Annexe 1 : Propositions pour améliorer l'harmonisation du système de radioprotection des travailleurs en Europe, dans un sens plus protecteur

L'ASN constate que les dispositions du projet de texte relatives à la radioprotection des travailleurs sont en retrait par rapport au cadre fixé par la réglementation française.

L'ASN propose d'étendre le suivi dosimétrique et la surveillance médicale à l'ensemble des travailleurs exposés, et non aux seuls travailleurs de la catégorie A comme le prévoit le projet de directive. Cette proposition introduit également un ensemble de mesures visant à renforcer la radioprotection des travailleurs (notamment des travailleurs extérieures et de la femme enceinte).

Article	Propositions de l'ASN
Articles 9 à 12	L'ASN demande que soient intégrées au projet de directive des dispositions visant à interdire aux travailleurs ne disposant pas de contrat de travail à durée indéterminée l'accès aux zones contrôlées où le débit de dose est supérieur ou égal à 2 mSv/h. Elle propose donc d'ajouter un article 12 bis : **[Employees on fixed-term employment contracts and temporary employees shall not be assigned to any work performed in areas where the hourly dose rate is likely to be greater than 2 millisieverts]**
Article 10	L'ASN demande confirmation que l'expression *« in any single year »* rend bien obligatoire le pilotage de la dose sur 12 mois glissants.
	L'ASN n'est pas opposée à l'abaissement de la limite relative à l'exposition du cristallin dans le projet de directive dès la parution des conclusions des travaux en cours au sein de la CIPR. Toutefois, l'ASN souhaite que des travaux soient initiés au niveau européen afin de mettre en place des dispositifs de mesure opérationnels en vue d'une surveillance dosimétrique du cristallin effective.
Article 11	L'ASN propose d'insérer dans l'article 11 un alinéa 0 : [0. A pregnant woman shall not be assigned to work requiring category A classification.]
	L'ASN propose la rédaction suivante pour le point 2 : *2. As soon as a breastfeeding woman informs the undertaking of her condition she shall not be employed in work involving* [**any**] ~~*a*~~ *significant risk of incorporation of radionuclides.*

Article 39 bis	L'ASN propose d'ajouter un article "39 bis" pour ajouter l'obligation d'enregistrement et de déclaration des expositions accidentelles ou non prévues (cf art.88 c et d) **:** **[Accidental and unintended exposures** **Member States shall ensure that** **(a) for all occupational exposures the undertaking implements a registration and analysis system of events involving or potentially involving accidental or unintended exposures.** **(d) the undertaking declares as soon as possible to the competent authorities the occurrence of significant events as defined by the authorities, including the results of the investigation and the corrective measures to avoid such events.]**
Article 57 Operational protection of workers	L'ASN propose d'ajouter un (b.bis) à la liste figurant à l'article 57 afin d'insérer le principe de « l'identification » (au sein de l'entreprise) des travailleurs exposés. **[(b.bis) identification of exposed workers ;]**
Article 59 Arrangements in workplaces	L'ASN demande que le cadre réglementaire applicable aux travailleurs des industries NORM et aux personnels navigants ne soit pas différencié de celui applicable aux travailleurs des activités nucléaires. *2. For practices involving naturally occurring radioactive material where the effective dose to workers is liable to exceed ~~6 mSv~~* **[1 mSv]***per year all requirements in Title VII shall apply. ~~Where the effective dose to workers is less than or equal to 6 mSv per year the competent authorities shall at least require undertakings to keep exposures under review, taking into account the potential for protection to be improved or the potential for doses to increase over time or as a result of changes in the process or work instructions.~~* *3. For undertakings operating aircraft where the effective dose of the crew to cosmic radiation is liable to exceed ~~6~~* **[1]** *mSv per year relevant requirements in Title VII shall apply* **[with exception of requirements regarding :** **- controlled and supervised area;** **- monitoring of workplaces;** **- operational dosimetry.]** *~~. Where the effective dose to the crew is less than or equal to 6 mSv per year and liable to be above 1 mSv per year, the competent authorities shall at least require undertakings to keep exposures under review, taking into account the potential for doses to change over time or as a result of changes in the work arrangement. The undertakings shall take appropriate measures, in particular:~~* *~~– to assess the exposure of the crew concerned,~~* *~~– to take into account the assessed exposure when organizing working schedules with a view to reducing the doses of highly exposed crew;~~* *~~– to inform the workers concerned of the health risks their work involves and their individual d– – – –

Article 61 Requirements for supervised areas	L'ASN propose que les obligations de signalisation prévues pour les zones contrôlées soient étendues aux zones surveillées. Elle propose la rédaction suivante : *(b) ~~if appropriate~~, signs indicating type of area, nature of the sources and their inherent risks shall be displayed;* *(c) ~~if appropriate~~, working instructions appropriate to the radiological risk associated with the sources and the operations involved shall be laid down.*
Article 64 Individual monitoring	L'ASN propose que le principe d'un suivi dosimétrique systématique soit instauré pour les catégories B. Les modalités pratiques de ce suivi doivent être adaptées aux conditions d'exposition (périodicité de port etc.), quelle que soit la catégorie du travailleur exposé. L'ASN propose la rédaction suivante pour l'article 64 *1. ~~Category A~~* **[Exposed]** *workers shall be systematically monitored based on individual measurements which are established by a dosimetry service. In cases where ~~category A~~* **[exposed]** *workers are liable to receive significant internal contamination or significant exposure of the lens of the eye or extremities an adequate system for monitoring should be set up; the competent authority may provide general guidance for identifying such workers.* *2. Monitoring for ~~category B~~* **[exposed]** *workers shall be [implemented according to the level of risk] ~~at least sufficient to demonstrate that such workers are correctly classified in category B. Member States may require individual monitoring and if necessary individual measurements, established by a dosimetry service, for category B workers.~~* *3. In cases where individual measurements are impossible or inadequate, the individual monitoring shall be based on an estimate arrived at either from individual measurements made on other exposed workers or from the results of the surveillance of the workplace provided for in Article 63.*
Article 67	La mention explicite, dans la liste des destinataires de ces données, de *l'« employer of outside workers »* n'offre pas la même souplesse de mise en œuvre par les Etats membres que la référence à l'undertaking pour les autres travailleurs. L'ASN propose de remplacer "*employer of outside workers"* par *"outside undertaking".*
	L'ASN soutient la proposition du groupe HERCA en vue d'encourager le développement d'un passeport de dose au niveau européen et soutient la demande d'HERCA d'inclure le passeport dosimétrique dans une des annexes des BSS. L'ASN propose donc la création d'une annexe reprenant le contenu du projet européen de passeport de dose proposé par le groupe HERCA

Article 69 Medical surveillance of exposed workers	L'ASN recommande que l'obligation de surveillance médicale telle que définie à l'article 69-3 soit étendue à l'ensemble des travailleurs exposés (A et B) tout en gardant une approche graduée en fonction du risque. L'ASN propose la rédaction suivante pour l'article 69 *1. The medical surveillance of exposed workers shall be based on the principles that govern occupational medicine generally.* *2. Notwithstanding the overall responsibility of the undertaking and, in the case of outside workers of the employer, the medical surveillance of ~~category A~~* **[exposed]** *workers shall be the responsibility of occupational health services.* *This medical surveillance must allow for ascertaining the state of health of workers under surveillance as regards their fitness for the tasks assigned to them. To this end the occupational health services must have access to any relevant information they require including the environmental conditions existing in the working premises.* *3. Medical surveillance shall include:* *(a) a medical examination prior to employment or classification as ~~category A~~* **[exposed]** *worker.* *The purpose of this thorough examination shall be to determine the worker's fitness for a post as ~~category A~~***[exposed]** *worker for which the worker is being considered;* *(b) Periodic reviews of health.* *The state of health of each ~~category A~~***[exposed]** *worker shall be reviewed at least once a year, in order to determine whether they remain fit to perform their duties. The nature of these reviews, which can be performed as many times as the occupational health services considers necessary, shall depend on the type of work and on the individual worker's state of health.* (…)
Article 72 Medical records	L'ASN propose la rédaction suivante pour l'article 72 *1. A medical record shall be opened for each ~~category A~~* **[exposed]** *worker and kept up to date so long as the worker remains a worker of that category. Thereafter it shall be retained until the individual has or would have attained the age of 75 years, but in any case not less than 30 years from the termination of the work involving exposure to ionising radiation.* *2. The medical record shall include information regarding the nature of the employment, the results of the medical examinations prior to employment or classification as ~~category A~~* **[exposed]** *worker, the periodic reviews of health and the record of doses required by Article 66.*
Article 73 Special surveillance	L'ASN propose d'étendre l'obligation de cette surveillance médicale à tous les cas de dépassements de limites réglementaires (dose efficace ou dose équivalente). L'ASN propose la rédaction suivante pour le 1. *1. Special medical surveillance shall be provided in each case where ~~50~~* **[20]** *mSv annual effective dose or any of the organ dose limits laid down in Article 10 has been exceeded.*

Annexe 2 : Propositions de soutien aux dispositions nouvelles de la directive

Organisation de la radioprotection :
Radiation protection expert / Radiation protection officer

Article	Propositions de l'ASN
Article 4 RPE	L'ASN demande que la définition de RPE fasse explicitement référence au niveau de qualification de cet expert. *« Radiation protection expert : an individual having ~~the~~* **[a high level of]** *knowledge, training and experience needed to give radiation protection advice in order to ensure effective protection of individuals, whose capacity to act is recognized by the competent authorities »* Par ailleurs, l'ASN souhaite qu'un texte européen clarifie le niveau de diplôme associé à la fonction de RPE. A titre d'information, l'ASN considère que le Master 2 représenterait, en France, un niveau approprié.
Article 4 RPO	L'ASN souhaite mettre en cohérence la définition de RPE avec la terminologie employée dans l'article 21. Elle propose donc de remplacer le terme *« oversee »* par *« perform »* dans la définition : *« Radiation protection officer » : an individual technically competent in radiation protection matters relevant for a given type of practice who is designated by the undertaking to ~~oversee~~* **[perform]** *the implementation of the radiation protection arrangements of the undertaking »*
Articles 19 et 21	L'ASN constate que la traduction française du terme *« officer » (« officier »)* revêt une connotation militaire qui n'apparaît pas appropriée compte tenu de la notion de grade élevé qu'elle sous-entend . L'ASN attire donc l'attention de la Commission sur les difficultés qui seront rencontrées, lors de la traduction de la directive, pour les langues latines. Elle suggère l'emploi du terme *« agent »* dans la future traduction française de la directive.
	Par souci de cohérence, l'ASN propose que les articles 19 et 21 **se réfèrent** aux articles 58 et 94 du projet de directive. Il est proposé d'ajouter à l'article 19 : • [*authorise work plans;]* Il est proposé d'ajouter à l'article 21 : • *regular checking of the effectiveness of protective devices and techniques;* • *regular calibration of measuring instruments and regular checking that they are serviceable and correctly used.*
Article 58	L'ASN demande que l'article 58 **se réfère** à l'article 19 : *«2. Member (…) measuring instruments* **[for missions described in Article 19,]** *comprising in particular (…) »* Supprimer les alinéas c et d de l'article 58. Ajouter les missions décrites aux alinéas c et d à l'article 21.

Plan national d'actions Radon et niveaux de référence

Article 38	L'ASN juge positif le renforcement des prescriptions relatives au radon, notamment, la demande aux Etats membres d'établir un plan d'action national couvrant l'exposition au radon dans les lieux de travail, lieux ouverts au public et l'habitat. A ce titre, elle souhaite que certains items mentionnés à titre indicatif dans l'annexe 13 du projet de directive soient rendus obligatoires (en mentionnant par exemple leur caractère obligatoire dans l'annexe 13). Ces items sont : - l'item n°1 : Strategy for conducting surveys of indoor radon concentrations, for management of measurement data (national radon database) and for the establishment of other parameters (soil and rock types, soil gas concentration, permeability and radium -226 content of rock or soil). - l'item n°3 : Identification of types of buildings with public access and workplaces, e.g. schools, underground workplaces or spas, where measurements are needed, based on a risk assessment including occupancy hours. - l'item n°9 : Strategy for communication to increase public awareness and inform local decision makers of the risks of radon in relation to smoking.
Article 100	L'ASN propose les rédactions suivantes : <u>pour le point 1 :</u> *1. Within the framework of the action, referred to in Article 38, plan Member States shall establish national reference levels for indoor radon concentrations, which shall not exceed (as an annual average):* ~~*200 Bq m-3 for new dwellings and new buildings with public access*~~ *300 Bq m-3 for* ~~*existing*~~ *dwellings* *300 Bq m-3 for* ~~*existing*~~ *buildings with public access*~~*, allowing for the occupancy time with a maximum of 1 000 Bq m-3*~~. **[Member States shall identify the types of buildings impacted, taking into account in particular the occupancy time.]** <u>pour le point 3 :</u> *3. Member States shall establish specific building codes to prevent radon ingress from the soil and, as specified in the national action plan, from building materials,* **[in order not to exceed 100 Bq m-3 for indoor radon concentrations. They]** ~~*and*~~ *require compliance with such building codes, in particular in radon prone areas*~~*, so as to avoid radon concentrations exceeding the reference level for new buildings*~~.

Pratiques impliquant une exposition de l'homme à des fins non médicales

Article 49	L'ASN propose que les dispositions prévues par le projet de directive soient modifiées afin de s'aligner davantage sur le projet de BSS AIEA, même si chaque Etat membre demeure responsable pour son propre processus de justification : - l'emploi des rayons X sur l'homme à des fins de sécurité nationale devrait être mentionné plus explicitement ; - quand l'usage des rayons X sur l'homme à des fins de sécurité nationale est considéré comme justifié, une méthode de contrôle alternative doit être mise à disposition des individus qui ne souhaitent pas être soumis aux rayonnements ionisants. L'ASN suggère que le paragraphe 3.f) de l'article 49 soit clarifié en ce sens. L'ASN remarque que la notion de « non medical imaging » n'est pas rigoureuse dans la mesure où certains actes listés en annexe 16 du projet de directive (*« point A) Procedures implemented by medical staff using medical radiological equipement »*) relèvent éminemment du domaine médical.

Niveaux de référence diagnostic

Article 81	Pour la radiologie interventionnelle, l'ASN encourage dans un premier temps le développement, à l'échelle européenne, de niveaux repères qui seraient ensuite déclinés localement, dans chaque centre.

Matériaux de construction

Article 101	L'ASN remarque que le schéma de contrôle proposé par le projet de directive constitue un progrès du point de vue de la radioprotection. En effet, l'impact pour le public des radionucléides naturellement présents dans les matériaux de construction n'était jusqu'à présent pas pris en compte dans la réglementation. Néanmoins, la mise en œuvre du schéma de contrôle des matériaux de construction proposé par le projet de directive semble soumise à plusieurs préalables notamment la définition de méthodes de mesure normalisées et la mise à jour des normes harmonisées édictées par le CEN pour l'application de la directive relative aux produits de la construction. L'ASN propose donc d'introduire un délai d'application dans le projet de directive Euratom dans le domaine des matériaux de construction et de demander à la Commission de soutenir un programme de normalisation en la matière.

Annexe 3 : Propositions d'amélioration du projet de directive

L'ASN constate que les dispositions du projet de texte relatives à la radioprotection des travailleurs sont en retrait par rapport au cadre fixé par la réglementation française.

L'ASN propose d'étendre le suivi dosimétrique et la surveillance médicale à l'ensemble des travailleurs exposés, et non aux seuls travailleurs de la catégorie A comme le prévoit le projet de directive. Cette proposition introduit également un ensemble de mesures visant à renforcer la radioprotection des travailleurs (notamment des travailleurs extérieures et de la femme enceinte).

Définitions

Article	Propositions de l'ASN
Article 4 Dose constraint	L'ASN propose de préciser, dans la définition, que la contrainte de dose ne représente pas une limite et que son dépassement n'a pas de caractère infractionnel. Dose constraint: *a constraint set as a prospective upper bound of individual dose used to define the range of options considered in the process of optimisation related to a given radiation source.* **[Dose constraint shall be inferior to dose limit and not bending].**
Article 4 Outside worker	Dans le cas de la définition des travailleurs extérieurs, il est proposé de supprimer la référence à la catégorie A : Outside worker *: any exposed worker* ~~***of category A,***~~ *who is not employed by the undertaking responsible for the supervised and controlled area, but performs activities in these areas, including trainees, apprentices and students.*
Article 4 Representative person	L'ASN propose de compléter la définition de la personne représentative en reprenant en partie le texte de la CIPR 103 (définition 86) : Representative person: *an individual receiving a dose that is representative of the more highly exposed individuals in the population* ***[but not a single member of the population having extreme or unusual habits]***
Article 4 Undertaking	L'ASN demande que la Commission européenne clarifie ses intentions afin de déterminer si, en incluant explicitement le propriétaire des sources dans la définition de l'undertaking, elle entend faire peser des obligations particulières sur lui.

Principes d'optimisation et de justification

Article 5	L'ASN propose la rédaction suivante (proche de celle retenue dans la CIPR 103) : ***(a)*** *Decisions introducing or altering a radiation source, an exposure pathway or actual exposures shall be justified: the decision shall be taken with the intent to ensure that the individual or societal* ***[net]*** *benefit resulting from that decision shall ~~offset the detriment that it may cause~~* ***[be positive].*** ***(b)*** *In all exposure situations radiation protection shall be optimised with the intent that the magnitude and likelihood of exposures and the number of individuals exposed are kept as low as reasonably achievable, economic* **[,]** *~~and~~ societal factors* **[and the best available techniques]** *being taken into account, while the optimisation of protection of individuals undergoing medical exposures shall be commensurate with the medical purpose of the exposure as described in Article 81.*

Contrainte de dose

Article 6	L'ASN propose d'ajouter un article a-bis : **[(a bis) For occupational and public exposures, dose constraints may be established either by competent authorities either by undertakings;]**
	L'ASN suggère d'alléger l'article 6 et de le modifier afin de préciser les modalités de la supervision qui sera exercée par les Etats membres : *(a) For occupational exposures, the dose constraint shall be an upper bound on the individual dose to define the range of protection options considered in the process of optimisation, to be established as an operational tool ~~in cooperation between the employer and the undertaking under supervision of the competent authorities.~~* ***[***__by the undertaking. Undertaking's procedures to be applied may be supervised by competent authorities;]__***
	L'ASN propose de clarifier la rédaction du (b) : *(b) For public exposure, the dose constraint shall be an upper bound on the individual dose that members of the public receive from the planned operation of a specified radiation source; competent authorities shall set ~~constraints~~* **[requirements]** *in such a way as to also ensure compliance with the dose limit for the sum of doses to the same individual from all authorised practices;*
	L'ASN propose, à titre de simplification, de supprimer le (c) : ~~(e) Where dose constraints are introduced to restrict any protracted accumulated exposure, these shall be established in terms of annual effective dose or equivalent dose to an organ.~~

Seuils pour les sources de haute activité

Article 25	L'ASN estime l'harmonisation des seuils SSHA des BSS EU et des BSS AIEA nécessaire. Elle propose un alignement sur les valeurs des BSS AIEA. Cf. document joint explicitant et justifiant la position française sur la base d'une étude d'impact sur l'inventaire national des sources français.

Contrôle des sources non scellées

Nouveau **Article 21 bis**	L'ASN propose un nouveau titre pour la section 2: Section 2 : ~~Control of scaled~~ **~~sources~~ [Control of radioactive sources]** Et l'introduction d'un article 21 bis: **[1. Member States shall make arrangements for keeping adequate control of unsealed sources with regard to their location, use and disuse.** **2. Member States shall require the undertaking to keep records of unsealed sources under its responsibility, their location, their transfer and their waste management.]**

Notification

Article 52	L'ASN suggère d'introduire un 5 dans l'article 52 : **[5- Practices subject to authorisation through registration or licensing may be not notified as specified in national law or as decided by the competent authority.]**

Distribution, mise sur le marché, transferts entre les Etats membres et import/export

Article 1-3	L'ASN propose d'ajouter la distribution et/ou de la mise sur le marché au point 3a) de l'article 1 Elle propose d'ajouter la notion de transfert entre Etats membres au point 3a) de l'article 1 L'ASN propose de conserver les termes spécifiés au point 3 a) à l'exception de ceux portant sur le transport, l'import, export et le stockage, non pertinents pour les équipements électriques
Article 24	L'ASN propose d'ajouter les activités de distribution et de mise sur le marché dans l'article 24
Article 53	Dans le prolongement de la proposition ASN d'intégrer les activités de distribution, mise sur le marché et transfert entre Etats Membres dans le scope de la directive (cf. article 1-3 point (a)) , l'ASN souhaite ajouter ces activités ainsi que l'import export aux points 2d et 3d de l'article 53 : • Point 2d, l'ASN propose <u>d'ajouter</u> la distribution et l'import / export. • Point 3d, l'ASN propose <u>d'ajouter</u> la distribution.
	L'ASN propose de <u>supprimer</u> les alinéas 2.f et 3.e dans la mesure où les critères de dose qui y sont mentionnés ne sont pas opérationnels a priori. En effet, ils concernent les conséquences de l'exercice d'une activité et non la description d'une activité.

Marquage CE pour les dispositifs médicaux

Article 47	La nécessité de clarifier les dispositions du projet de directive concernant la mise sur le marché des dispositifs médicaux (article 47) et le marquage CE introduit par la directive 93/42/CEE est mentionnée dans le projet de texte (en pied de page). Cette demande de clarification, soutenue par l'ASN, devra être l'occasion de vérifier la cohérence du cadre réglementaire européen avec les normes de base de l'AIEA, pour ce qui concerne notamment les concepts de défense en profondeur (formation et retour d'expérience), et de préciser le partage des responsabilités entre fabricant/distributeur et l'utilisateur. Ce sujet est particulièrement sensible pour ce qui concerne les équipements de radiothérapie externe et les logiciels associés (cf. conclusions de la conférence de Versailles) mais aussi les dispositifs de radiologie (cf. les travaux d'HERCA).

Ajouts (aliments pour animaux)

Article 48	L'ASN propose d'ajouter dans l'article 48 : *Member States shall prohibit the deliberate addition of radioactive substances in the production of foodstuffs* **[and feeding stuffs]**, *toys, personal ornaments and cosmetics, and the import or export of such goods shall be prohibited.*

Inspections

Article 39	Dans la mesure où la publication du programme d'inspections prévisionnel telle que prévue par le projet de directive apparaît très contraignante, l'ASN propose d'interroger la Commission sur les objectifs recherchés par cette démarche et sa valeur ajoutée par rapport à une simple publication des priorités nationales ayant prévalu à sa constitution.

Libération

Article 55	L'ASN propose de faire explicitement référence à la démarche de justification pour les pratiques visées à l'article 55.

Préparation à la phase post-accidentelle

Article 98 bis **A créer**	L'ASN propose de créer un article 98 bis portant sur la phase de transition entre une situation d'exposition d'urgence et une situation d'exposition existante (rédaction proche de celle retenue dans le projet de BSS AIEA) : **[Article 98 bis** **Member States shall ensure that arrangements are put in place, and implemented as appropriate, for the transition from an emergency exposure situation to an existing exposure situation.]**

Annexe 4 : Propositions d'amélioration du projet de directive, harmonisation des seuils SSHA avec la catégorie 3 AIEA

L'ASN constate que les seuils retenus dans le projet de texte pour les sources scellées de haute activité (SSHA) sont différents de ceux utilisés internationalement retenus notamment dans le Code de conduite sur la sûreté et la sécurité des sources.
Considérant que :
- la catégorisation de l'AIEA est reconnue comme un standard international central directement fondée sur la notion de risque basée sur la « D value » (danger), à savoir la valeur d'activité correspondant à la survenance d'effets déterministes graves ;
- l'harmonisation internationale des seuils est un élément fondamental en vue d'organiser le contrôle des sources au niveau international, y compris aux frontières de l'Union Européenne, de hiérarchiser l'action des pouvoirs publics et de s'assurer que les sources radioactives les plus dangereuses font l'objet d'une attention et de dispositions appropriées ;
- le maintien de deux seuils différents pour le contrôle des sources mènera à des incohérences ; une double catégorisation risque d'imposer un double niveau de contraintes aux parties prenantes (pour les entreprises européennes soumises aux deux règlementations, pour les registres des sources, pour l'autorité de contrôle) et nuit à la lisibilité du contrôle ;
- une étude en France du changement des seuils de haute activité au profit des catégories 1 à 3 de l'AIEA portant sur le nombre de sources réglementées comme sources de haute activité a montré un impact très limité et une absence de régression du niveau de contrôle global ;
- la révision des BSS européens doit être considérée comme une occasion unique avant de nombreuses années pour harmoniser au niveau international les seuils de sources scellées de haute activité avec la catégorie 3 de l'AIEA.

L'ASN propose l'harmonisation des niveaux d'activité des SSHA européens mentionnés dans le projet de directive avec ceux de la catégorie 3 de l'AIEA.

Définitions

Article	Propositions de l'ASN
Article 2 Harmonisation des seuils	L'ASN propose l'harmonisation des niveaux d'activité des SSHA européens mentionnés dans le projet de directive avec ceux de la catégorie 3 (D_value : A/D=1) de l'AIEA. **Annex 2** **Activity values defining high activity sealed sources** For radionuclides not listed in the table ~~below, but referred to in Annex I9, Table A, of Directive 96/29/EuratomD,~~ the relevant activity level is **[D_value : A/D=1, given in the IAEA TECDOC-1344.]**. ~~one hundredth of the corresponding A1 value given in the IAEA Regulations for the safe transport of radioactive materials (1)~~.

Annexe 5 : Les réserves sur le projet de directive

Niveaux de référence pour les intervenants en situation d'urgence

Article	Propositions de l'ASN
Article 78	L'ASN propose de remplacer la valeur de 50 mSv par 100 mSv. Ceci permettrait de préserver le système français construit en 2005, basé sur la création de deux groupes d'intervenants (le groupe 1 avec un niveau de référence de 100 mSv et le groupe 2 avec un niveau de 10 mSv) : *1. Emergency response organisations shall ensure that no emergency worker shall undertake actions resulting in doses in excess of ~~50~~ [**100]** mSv, except in specific cases identified in the national emergency plan. In such cases appropriate reference levels above ~~50~~ [**100]** mSv shall be defined. In exceptional situations, in order to save life, prevent severe radiation-induced health effects, or prevent the development of catastrophic conditions, a reference level above 100 mSv may be set.* *2. Emergency response organisations shall ensure that emergency workers who are liable to undertake actions whereby ~~50~~[**100]** mSv may be exceeded are volunteers who have been clearly and comprehensively informed in advance of the associated health risk as well as on the available protection measures.* *3. In the event of an actual emergency exposure, Member States shall require radiological monitoring and medical surveillance of emergency workers. Individual monitoring or assessment of the individual doses shall be carried out as appropriate to the circumstances.* L'ASN propose d'ajouter dans le texte une limite supplémentaire de 1 Sv sur la vie entière pour un même individu intervenant en situation d'urgence.

Protection des espèces non-humaines

Articles 102 à 105	L'ASN propose que les articles 102 à 105 soient revus et que des dispositions nouvelles soient introduites, sur la base des recommandations de la CIPR 103, pour : • encourager le développement des connaissances scientifiques nécessaires à une meilleure compréhension de l'écosystème, dans un objectif de radioprotection des espèces non humaines dans l'environnement, • promouvoir le développement de modèles de référence et de bases de données pour un panel d'organismes représentatifs de l'environnement, en vue de comprendre les relations entre les expositions et la dose, la dose et les effets, et les conséquences potentielles de ces effets, • demander aux « undertakings » de prendre en compte l'ensemble des données disponibles (sur leur environnement) afin d'assurer une protection adéquate des espèces non-humaines.

Annexe 6 : Améliorations rédactionnelles

Contrainte de dose

Article	Propositions de l'ASN
Article 6	Par souci de simplification, l'ASN propose la reformulation suivante pour le (d). Par ailleurs, elle propose la suppression de la dernière portion de phrase qui constitue une justification de la disposition et n'a donc pas vocation à être portée par le texte du projet de directive: (d) In general, dose constraints shall be established in terms of individual effective dose over ~~a year or~~ any ~~other~~ appropriate ~~shorter~~ time period **[which should not exceed a year];** ~~where~~ appropriate dose constraints may apply to organ doses (in terms of equivalent doses). ~~as a precautionary measure to allow for uncertainties on health detriment below the threshold for deterministic effects.~~

Enregistrement et transmission des données dosimétriques

Article	Propositions de l'ASN
Article 66-4	L'ASN suggère de remplacer ces termes par : **« attributed to the natural background of radioactivity »** ou par **« which cannot be attributed to the considered work activity ».**

Protection des travailleurs extérieurs

Article 76	L'ASN propose de changer **l'ordre des paragraphes** de la manière suivante : 1. Member States shall ensure that the radiological monitoring system affords outside workers equivalent protection to that for workers employed on a permanent basis by the undertaking. 2. For the operational aspect, employers of outside workers shall, either directly or through contractual agreements with the undertaking, ensure the radiation protection of their workers is in accordance with the relevant provisions of this Directive, and in particular: (a) ensure compliance with the system of protection as defined in Title III; (b) provide the information and training in the field of radiation protection referred to in Article 42; (c) guarantee that their workers are subject to assessment of exposure and medical surveillance under the conditions laid down in Articles 63 to 74; (d) ensure that the radiological data of the individual exposure monitoring of each of their workers within the meaning of Annex 10, part A, paragraph 4 to this Directive are kept up to date in the networks and individual documents referred to in Article 67. 3. In particular, the undertaking must (a) check that the outside worker concerned has been passed as medically fit for the activities to be assigned to the worker; (b) ensure that, in addition to the basic training in radiation protection referred to in Article 42, the outside worker has received specific training in connection with the characteristics of both the controlled area and the activities; (c) ensure that the outside worker has been issued with the necessary personal protective equipment; (d) also ensure that the outside worker receives individual exposure monitoring appropriate to the nature of the activities, and any operational dosimetric monitoring that may be necessary; (e) ensure compliance with the system of protection as defined in Title III; (f) ensure or take all appropriate steps to ensure that after every activity the radiological data of individual exposure monitoring of each outside worker within the meaning of Annex 10, Part A, paragraph 5, are recorded. 4. The undertaking shall be responsible either directly or through contractual agreements with the employer of outside workers, for the operational aspects of the radiation protection of outside workers. 5. Every outside worker shall be obliged to make his or her own contribution as far as practicable towards the protection that the radiological monitoring system referred to in Article 76 paragraph 1 is intended to afford him or her.

Protection des membres du public

Article 91	Il est proposé d'ajouter « and worker exposure » à la fin du point 91.2-a : *« take into account the results of the optimisation of public exposure* **[and worker exposure]***»* Il est également demandé d'ajouter un point 91.2-a bis : **[take into account the results of the optimisation of radioactive discharges and radioactive wastes]**

Plan d'actions national Radon

Article 100	Ajouter « plan » après « action » au point 1 : « 1. Within the framework of the action **[plan]**, referred to in Article 38 (…) »