

Santé publique: sources radioactives scellées de haute activité, gestion et contrôle

2003/0005(CNS) - 16/04/2015 - Document de suivi

La Commission a présenté un rapport sur l'expérience acquise dans la mise en œuvre de la directive 2003/122/Euratom relative au contrôle des sources radioactives scellées de haute activité et des sources orphelines.

Cette directive, adoptée à la suite des attentats terroristes de 2001 aux États-Unis, a mis en place un cadre juridique permettant d'assurer le contrôle et la sécurité des sources radioactives scellées de haute activité (SSHA) en Europe en obligeant les États membres à mettre en place des systèmes de détection et de récupération des sources radioactives orphelines résultant d'activités antérieures.

Les sources radioactives scellées de haute activité sont des conteneurs de matières radioactives encapsulées dont l'activité est supérieure à la limite spécifiée dans la directive 2003/122/Euratom. Ils sont utilisés principalement en médecine, en essai non destructif de matériaux et à des fins de stérilisation. Les détenteurs habituels de SSHA sont les hôpitaux, les entreprises d'essais industriels ou les instituts de recherche. L'inventaire européen de SSHA s'établit à environ 30.700 unités, dont 50 % en Allemagne et en France. Neuf États membres ont un inventaire de moins de 100 SSHA.

Mise en œuvre satisfaisante : d'une manière générale, le rapport constate que la directive SSHA a été mise en œuvre de façon satisfaisante dans l'Union européenne. Les objectifs de la directive ont été respectés et il n'y a **aucune raison de croire que les sources scellées de haute activité ne feraient pas l'objet d'un contrôle suffisant** dans un des États membres de l'UE. Le nombre de questions posées à la Commission en relation avec les SSHA a été faible pendant toutes ces années, ce qui indique que les dispositions de la directive sont bien comprises et acceptées.

Il existe toutefois **des différences considérables dans les pratiques de mise en œuvre** entre les États membres. Le domaine où se rencontrent la plupart des difficultés de mise en œuvre est l'organisation de **campagnes de recherche** des sources orphelines résultant d'activités antérieures. En outre, il existe des incohérences dans la transposition de la définition des SSHA, les garanties financières en vue de la gestion des sources, la formation des personnels susceptibles d'être exposés et les pratiques en matière de contrôle.

Sur la base de l'analyse de la transposition de la directive SSHA, le rapport adresse **plusieurs recommandations** aux États membres afin d'améliorer sa mise en œuvre, comme par exemple:

- la nécessité d'organiser des campagnes systématiques ou ciblées pour la récupération des sources orphelines devrait faire l'objet d'une évaluation dans les États membres qui n'ont pas encore organisé de campagnes de ce type ;
- la définition d'un retard maximal toléré de quelques jours pour la notification de toute modification de la situation des SSHA ;
- les États membres utilisant la définition des SSHA telle qu'elle figure dans l'actuelle directive devraient appliquer leurs dispositions nationales en la matière jusqu'à ce que l'activité de la source ait décliné en dessous des niveaux d'exemption et/ou de libération;
- le type et la fréquence des essais qui doivent être effectués par les détenteurs de SSHA devraient être définis dans la réglementation ou suivre les lignes directrices élaborées par l'organe de régulation ;
- la documentation accompagnant la SSHA devrait également être contrôlée au cours des inspections ;

- la durée de stockage maximale autorisée avant le transfert obligatoire pourrait être fixée par les réglementations nationales ;
- l'organisation de sessions de formation des personnels dans les installations où des sources orphelines sont le plus susceptibles d'être découvertes.

Le rapport met en évidence **plusieurs exemples de bonnes pratiques** en matière de mise en œuvre de la directive : i) procédure d'autorisation dans la gestion des SSHA ; ii) notification rapide à l'autorité compétente de tout changement dans la situation des SSHA ; iii) inspections annoncées et inopinées ; iv) programme de formation du personnel du détenteur de SSHA ; v) définition dans un règlement d'une période maximale raisonnable pour l'évacuation des sources retirées du service hors des locaux des utilisateurs, par exemple 2 ans ; vi) adoption de dispositions spécifiques régissant la sécurité et la protection physique des SSHA ; vii) identification des points stratégiques auxquels les sources orphelines sont susceptibles de se trouver.

Nouvelle directive : la directive 2003/122/Euratom est abrogée par la [directive 2013/59/Euratom](#) (nouvelle directive sur les normes de base), qui reprend les principales dispositions de la directive et les harmonise avec les orientations de l'AIEA sur les sources radioactives. Les États membres de l'UE ont jusqu'au 6 février 2018 pour transposer la nouvelle directive sur les normes de base dans leur législation nationale. La nouvelle directive remanie substantiellement l'ensemble du cadre juridique de l'Union en matière de radioprotection. Les chapitres concernant les SSHA s'inscrivent bien dans ce cadre.

La directive SSHA ayant été bien acceptée par les États membres de l'UE, **il n'est pas nécessaire d'apporter de modifications majeures au contrôle des SSHA**. Cependant la nouvelle directive sur les normes de base **améliore sur plusieurs points la directive SSHA**. En particulier, l'harmonisation réalisée avec la réglementation de l'AIEA place les États membres de l'Union européenne en bonne position pour remplir les exigences de l'UE et de l'AIEA sur le contrôle des sources radioactives scellées de haute activité et des sources orphelines.

La Commission encourage chaque État membre à prendre en compte le contenu du rapport, en particulier en ce qui concerne les **bonnes pratiques**, lors de la reformulation de la réglementation nationale et des lignes directrices sur la sûreté et la sécurité des sources radioactives aux fins de l'accomplissement de son obligation de transposer la nouvelle directive 2013/59/Euratom.