le contrôle réglementaire des pratiques commence à la phase de conception et de fabrication des produits ou au moment de leur importation. C'est pourquoi, il convient de réglementer la fabrication ou l'importation des produits de consommation et d'instaurer des procédures spécifiques. À noter que **l'addition délibérée de substances radioactives à certaines catégories de produits de consommation est interdite** (notamment, dans la production de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux et de produits cosmétiques ou encore dans la fabrication de jouets et de parures ainsi que l'importation ou l'exportation de tels produits);
- **approche graduée du contrôle réglementaire** : les États membres doivent imposer le contrôle réglementaire des pratiques aux fins de la radioprotection, par voie de notification et d'autorisation et **via des inspections appropriées, ce contrôle devant être proportionné à l'ampleur et à la probabilité des expositions** et à l'impact des effets que peut avoir ce contrôle réglementaire sur la réduction de ces expositions ou sur l'amélioration de la sûreté radiologique.

Dérogations : de manière transversale, une série de dérogations sont prévues de sorte que les États membres puissent accorder une exemption spécifique d'autorisation pour certaines pratiques impliquant des activités dépassant les valeurs d'exemption dans certains cas.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 06.02.2014.

TRANSPOSITION : 06.02.2018.