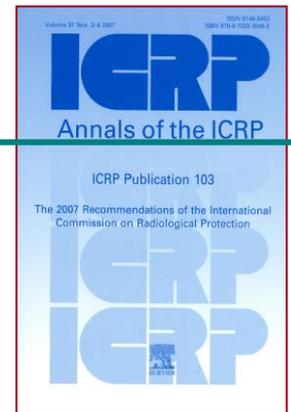


# **Transposition de la directive 2013/59/Euratom relative aux normes de base en radioprotection**

Etat d'avancement

- 1. Rappel (historique) et organisation des travaux**
- 2. Modifications législatives (CSP)**
- 3. Travaux réglementaires à venir**
- 4. Conclusion**



## Consolidation de 5 directives existantes

- **96/29** : protection du public et des travailleurs
- **97/43** : protection des patients lors d'expositions médicales
- **89/618** : information du public sur les mesures de protection en cas d'urgence radiologique
- **90/641** : travailleurs extérieurs
- **2003/122** : sources de haute activité

## Prise en compte des recommandations de la CIPR 103 et mise en cohérence avec les nouvelles BSS AIEA :

- Introduction des différentes situations d'exposition planifiées, existantes et d'urgence
- Renforcement des dispositions applicables aux rayonnements d'origine naturelle



# Rappel (historique)

---

**Depuis 2005** : travaux au sein du groupe d'experts (GE) art. 31

**Octobre 2010** : délibération de l'ASN transmise au SGAE (non publiée)

*... après consultation des parties prenantes (GP, COCT, IRSN, administrations, exploitants, associations) ...*

**Novembre 2011 à Décembre 2013** : appui ASN au SGAE/CTE et à la RP

**Avis ASN 2010** : base de la position française

- **Contexte de la négociation :**

- peu d'ambition d'harmonisation « par le haut »
- prédominance des discussions de nature juridique

- **Sujets de forte mobilisation FR :**

- forte contribution en vue d'une clarification de l'allocation des responsabilités exploitant / employeur en lien avec la DGT (« *undertaking* »)
- meilleure articulation avec la directive « DM »  
(la justification s'applique aux DM)
- renforcement des exigences relatives au radon  
(plan national d'actions, unicité du niveau de référence ...)
- protection des espèces non humaines  
(fragilité des bases juridiques de l'introduction d'un chapitre dédié, prise en compte de la protection sanitaire de la population à long terme, dernière publication CIPR / outils)



# Organisation des travaux de transposition (4 ans)

## Création du comité interministériel de transposition (5 novembre 2013)

Responsabilité DGPR/MSNR + DGT + DGS, animé par l'ASN

Autres ministères (DGOS, DHUC, Douanes, DGCCRF, DSND, DGSCGC, Défense)

Organisation des travaux et préparation des textes législatifs et réglementaires :

Priorité 1 : travaux législatifs (**Partie L** du CSP, CT et CEnvf)

Priorité 2 : travaux réglementaires (**Partie R** du CSP, CT et CEnvf)

Priorité 3 : arrêtés et décisions ASN

Rapports (orientations et prescriptions)

*Consultation organismes d'expertise (IRSN), des parties prenantes et du public*

*Avis GP, COCT, HCTISN et ASN*

## Directive 2003/59 Euratom : les situations d'exposition « planifiée, existante et d'urgence »

- « SE planifiée » : exposition liée à l'exercice d'une pratique/activité nucléaire, concerne les travailleurs, le public et les patients ...**expression (maladroite) pas nécessaire dans le L.1333-1 du CSP**
- « SE existantes » : exposition due à une contamination de l'environnement, à des produits/marchandise par des radionucléides artificiels ou naturels, et à des sources naturelles de rayonnements dont le radon et les matériaux de construction
  - **Expression pas nécessaire dans la partie L du CSP**
  - Mais compléter l'article L.1333-1, en ajoutant les risques liés à une contamination de l'environnement **et des produits/marchandise par des radionucléides artificiels ou naturels, et à des sources naturelles de rayonnements.**
- « SE d'urgence » : le risque accidentel est déjà pris en compte (L.1333-1) **mais l'expression n'est pas nécessaire**

# Les modifications du CSP (partie L)

## Le principe de justification simplifié pour la gestion des situations d'exposition d'urgence et d'exposition existante

---

### Rappel CSP (chapitre III Rayonnements ionisants, )

- ❑ Le principe de justification s'applique (Article L.1333-1) aux activités nucléaires comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants ... et ... aux interventions destinées à prévenir ou réduire un risque radiologique consécutif à un accident ou à une contamination de l'environnement...
- ❑ Hors principe de justification (Article L.1333-10): réduction des expositions liés au radon dans les lieux ouverts au public et dans l'habitat (décret non publié)

### Un article spécifique pour la gestion des situations d'exposition d'urgence et d'exposition existante :

- ❑ « Toute action destinée à réduire un risque radiologique consécutif à un accident, à une contamination de l'environnement et des produits/marchandise par des radionucléides artificiels ou naturels, ou à des sources naturelles de rayonnements ionisants ne peut être entreprise que si elle est justifiée, en ce sens qu'elle doit présenter plus d'avantages que d'inconvénients. »
- ❑ Exclure des sources naturelles les rayonnements cosmiques (hors personnel navigant), les rayonnements telluriques et ceux émis par le corps humain;



# Les modifications du CSP (partie L)

## Les mêmes principes pour les activités nucléaires réglementées

---

### Directive 2003/59 Euratom, un seul régime pour :

- ❑ les pratiques liées à l'utilisation des matières radioactives (96/29) et les activités « impliquant la présence de sources naturelles de RI dont le traitement des matières contenant des RN naturels, conduisant à une augmentation notable de l'exposition ... »

### Rappel CSP, un cadre général pour :

- ❑ **les activités nucléaires (pratiques), article L.1333-1** : « les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants, émanant soit d'une source artificielle, qu'il s'agisse de substances ou de dispositifs, soit d'une source naturelle lorsque les radionucléides naturels sont traités ou l'ont été en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles, ... »

- ❑ **et un cadre particulier (Article L.1333-10) pour utilisation des matériaux contenant des RN** (obligation de surveillance de l'exposition et mesures de protection sous la responsabilité du chef d'entreprise)

# Les modifications du CSP (partie L)

## Les mêmes principes pour les activités nucléaires réglementées

---

### Modification CSP (article L.1333-1)

- les activités nucléaires : « activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants, émanant soit d'une source artificielle, qu'il s'agisse de substances ou de dispositifs, soit d'une source naturelle ...et **SUPPRIMER [lorsque les radionucléides naturels sont traités ou l'ont été en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles, ...]**
- Décret d'application nécessaire pour définir les activités concernées (conduisant à une augmentation notable de l'exposition des personnes), R.1333-13 du CSP (RNR/NORM)
- Arrêté du 25 mai 2005 à mettre à jour (liste annexe VI des BSS)

# Les modifications du CSP (partie L)

## Une mise à jour de l'énoncé des principes de justification et d'optimisation pour les activités nucléaires

---

**Ajustements de l'article L.1333-1 :** « les activités nucléaires ....doivent satisfaire aux principes suivants :

1. **Le principe de justification selon lequel** une activité nucléaire ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure **sur le plan individuel ou collectif**, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ;
2. **Le principe d'optimisation selon lequel le niveau** de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, **la probabilité [de la survenue] de cette exposition et le nombre de personnes exposées**, doit/doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des **connaissances** techniques, des facteurs économiques et sociaux sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché
3. Principe de limitation : sans changement



# Les modifications du CSP (partie L)

## Le régime de procédures administratives (sources radioactives) : déclaration/enregistrement/autorisation

Directive Euratom	CSP (actuel)	Modifications
<b>Notification</b> - exemption systématique, en fonction des seuils (tableau A et tableau B, colonne 3, annexe VII) - évaluation au cas par cas (critères généraux)	<b>Déclaration ou autorisation</b> - exemption systématique, en fonction des seuils (tableau B colonnes 2 et 3 de l'annexe VII) - pas de seuil pour les applications médicales	<b>Déclaration (simple)</b> - exemption systématique, en fonction des seuils (tableau A et tableau B, colonne 3, annexe VII) - évaluation au cas par cas (critères généraux)
<b>Enregistrement ou license</b> - <b>Enregistrement</b> : exemption possible (décision autorité), seuils (tableau B, colonne 2, annexe VII, pour quantités modérées) <b>Licence</b> - liste obligatoire : INB, addition délibérée dans produits de consommation, sources de HA, pratiques entraînant des rejets « significatifs »	- liste des activités soumises à déclaration (détecteurs ioniques de fumée) - autorisation systématique pour activités non soumises à déclaration	<b>Enregistrement ou autorisation</b> - <b>Enregistrement</b> : possibilité d'exemption de l'autorité compétente sur la base d'une évaluation - liste des activités soumises à déclaration <b>Autorisation</b> systématique pour activités non soumises à déclaration

**Déclaration** : sans PJ

**Enregistrement** : avec PJ mais sans prescription spécifique

**Autorisation** : avec PJ + prescriptions spécifiques



# Les modifications du CSP (partie L)

## Le régime de procédures administratives (appareils générateurs RX, ...) : déclaration/enregistrement/autorisation

Directive Euratom	CSP (actuel)	Modifications
<p><b>Notification</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- exemption systématique / critères techniques (différence de potentiel, débit de dose à 0,1m etc.)</li> </ul>	<p><b>Déclaration ou autorisation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- exemption / critères techniques quasiment identiques</li> <li>- Liste des utilisations d'appareils soumis à déclaration (décision ASN), en recherche biomédicale, diagnostic médical, radiologie dentaire, médico-légal et vétérinaire</li> <li>- Autorisation pour utilisation des appareils non soumis à déclaration</li> </ul>	<p><b>Déclaration</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- exemption / critères techniques quasiment identiques</li> </ul>
<p><b>Enregistrement ou licence</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- possibilité d'exemption d'enregistrement sur décision de l'autorité compétente sur la base d'une évaluation (cf. critères généraux de l'annexe VII)</li> </ul> <p><b>Licence</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pas de liste obligatoire</li> </ul>		<p><b>Enregistrement ou autorisation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Liste des utilisations d'appareils soumis à enregistrement</li> <li>- Autorisation systématique pour activités non soumises à déclaration</li> </ul>



- **Directive 2003/59 Euratom : l'exposition délibérée des personnes aux RI à des fins non médicales**

- ❑ Soumise aux principes de justification (justification générique de tout type de pratique + justification de chaque application particulière d'une pratique justifiée + justification de l'exposition individuelle)

**1ère catégorie (indicatif) :** « pratiques **faisant appel** à des équipements radiologiques médicaux » pour des évaluation à des fins sanitaires

- des évaluation à des fins sanitaires dans le cadre professionnel, d'une immigration, des assurances, de la médecine sportive,
- de l'évaluation de l'âge
- pour identifier des objets **dissimulés dans le corps humain**

**2nde catégorie (indicatif) :** « pratiques **ne faisant pas appel** à des équipements radiologiques médicaux »

- Utilisation pour détecter des objets **dissimulés sur le corps humain (ou fixés)**
- Utilisation pour **détecter des passagers clandestins**
- Utilisation à **des fins judiciaires ou de sécurité**

# Les modifications du CSP (partie L)

## Ne pas ouvrir la boîte de Pandore ?

---



- **CSP, article L.1333-11** : les rayonnements ionisants ne peuvent être utilisés sur le corps humain qu'à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales menées dans les conditions définies au CSP
- **CSP, R.1333-55** : les applications médico-légales des RI sont autorisées (pas de liste)

### Question : maintenir l'interdiction générique ?

- Exclure l'utilisation des RI sur le corps humain pour des fins non sanitaires (2nde catégorie de la liste des BSS)
- Préciser par voie réglementaires les pratiques autorisées, en médecine légale notamment
- Revoir, si nécessaire, la justification de certaines pratiques actuelles

## Projet de loi sur la transition énergétique

- sécurité des sources et régime de sanctions

## Projet de loi de santé

- statut des médecins médicaux et dosimétristes, information du public sur le radon
- Habilitation pour transposer les BSS par ordonnance

**... l'esprit de la CIPR 103 mais pas la lettre ...**

**... des évolutions conceptuelles (application du principe de justification à toutes les situations d'exposition existantes) mais pas d'impact immédiat...**

**...les mêmes principes, mis à jour, pour les activités nucléaires, activités RNR incluses, pas d'impact immédiat**

**... vers une simplification du nouveau régime de procédures administratives ?**

**... utilisation des RI sur le corps humain à des fins non médicales : ne pas ouvrir la boîte de Pandore ?**

### Revoir le CSP, partie R : plusieurs chantiers en parallèle

- GT Justification/Optimisation/Addition intentionnelle/Déchets et effluents (hors INB) ... MSNR/DGS/ASN
- GT RNR et Mx de construction ... MSNR/DGS/DGCCRF/Douanes/ASN
- GT Procédures administratives et sources ... ASN/MSNR
- GT Expositions médicales ... DGS/DGOS/ASN/IRSN/ANSM
- Autres points : RPE/RPO et Organismes agréés (avec la DGT), situations d'urgence (avec DGSCGC), sites contaminés (MSNR/ASN) et radon (DGS/DUHC/ASN)

### Revoir le code du travail, partie R (DGT)

## Modifications du code de la santé publique

- Déclinaison du principe de justification : additions intentionnelles
- Actualisation des régimes administratifs (procédures de déclaration/enregistrement/autorisation etc.)
- Liste RNR et procédure (autorisation/enregistrement)
- Expositions médicales : assurance qualité en imagerie, mise à jour du parc des appareils RX utilisés et RInter
- Radon : mise à jour du plan national d'actions, relance du décret dépistage dans l'habitat, abaissement des "niveaux de référence" (y compris pour les travailleurs) ...300 Bq/M3 au lieu de 400 Bq/M3
- radioactivité naturelle des matériaux de construction
- RPE/RPO (protection du public et de l'environnement)



## Conclusions

### Transposition avant janvier 2018

Priorité 1 : les modifications législatives (2014 et 2015)

Priorité 2 : les chantiers réglementaires

Information et consultation des parties prenantes

Implication de la SFRP : 2014, 2015, ...