



RÉVISION DES NORMES DE BASE  
EURATOM

*GT CIPR – 12 décembre 2013*

*Anne-Lise TEANI – Comité technique Euratom*

# Le traité Euratom

- ✓ 25 mars 1957 : signature à Rome du traité créant la Communauté européenne de l'énergie atomique (Euratom) simultanément au traité créant la Communauté économique européenne (CEE, devenue CE).
- ✓ Conclu pour une période illimitée par 6 Etats : France, Allemagne, Belgique, Italie, Luxembourg et les Pays-Bas
- ✓ Aujourd'hui **28 Etats** sont membres de la Communauté Euratom
- ✓ 10 chapitres relatifs au développement de la recherche en matière nucléaire, à la diffusion des connaissances, à la protection sanitaire, aux investissements, aux entreprises communes, à l'approvisionnement, à la sécurité, au régime de propriété des matières nucléaires, au marché commun nucléaire et aux relations extérieures
- ✓ Sur le fond, Traité peu modifié depuis 1957. Seul le Conseil est législateur (Parlement consulté pour avis uniquement)

# Le droit dérivé du traité Euratom

- ✓ Le **droit dérivé** se définit comme l'ensemble des actes normatifs adoptés par les institutions européennes en application des dispositions des traités. Font partie du droit dérivé les actes juridiques suivants:
  - règlements
  - directives
  - décisions
  
- ✓ **Chapitre III** "Protection sanitaire" et en particulier les articles 31 et 32
  
- ✓ Ces deux articles constituent la base juridique de nombreuses propositions législatives dans le domaine de la **radioprotection**
  
- ✓ 1<sup>ère</sup> directive fixant les **normes de base** relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des radiations ionisantes adoptée le 2 février **1959**.
  
- ✓ Depuis ces directives ont été modifiées à plusieurs reprises (62, 66, 76, 80, 84) et la dernière modification notable des BSS date de 1996 (**directive 96/29**)

# Les normes de base

- ✓ Définies à l'article 30 du traité comme étant :
  - Les doses maxima admissibles avec une sécurité suffisante
  - Les expositions et contaminations maxima admissibles
  - Les principes fondamentaux de surveillance médicale des travailleurs
- ✓ En anglais, on parle des Basic Safety Standards (**BSS**)
- ✓ Corpus juridique actuel :
  - **directive 96/29** du 13 mai 1996 : protection du public et des travailleurs
  - directive 97/43 du 30 juin 1997 : protection des patients lors d'expositions médicales
  - directive 2003/122 du 22 décembre 2003 : information du public sur les mesures de protection en cas d'urgence radiologique
  - directive 89/618 du 27 novembre 1989 : travailleurs extérieurs
  - directive 90/641 du 4 décembre 1990 : sources scellées de haute activité

Liées à la  
96/29

# Refonte des normes de base

- ✓ Pourquoi refondre les BSS ?
  - Nécessité d'actualiser les normes de base au regard des dernières publications de la CIPR (publication 103 de 2007) pour refléter l'état des progrès scientifiques
  - La législation en vigueur ne couvre pas intégralement les sources naturelles de rayonnements ionisants
  - Couvrir toute la gamme des situations d'exposition
  - Simplifier et améliorer la qualité du droit (// codification en droit interne)
- ✓ Ecueil à éviter : conférer un statut juridiquement contraignant aux normes internationales. En effet:
  - Elles ne sont pas nécessairement établies pour être contraignantes
  - Parfois, elles sont trop détaillées, or dans le cadre Euratom, on établit des normes de base
  - Nécessité de respecter, dans une certaine mesure, les règles du marché intérieur
  - Euratom est parfois plus ambitieuse que les normes internationales
- ✓ En tout état de cause, Euratom parraine les normes internationales (*co-sponsorship*)

# Lancement du processus

- ✓ Processus initié par la **Commission européenne** et notamment par la Direction générale Energie
- ✓ La COM détient en effet l'initiative législative. Pour autant, de nombreuses consultations sont menées en amont auprès des experts :
  - Consultation du groupe d'experts article 31
  - Interactions continues avec HERCA et IRPA
  - Remise d'un avis par le comité article 31
  - COM a réalisé une étude d'impact qui étudie plusieurs options
- ✓ Le 29 septembre 2011, la COM adopte sa proposition de directive qui est envoyée au Conseil pour examen et au Parlement pour avis
- ✓ Le Comité économique et social européen (CESE) est également saisi et rendra un avis positif le 22 février 2012.

# Processus législatif

Au **Conseil**, le texte a été discuté d'octobre 2011 à mai 2013 au Groupe des questions atomiques (GQA) et a impliqué 4 Présidences:

- ✓ Polonaise
- ✓ Danoise
- ✓ Chypriote
- ✓ Irlandaise

Un accord politique s'est dégagé au GQA en mai 2013.

Le texte a été adopté par le COREPER le 27 novembre et par le Conseil des Ministres de l'UE le **5 décembre 2013**.

Au **Parlement européen**, consulté pour avis dans le cadre du traité Euratom, Thomas Ulmer a été désigné rapporteur.

La commission ENVI est compétente au fond a adopté le rapport Ulmer le 4 juillet 2013. Le Parlement a adopté ce rapport lors de sa session plénière du 24 octobre 2013.

**A noter** : le rapport appelle à une modification de la base juridique de la directive au profit du Traité sur le fonctionnement de l'UE (TFUE)

*Publication début 2014  
Entrée en vigueur 20 jours après  
Délai de transposition : 4 ans*

# Structure de la directive

- ✓ Texte fleuve (53 considérants, 109 articles) et technique (19 annexes)
- ✓ 10 chapitres :
  - Objet et champ d'application
  - Définitions (99 définitions)
  - Système de radioprotection
  - Exigences en matière d'enseignement, de formation et d'information dans le domaine de la radioprotection
  - Justification et contrôle réglementaire des pratiques
  - Expositions professionnelles
  - Expositions à des fins médicales
  - Expositions du public
  - Responsabilités générales des Etats membres et des autorités compétentes et autres exigences en matière de contrôle réglementaire (comprend une section 2 sur le contrôle des sources radioactives)
  - Dispositions finales
- Impact sur les techniques de négociation :
  - Recours à des groupes d'experts en marge du GQA
  - Recours à la technique de la « procédure de silence »



# La directive en bref

- ✓ Sanctuarise les principes généraux de la radioprotection à l'article 5:
  - Justification
  - Optimisation
  - Limitation des doses
  
- ✓ Suit l'approche fondée sur la situation d'exposition introduite par la publication 103 de la CIPR et opère une distinction entre les situations d'exposition existante, d'exposition planifiée et d'exposition d'urgence
  
- ✓ Maintien le distinguo : public/travailleur/patient
  
- ✓ Couvre les sources naturelles de rayonnements (personnel navigant, radon, matériaux de construction)
  
- ✓ Introduit des dispositions relatives à la protection de l'environnement
  
- ✓ Renforce les dispositions applicables en cas d'urgence et la coopération internationale.

# Focus sur la protection du public

- ✓ L'article 20 vise les pratiques faisant intervenir des **produits de consommation** dont l'utilisation peut constituer une nouvelle pratique.
- ✓ En vertu de l'article 21, Etats membres doivent **interdire l'addition délibérée de substances radioactives** dans les denrées alimentaires, les produits cosmétiques, les jouets et les parures ainsi que leur importation et leur exportation.
- ✓ Obligation pour les Etats de mettre en place un **plan d'action radon** pour faire face aux effets à long terme dus à l'exposition dans les logements et les bâtiments ouverts au public. Annexe XVIII dédiée (campagnes de relevés de concentration à l'intérieur des bâtiments, stratégie de communication, mesures de remédiation, objectifs de réduction du risque du cancer du poumon...). Introduction de niveaux de référence applicables au rayonnement gamma provenant des **matériaux de construction**.
- ✓ Sur les situations d'exposition existantes du type post accidentel, attention spéciale sur les zones contaminées afin de **mieux gérer la phase de transition**.

# Focus sur la protection des travailleurs

- ✓ Maintien des principes généraux de protection des travailleurs basés sur :
  - Le principe de responsabilité de l'entreprise
  - La classification des travailleurs en 2 catégories (A et B)
  - La surveillance médicale individuelle
  - La classification en différentes zones des lieux de travail (zones contrôlées/zones surveillées)
  - La protection équivalente des travailleurs extérieurs
  
- ✓ Dose efficace maximum pour une année : 20 mSv. En cas de circonstances exceptionnelles, possibilité d'aller jusqu'à 50 mSv à condition que sur 5 années, la dose annuelle moyenne de 20 mSv ne soit pas dépassée.
- ✓ Limites de dose équivalentes pour le cristallin , la peau et les extrémités.
- ✓ Introduction pour l'exposition professionnelle d'urgence de niveaux de référence devant être inférieurs à dose efficace de 100 mSv. Dans des cas exceptionnels : niveau de référence supérieur à 100 mSv, mais inférieur à 500 mSv.
- ✓ Création de 2 nouvelles entités : le Radiation Protection Officer (RPO) et le Radiation Protection Expert (RPE).

# Focus sur la protection des patients

- ✓ La radioprotection des patients est assurée par:
  - Un principe : toute exposition à des fins médicales se déroule sous la **responsabilité d'un praticien**.
  - Une déclinaison particulière du principe de justification (article 55) : « les expositions médicales présentent un avantage net suffisant (...) par rapport au détriment individuel que l'exposition pourrait provoquer, en tenant compte de l'efficacité, des avantages et des risques que présentent d'autres techniques disponibles visant le même objectif mais n'impliquant aucune exposition ou une exposition moindre aux rayonnements ionisants ».
  - Idem pour l'optimisation décrite à l'article 56 avec une référence aux niveaux de référence diagnostiques européens.
  - Une association étroite de **l'expert en physique médicale** aux pratiques radio thérapeutiques
  - Un contrôle approprié des **équipements**

# La protection de l'environnement

- ✓ Dans la proposition initiale de la COM, un chapitre était dédié à la protection de l'environnement
- ✓ Les Etats devaient en particulier prévoir des dispositions relatives à la radioprotection des **espèces non humaines**
- ✓ La France, comme d'autres délégations a exprimé ses réserves sur le plan juridique et technique :
  - Maturité scientifique ?
  - Problème de la base juridique (article 191 TFUE)
  - Service juridique du Conseil saisi : « *les dispositions adoptées sur le fondement des articles 31 et 32 CEEA peuvent avoir comme objet la protection de l'environnement ?* »
  - Réponse : la protection de l'environnement doit être limitée à ce qui est nécessaire **afin de protéger la population**
- ✓ Compromis : Protection de l'environnement en vue d'une protection à long terme de la santé humaine

# Quelques questions éthiques

- ✓ Information du patient en cas d'exposition accidentelle et non intentionnelle (article 63). Débat sur l'étendue de l'obligation d'information: informer à tout prix ? Quid des conséquences psychologiques ?
- ✓ Demande de la Suède de supprimer le terme « female » dans le texte → pregnant worker/breastfeeding worker/individual pregnant or breastfeeding/pregnant aircrew
- ✓ Enfant à naître ou foetus ?
- ✓ Exposition à des fins d'imagerie **non médicales**
- ✓ Situation des vétérinaires avec le problème des équipements usagés issus du domaine médical.
- ✓ Nous pouvons tous être, tour à tour, membres du public, patient (+ éventuellement travailleur). La directive ne traite pas directement cet aspect.