

Délibération n°2010-DL-0016 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 19 octobre 2010 relative au projet de directive Euratom relative aux normes de base de radioprotection

I. Contexte

Le projet de directive Euratom, publié par la Commission en mars 2010, intègre dans une même directive les directives existantes (directive 96/29/Euratom du 13 Mai 1996, directive 97/43/Euratom du 30 Juin 1997, directive 89/618/Euratom du 27 novembre 1989, directive 90/641/Euratom du 4 décembre 1990 et directive 2003/122/Euratom du 22 décembre 2003) transposées en droit national. Au-delà de l'objectif de simplification de la législation recherché par la Commission, cette refonte doit également permettre une mise à jour des prescriptions de la directive 96/29/Euratom, en prenant en compte notamment les dernières recommandations de la CIPR (CIPR 103) ainsi que l'état des connaissances scientifiques et techniques.

Le projet de directive a été structuré en fonction des catégories de personnes exposées (travailleurs, patients et personnes du public) et non des types de situation d'exposition (existante, planifiée ou d'urgence) définies par la CIPR 103. La structure choisie sera donc proche du cadre juridique national, facilitant la future transposition de la directive en droit français.

II. Délibération

Pour préparer sa position sur ce projet de directive, l'ASN a consulté les groupes permanents d'experts en radioprotection (GPMED et GPRAD), le Conseil d'orientation sur les conditions de travail (COCT) ainsi que des représentants des exploitants (domaines industriel et médical), des fabricants de matériaux de construction et des associations. En outre, l'IRSN a fourni un avis sur ce projet de directive. Les avis recueillis au cours de ces consultations, en accord avec les parties concernées, seront publiés sur le site internet de l'ASN.

1- Après avoir examiné les différents avis émis lors de ces consultations, l'ASN se prononce en faveur de ce projet de directive :

- elle estime que le projet présente des avancées positives par rapport à la précédente directive 96/29/Euratom, en introduisant une approche graduée dans la mise en œuvre du système réglementaire en fonction du risque radiologique encouru et des prescriptions plus contraignantes pour les sources naturelles de rayonnements ionisants ;

- elle note que ce projet propose également d'atteindre une meilleure harmonisation sur des sujets tels que l'organisation de la radioprotection en milieu de travail, le radon et l'utilisation des rayons X sur le corps humain à des fins non-médicales ;

- elle constate que la réglementation française a largement anticipé le renforcement de certaines prescriptions, en étant parfois plus protectrice, notamment en matière de radioprotection des travailleurs.

2- Cependant l'ASN propose des axes de progrès sur quatre points majeurs et un point de forme en vue de la construction de la position française sur ce projet de directive. Ces contributions sont détaillées en annexe.

2.1- L'ASN souhaite que soit porté un ensemble de propositions visant à améliorer l'harmonisation du système de radioprotection des travailleurs en Europe, dans un sens plus protecteur, compte tenu des enseignements tirés de la mise en œuvre de la réglementation actuelle notamment au regard des enjeux de libre circulation des personnes (annexe 1). Cette démarche repose, en particulier, sur :

- une harmonisation des modalités de suivi médical et dosimétrique pour l'ensemble des travailleurs exposés ;

- une interdiction de l'accès aux zones présentant des risques radiologiques importants pour les travailleurs ne disposant pas d'un contrat de travail à durée indéterminée ;

- une extension des conditions de mise en œuvre du cadre réglementaire prévu pour les travailleurs des activités nucléaires aux personnels navigants ainsi qu'aux travailleurs des industries mettant en œuvre des matières premières contenant naturellement des radionucléides non utilisés en raison de leurs propriétés radioactives (industries NORM) ;

- l'application des valeurs limites d'exposition des travailleurs sur 12 mois consécutifs, et non sur l'année civile ;

- l'obligation d'enregistrement et de déclaration des expositions des travailleurs accidentelles ou non prévues ;

- l'intégration, dans le projet de directive, d'une annexe reprenant le contenu du projet européen de passeport de dose proposé par le groupe HERCA (Heads of European Radiological Competent Authorities).

2.2- L'ASN soutient également les dispositions nouvelles du projet de directive mais propose, sur certains points, des voies d'amélioration visant notamment à harmoniser et à rendre plus opérationnelles ces prescriptions (annexe 2). Sur ce point, l'ASN :

- adhère aux dispositions nouvelles concernant l'organisation de la radioprotection des travailleurs basée sur la mise en place d'un expert en radioprotection, le « radiation protection expert » (RPE), et d'un acteur plus opérationnel, le « radiation protection officer » (RPO), mais souhaite une meilleure précision sur leurs missions et leurs niveaux de qualification ;

- soutient le principe de l'élaboration par les Etats membres d'un plan national d'actions radon, comprenant notamment les stratégies adoptées pour les mesures de la concentration de radon, l'identification des catégories de bâtiment concernées et la stratégie de communication associée, mais demande que ne soit retenu qu'un seul niveau de référence maximum pour les expositions au radon dans les habitations et les bâtiments ouverts au public (300 Bq/m³) ;

- note l'intérêt de la clarification des conditions de mise en œuvre de pratiques impliquant une exposition de l'homme à des fins non-médicales, en particulier sous l'angle de leur justification, tout en soulignant le fait que cette amélioration ne sera pas suffisante pour parvenir à une harmonisation des procédures relatives à l'utilisation des scanners corporels dans les aéroports ;

- est favorable au schéma de contrôle proposé par le projet de texte pour les matériaux de construction, sous réserve de l'introduction d'un délai d'application permettant la mise en œuvre préalable d'un programme de normalisation en la matière et la mise à jour des normes harmonisées édictées par le comité européen de normalisation (CEN) pour l'application de la directive relative aux produits de la construction.

2.3- L'ASN souhaite que soient apportées des améliorations significatives à plusieurs autres dispositions du projet de directive, en vue (annexe 3),

2.3.1- d'une part, que soit adoptée une position plus ambitieuse en termes d'harmonisation pour obtenir :

- un renforcement, dans le projet de texte, des principes fondamentaux de la radioprotection en s'appuyant sur les définitions retenues par la CIPR 103 et en rappelant que la justification d'une pratique doit s'appuyer sur la présence de bénéfices très nettement supérieurs aux inconvénients associés et que la démarche d'optimisation doit prendre en compte, outre les aspects économiques et sociaux, l'état des connaissances scientifiques et techniques ;

- une harmonisation des seuils des sources scellées de haute activité mentionnés dans le projet de directive avec ceux proposés par l'AIEA dans son projet de normes de base (annexe 4) ;

- une clarification de l'articulation des dispositions de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 concernant la mise sur le marché des dispositifs médicaux et le marquage CE avec les exigences des directives EURATOM et celles des normes de base de l'AIEA (notamment les trois principes de défense en profondeur, d'évaluation de sûreté et de retour d'expérience des événements précurseurs et des incidents), au regard notamment des conclusions de la conférence internationale sur la radiothérapie organisée par l'ASN et portant sur les « défis et progrès dans le domaine de la radioprotection des patients » (décembre 2009) mais aussi des travaux au sein du groupe HERCA sur les dispositifs de radiologie ;

- une extension aux aliments pour animaux du champ d'application de l'interdiction d'ajout de substances radioactives dans les denrées alimentaires, les jouets, les parures et les cosmétiques ;
- une intégration, dans le projet de texte, des dispositions relatives à la préparation à la phase post-accidentelle consécutive à un accident nucléaire ou radiologique, en prenant en compte les exigences introduites par l'AIEA dans son projet de normes de base en cours de révision ;
- une extension des modalités de contrôle prévues pour les seules sources scellées aux sources non scellées ;

2.3.2- et, d'autre part, d'améliorer la précision du projet sur :

- les définitions employées pour désigner la « *representative person* », l'« *undertaking* » et les « *outside workers* » ;
- les procédures administratives de notification des différentes pratiques mettant en œuvre des rayonnements ionisants, en particulier pour celles qui sont également soumises à une procédure de déclaration ou d'autorisation ;
- les modalités de justification des activités de distribution, de mise sur le marché et de transfert entre Etats membres ;
- la prise en compte du principe de justification dans le cadre des pratiques de libération des déchets issus des industries NORM.

2.4- L'ASN émet, enfin, des réserves sur deux points du projet de directive (annexe 5) :

- elle demande, d'une part, un alignement des niveaux de référence applicables aux intervenants en situation d'urgence sur les valeurs maximales proposées par la CIPR et, d'autre part, la création d'une limite supplémentaire de 1 Sv sur la vie entière pour un même individu intervenant en situation d'urgence, cela afin de renforcer l'efficacité globale et l'applicabilité du système de radioprotection des intervenants en situation d'urgence et de préserver le système français construit en 2005 ;
- elle propose que le titre X du projet concernant la protection des espèces non-humaines soit revu et que des dispositions nouvelles soient introduites, en tenant compte 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 ;
 - prendre en compte l'ensemble des données environnementales disponibles afin d'assurer une protection adéquate des espèces non-humaines.

2.5- Enfin, l'ASN propose des améliorations rédactionnelles visant notamment à simplifier le texte du projet de directive (annexe 6).

Fait à Paris, le 19 octobre 2010.

Le Collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Signé

André-Claude LACOSTE

Marie-Pierre COMETS

Jean-Rémi GOUZE

Michel BOURGUIGNON

Marc SANSON