Informations de base

2011/0254(NLE) NLE - Procédures non législatives Directive	Procédure terminée
Normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants Abrogation Directive 96/29/Euratom 1993/1026(CNS) Abrogation Directive 97/43/Euratom 1996/0230(CNS) Abrogation Directive 2003/122/Euratom 2003/0005(CNS) **Subject** 3.40.07 Industrie du bâtiment et de la construction 3.60.04 Energie, industrie et sécurité nucléaire 3.70.01 Protection des ressources naturelles: faune, flore, vie sauvage, paysage; biodiversité 3.70.08 Pollution radioactive 4.15.15 Santé et sécurité au travail, médecine 4.20 Santé publique 4.20.05 Législation et police sanitaire	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	ULMER Thomas (PPE)	08/11/2011
	Rapporteur(e) fictif/fictive TĂNĂSESCU Claudiu Ciprian (S&D) PANAYOTOV Vladko Todorov (ALDE) RIVASI Michèle (Verts/ALE) OUZKÝ Miroslav (ECR) WILS Sabine (GUE/NGL)	

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
EMPL Emploi et affaires sociales (Commission associée)	MCINTYRE Anthea (ECR)	27/10/2011
ITRE Industrie, recherche et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	

Commission pour avis sur la base juridique	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
JURI Affaires juridiques	VOSS Axel (PPE)	04/09/2013

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Transports, télécommunications et énergie	3278	2013-12-05

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Energie	OETTINGER Günther

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
29/09/2011	Publication de la proposition législative initiale	COM(2011)0593	Résumé
30/05/2012	Publication de la proposition législative	COM(2012)0242	Résumé
03/07/2012	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
22/11/2012	Annonce en plénière de la saisine des commissions associées		
04/07/2013	Vote en commission		
25/09/2013	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture/lecture unique	A7-0303/2013	Résumé
23/10/2013	Débat en plénière		
24/10/2013	Décision du Parlement	T7-0452/2013	Résumé
24/10/2013	Résultat du vote au parlement		
05/12/2013	Adoption de l'acte par le Conseil suite à la consultation du Parlement		
05/12/2013	Fin de la procédure au Parlement		
17/01/2014	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2011/0254(NLE)
Type de procédure	NLE - Procédures non législatives
Sous-type de procédure	Consultation du Parlement
Instrument législatif	Directive
Modifications et abrogations	Abrogation Directive 96/29/Euratom 1993/1026(CNS) Abrogation Directive 97/43/Euratom 1996/0230(CNS)

	Abrogation Directive 2003/122/Euratom 2003/0005(CNS)
Base juridique	Traité Euratom A 032 Traité Euratom A 031
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/7/07306

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE501.908	20/12/2012	
Amendements déposés en commission		PE506.023	27/02/2013	
Amendements déposés en commission		PE506.142	12/03/2013	
Avis de la commission	EMPL	PE500.513	10/04/2013	
Avis spécifique	JURI	PE519.530	23/09/2013	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A7-0303/2013	25/09/2013	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T7-0452/2013	24/10/2013	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Proposition législative initiale	COM(2011)0593	29/09/2011	Résumé
Document annexé à la procédure	SEC(2011)1098	29/09/2011	
Document annexé à la procédure	SEC(2011)1099	29/09/2011	
Document de base législatif	COM(2012)0242	30/05/2012	Résumé
Document annexé à la procédure	SWD(2012)0137	30/05/2012	
Document annexé à la procédure	SWD(2012)0138	30/05/2012	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2013)872	27/11/2013	

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	PT_PARLIAMENT	COM(2012)0242	22/02/2013	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES0488/2012	22/02/2012	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Parlements nationaux	IPEX	
Commission européenne	EUR-Lex	
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Rectificatif à l'acte final 32013L0059R(02)
JO L 072 17.03.2016, p. 0069

Directive 2013/0059
JO L 013 17.01.2014, p. 0001 Résumé

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.

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 **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**. 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.

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. Á 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.

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

2011/0254(NLE) - 29/09/2011

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 efficientes. 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.

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.

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 efficientes. 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.

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

2011/0254(NLE) - 29/09/2011 - Proposition législative initiale

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 efficientes. 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.

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.