

# E 6658

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2011-2012

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
Le 10 octobre 2011

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
Le 10 octobre 2011

## TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

**Proposition de directive du Conseil** fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants. Projet présenté pour avis au Comité économique et social européen sur la base de l'article 31 du traité Euratom.

COM (2011) 593 FINAL.





**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 3 octobre 2011 (05.10)  
(OR. en)**

**14450/11**

**Dossier interinstitutionnel:  
2011/0254 (NLE)**

**ATO 112  
SOC 791  
SAN 183**

**PROPOSITION**

---

Origine:	Commission européenne
En date du:	29 septembre 2011
N° doc. Cion:	COM(2011) 593 final
Objet:	Proposition de directive du Conseil fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants - Projet présenté pour avis au Comité économique et social européen sur la base de l'article 31 du traité Euratom

---

Les délégations trouveront ci-joint la proposition de la Commission transmise par lettre de Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur, à Monsieur Uwe CORSEPIUS, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne.

p.j.: COM(2011) 593 final



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 29.9.2011  
COM(2011) 593 final

2011/0254 (NLE)

Proposition de

**DIRECTIVE DU CONSEIL**

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

**Projet présenté pour avis au Comité économique et social européen sur la  
base de l'article 31 du traité Euratom**

{SEC(2011) 1098}

{SEC(2011) 1099}

## EXPOSÉ DES MOTIFS

### 1. Contexte

#### 1.1. Historique et objectifs

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. On part de l'hypothèse que cet effet n'est pas lié à une dose seuil: toute exposition, aussi faible soit-elle, peut être la cause d'un cancer qui se déclarera ultérieurement. Une hypothèse supplémentaire est que la probabilité de survenance d'un effet tardif est proportionnelle à la dose. C'est sur cette base qu'apparaît le besoin d'une approche spécifique en radioprotection, fondée sur les trois principes de justification, d'optimisation et de limitation des doses, qui sont les piliers du système de protection établi il y a des décennies par la Commission internationale de protection radiologique (CIPR).

La législation Euratom s'est toujours conformée aux recommandations de la CIPR. Cette organisation scientifique très respectée a récemment émis de nouvelles recommandations sur le système de radioprotection (publication 103 de 2007). Tout en préservant les trois piliers du système, la CIPR expose de manière plus détaillée l'application des principes dans toute situation d'exposition et indépendamment du fait que la source de rayonnements soit artificielle ou naturelle. La radioprotection couvre en effet non seulement les expositions résultant de l'exploitation de sources de rayonnements (situations d'exposition planifiée) mais aussi les situations d'exposition d'urgence, résultant par exemple d'un accident nucléaire, et tout un éventail d'autres situations, notamment celles impliquant une exposition à des sources naturelles de rayonnement, dénommées «situations d'exposition existante». La CIPR a aussi actualisé, à la lumière des informations scientifiques les plus récentes, la méthode d'évaluation de la dose efficace, ainsi que l'application des limites de dose.

Une proportion élevée de travailleurs actifs dans des secteurs qui traitent des matières radioactives naturelles, (NORM, Naturally Occuring Radioactive Materials) reçoivent des doses supérieures à la limite de dose pour les personnes du public, mais ne bénéficient toujours pas d'une protection en tant que travailleurs exposés professionnellement. Cette anomalie ne peut perdurer, c'est pourquoi les nouvelles recommandations de la CIPR visent à intégrer les sources naturelles de rayonnement dans le système global. Dès 1996, la législation Euratom de l'époque<sup>1</sup> avait été enrichie d'exigences applicables aux activités professionnelles impliquant des sources naturelles de rayonnement. Elles avaient été regroupées sous un titre distinct, et non intégrées dans le cadre général de la radioprotection. En outre, les États membres bénéficiaient d'une souplesse maximale pour décider, par exemple, quels secteurs NORM devaient retenir l'attention. Il en a résulté d'importantes différences dans le contrôle des secteurs NORM et la protection de leurs travailleurs. Cette situation n'est pas compatible avec le rôle d'Euratom consistant à établir des normes uniformes.

---

<sup>1</sup> Directive 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants (JO L 159 du 29.6.1996, p. 1).

Dans les bâtiments, l'exposition au radon – un gaz rare radioactif d'origine naturelle, qui pénètre dans les bâtiments à partir du sol – est de loin plus importante que l'exposition à toute autre source de rayonnement. Des études épidémiologiques récentes ont confirmé que l'exposition au radon peut provoquer le cancer du poumon, et l'OMS<sup>2</sup> classe désormais ce risque parmi les problèmes de santé majeurs<sup>3</sup>. La question de l'exposition au radon dans les habitations a été abordée en 1990 dans une recommandation de la Commission. L'existence d'un lien de causalité entre l'exposition au radon et le cancer du poumon ayant été confirmée, il apparaît nécessaire de renforcer les politiques d'atténuation des effets du radon en Europe par des exigences contraignantes. La directive sur les produits de construction<sup>4</sup> mentionne la radioactivité dans les matériaux de construction, mais le Comité européen de normalisation (CEN) n'a toujours pas adopté de norme en la matière. La révision de la directive «normes de base» abordera le recyclage des résidus des secteurs NORM dans les matériaux de construction, mais assurera aussi une protection cohérente et harmonisée par rapport à d'autres matériaux de construction présentant des niveaux supérieurs de radioactivité.

Outre la protection sanitaire des personnes, le système de radioprotection de la CIPR intègre désormais la protection des organismes vivants contre l'exposition aux rayonnements ionisants. S'il est généralement admis que l'exposition des organismes vivants ne nécessite pas de mesures supplémentaires, cette hypothèse doit désormais être démontrée par la conformité à des critères et sur la base d'une méthode reconnue.

Un volet important de la législation Euratom est consacré à différents aspects de la radioprotection que le traité Euratom désigne sous le terme «normes de base relatives à la protection sanitaire» ou «normes de base». Étant donné que ces thèmes se sont développés sur une longue période, il est inévitable qu'un certain nombre d'incohérences soient apparues entre différents actes législatifs, et que certaines références soient devenues obsolètes à la suite de l'actualisation de la législation. Il convient d'éliminer ces incohérences, conformément à la politique de simplification de la législation européenne lancée par la Commission.

Le problème peut être résumé comme suit:

- la législation actuelle ne reflète pas totalement le progrès scientifique;
- il existe des incohérences entre les différents instruments législatifs en vigueur;
- le champ d'application de la législation en vigueur ne couvre pas intégralement les sources naturelles de rayonnement ou la protection de l'environnement.

Ce constat appelle la formulation de quatre 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,

---

<sup>2</sup> Organisation mondiale de la santé.

<sup>3</sup> WHO Handbook on indoor radon, Organisation mondiale de la santé, 2009, ISBN 978 92 4 154767.

<sup>4</sup> Il est indiqué, à l'annexe 1 de la directive 89/106/CEE du Conseil, que «l'ouvrage doit être conçu et construit de manière à ne pas constituer une menace pour l'hygiène ou la santé des occupants ou des voisins du fait notamment [...] de la présence dans l'air de particules ou de gaz dangereux [ou] de l'émission de radiations dangereuses».

- 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.

## 1.2. Subsidiarité

En vertu de l'article 2, point b), du traité Euratom, «la Communauté doit, dans les conditions prévues au présent traité... établir des normes de sécurité uniformes pour la protection sanitaire de la population et des travailleurs et veiller à leur application». Ainsi, dans le préambule du traité, les États membres déclarent qu'ils sont «résolus à créer les conditions de développement d'une puissante industrie nucléaire», mais aussi «soucieux d'établir les conditions de sécurité qui écarteront les périls pour la vie et la santé des populations». L'Euratom a la charge d'«établir des normes de sécurité uniformes pour la protection sanitaire de la population et des travailleurs et veiller à leur application». Le traité Euratom reconnaît donc explicitement à l'Euratom la compétence réglementaire dans le domaine de la protection sanitaire contre les rayonnements ionisants.

La nature exclusive des pouvoirs législatifs de l'Euratom en vertu des articles 30 et 31 du traité n'impose pas, en principe, l'application du principe de subsidiarité. Ces articles prévoient que la Commission soumette ses propositions législatives à l'avis d'un groupe d'experts désignés par le comité scientifique et technique Euratom.

## 1.3. Législation actuelle

À la suite de l'entrée en vigueur du traité Euratom, un ensemble d'actes législatifs établissant des normes de base a été adopté sur la base de l'article 31 du traité.

Le principal pilier de cette législation est la directive 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants (directive Euratom sur les normes de base). Les autres actes législatifs fondés sur l'article 31 du traité Euratom sont les suivants:

- décision 87/600/Euratom du Conseil du 14 décembre 1987 concernant des modalités communautaires en vue de l'échange rapide d'informations dans le cas d'une situation d'urgence radiologique;
- règlement (Euratom) n° 3954/87 du Conseil du 22 décembre 1987 fixant les niveaux maximaux admissibles de contamination radioactive pour les denrées alimentaires et les aliments pour bétail après un accident nucléaire ou dans toute autre situation d'urgence radiologique, règlement (Euratom) n° 944/89 de la Commission du 12 avril 1989 fixant les niveaux maximaux admissibles de contamination radioactive pour les denrées alimentaires de moindre importance après un accident nucléaire ou dans toute autre situation d'urgence radiologique, règlement (Euratom) n° 770/90 de la Commission du 29 mars 1990 fixant les

niveaux maximaux admissibles de contamination radioactive pour les aliments pour bétail après un accident nucléaire ou dans toute autre situation d'urgence radiologique<sup>5</sup>;

- directive 89/618/Euratom du Conseil du 27 novembre 1989 concernant l'information de la population sur les mesures de protection sanitaire applicables et sur le comportement à adopter en cas d'urgence radiologique (directive «information de la population»);

- recommandation 90/143/Euratom de la Commission, du 21 février 1990, relative à la protection de la population contre les dangers résultant de l'exposition au radon à l'intérieur des bâtiments;

- directive 90/641/Euratom du Conseil du 4 décembre 1990 concernant la protection opérationnelle des travailleurs extérieurs exposés à un risque de rayonnements ionisants au cours de leur intervention en zone contrôlée (directive «travailleurs extérieurs»);

- règlement (Euratom) n° 1493/93 du Conseil du 8 juin 1993 concernant les transferts de substances radioactives entre les États membres;

- directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/Euratom (directive «expositions médicales»);

- recommandation 2001/928/Euratom de la Commission du 20 décembre 2001 concernant la protection de la population contre l'exposition au radon dans l'eau potable;

- directive 2003/122/Euratom du Conseil du 22 décembre 2003 relative au contrôle des sources radioactives scellées de haute activité et des sources orphelines (directive SSHA);

- directive 2006/117/Euratom du Conseil du 20 novembre 2006 relative à la surveillance et au contrôle des transferts de déchets radioactifs et de combustible nucléaire usé;

- directive 2009/71/Euratom du Conseil du 25 juin 2009 établissant un cadre communautaire pour la sûreté nucléaire des installations nucléaires.

La directive «normes de base» a été régulièrement actualisée en 1962, 1966, 1976, 1980, 1984 et 1996, en tenant compte du progrès des connaissances scientifiques sur les effets des rayonnements ionisants, conformément aux recommandations de la CIPR et sur la base de l'expérience opérationnelle. Les expositions médicales sont incluses dans un acte législatif spécifique depuis 1984. Trois «directives associées» couvrent des problématiques spécifiques: la directive «sources scellées de haute activité» (SSHA), la directive «travailleurs extérieurs» et la directive «information de la population». Une analyse de la législation adoptée en vertu de l'article 31 du traité Euratom montre que la directive «expositions médicales», la directive SSHA, la directive «travailleurs extérieurs» et la directive «information de la population» sont étroitement liées à la directive «normes de base» 96/29/Euratom, dans la mesure où elles en développent les exigences ou font référence à certaines de ses dispositions. Pour cette raison,

---

<sup>5</sup> Ces actes font l'objet d'une refonte – Proposition de règlement (EURATOM) du Conseil fixant les niveaux maximaux admissibles de contamination radioactive pour les denrées alimentaires et les aliments pour bétail après un accident nucléaire ou dans toute autre situation d'urgence radiologique (refonte), [COM\(2010\)184 final](#) — CNS 2010/009.

l'objet et le champ d'application de la proposition de nouvelle directive sur les normes de base engloberont ceux de ces directives.

La Commission proposera séparément une directive fixant des exigences pour la protection de la santé de la population en ce qui concerne les substances radioactives dans les eaux destinées à la consommation humaine [COM(2011)385]. Cette directive Euratom remplacera la directive 98/83/CE existante pour ce qui est de son application aux substances radioactives et la complétera par des annexes techniques sur les fréquences d'échantillonnage, les méthodes d'analyse et les limites de détection. Compte tenu de son objet, cette directive pourrait être intégrée dans une refonte avec les normes de base en temps opportun. Au stade actuel toutefois, étant donné que la directive vise simplement à transposer des exigences existantes en vertu de la législation adoptée au titre du traité CE, afin d'éviter toute interprétation quant à l'éventualité de modifications du contenu, il est jugé plus approprié de ne pas l'intégrer dans une proposition de directive révisée sur les normes de base. De plus, à l'époque où le groupe d'experts «article 31» a rendu son avis sur la directive «normes de base» révisée, la question de savoir si une directive concernant les substances radioactives dans les eaux destinées à la consommation humaine devrait se fonder sur le traité Euratom ou sur le traité CE n'était toujours pas tranchée. 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».

Quant aux autres textes législatifs fondés sur l'article 31 du traité Euratom, comme expliqué dans le rapport de l'analyse d'impact, ils utilisent un instrument autre que la directive, ou ont un champ d'application étranger à la radioprotection pour l'essentiel, ou encore concernent spécifiquement certains types d'installations.

#### 1.4. Simplification

En 2005, la Commission européenne a publié la communication «Mettre en œuvre le programme communautaire de Lisbonne: une stratégie de simplification de l'environnement réglementaire» (initiative «mieux légiférer») [COM(2005)535 final] en réaction aux demandes de simplification et d'amélioration de la qualité de la législation de l'UE exprimées par le Parlement européen et le Conseil. C'est sur cette initiative que se fonde la tentative de consolider les cinq directives susmentionnées. Une refonte de ces directives avec les autres instruments législatifs adoptés en vertu du titre II, chapitre 3 du traité Euratom n'est ni réalisable, ni utile.

#### 1.5. Contexte international

Les «normes fondamentales internationales» reflètent un consensus international sur les éléments qui définissent un niveau élevé de sûreté pour protéger les personnes et l'environnement des effets nocifs des rayonnements ionisants. Elles sont approuvées par le Conseil des gouverneurs de l'AIEA et sont non contraignantes par nature. Le principal document sur la radioprotection s'intitule «Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements. Collection sécurité N° 115», AIEA, 1996. En 2006, l'AIEA, en collaboration avec d'autres organisations internationales (FAO, OIT, Agence de l'OCDE pour l'énergie nucléaire, Organisation panaméricaine de la santé et OMS), s'est lancée dans la révision des normes n° 115. Cette activité toujours en cours est également nourrie par les nouvelles recommandations de la CIPR parues en 2007 dans sa publication 103.

La Commission européenne a coopéré étroitement avec l'AIEA et d'autres organisations internationales pour la révision des normes fondamentales internationales. Il convient toutefois de souligner que la directive Euratom sur les normes de base n'a pas pour finalité de conférer un statut juridiquement contraignant aux normes internationales. Il existe deux raisons principales pour lesquelles il n'est pas faisable de faire référence aux normes fondamentales internationales dans la législation européenne ou de les y intégrer. Premièrement, la formulation des normes fondamentales internationales ne suit pas les règles de rédaction législative de l'UE. Il arrive aussi que les exigences internationales soient trop détaillées, allant au-delà de la notion de normes «de base» figurant dans le traité Euratom. Les exigences des normes de base Euratom doivent aussi tenir compte des règles du marché intérieur. Deuxièmement, les normes fondamentales internationales tiennent compte du fait que des pays du monde entier, caractérisés par des niveaux d'infrastructures réglementaires et techniques différents, doivent pouvoir s'y conformer. La législation européenne est plus ambitieuse. Le traité oblige l'Euratom à établir des normes de sécurité de base uniformes. Intégrer les normes fondamentales internationales dans un acte européen est donc non seulement difficile, mais serait en contradiction avec le rôle majeur joué par l'Euratom depuis 1959 et le corpus législatif important qui a déjà été constitué. La Commission recherche néanmoins la plus grande cohérence possible entre les normes Euratom et les normes internationales, et envisage à terme le parrainage de ces dernières au nom de l'Euratom.

## 2. Consultation des parties intéressées et analyse d'impact

### 2.1. Parties intéressées

La Commission (DG Énergie) a lancé et soutenu plusieurs projets et études consacrés à des aspects spécifiques de la radioprotection, dont les résultats ont été publiés dans la série «*Radiation Protection*» de la Commission européenne<sup>6</sup>. Divers projets, études et conférences ont permis de répertorier les obstacles à la mise en œuvre de la législation actuelle en matière de radioprotection et les problématiques qui ne sont pas suffisamment couvertes par le système de protection actuel.

En 2009, la Commission a lancé une consultation portant sur une proposition de nouvelles exigences sur les sources naturelles de rayonnement dans la directive «normes de base». Le groupe de travail «sources naturelles» créé au sein du groupe d'experts «article 31» a proposé une approche globale de la réglementation applicable aux secteurs NORM, au radon et aux matériaux de construction. Ce document a été publié sur le site web de la Commission et a également fait l'objet d'une présentation sur le site web EAN<sub>NORM</sub><sup>7</sup>. Une consultation a eu lieu du 2 février au 20 avril 2009.

La révision des normes de base Euratom a bénéficié d'une interaction continue avec deux organisations représentant des acteurs importants, à savoir l'HERCA (association des responsables des autorités européennes compétentes en radioprotection) et l'IRPA (Association internationale de radioprotection). Les grandes lignes de la révision des «normes de base» ont été présentées à l'HERCA lors de réunions organisées en décembre 2008 et 2009 ainsi qu'en juin 2010. Les autorités compétentes en radioprotection ont réagi favorablement et

---

<sup>6</sup> Les parutions de la série «*Radiation Protection*» de la Commission européenne sont accessibles à la page [http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation\\_protection/publications\\_en.htm](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/publications_en.htm).

<sup>7</sup> Les résultats de la consultation sont disponibles sur le site web du réseau ALARA européen pour les secteurs NORM (EAN<sub>NORM</sub>) à l'adresse [http://www.ean-norm.net/lenya/ean\\_norm/live/news.html](http://www.ean-norm.net/lenya/ean_norm/live/news.html).

l'HERCA n'a pas soulevé d'objection importante nécessitant de modifier l'approche. La révision a été présentée lors du congrès international de l'IRPA (à Buenos Aires en 2008) et lors de congrès européens organisés par l'IRPA (à Brasov en 2006, à Helsinki en 2010), ainsi que lors de réunions annuelles des associations européennes affiliées à l'IRPA. La branche européenne de l'IRPA a créé un groupe de travail chargé de recueillir les contributions des sociétés affiliées sur la révision en cours des normes de base internationales et Euratom. Des contacts réguliers ont également été entretenus avec le Forum atomique européen (FORATOM) qui représente les acteurs de l'industrie nucléaire.

L'interaction avec les parties concernées se fait principalement par l'intermédiaire du groupe d'experts «Article 31», c'est-à-dire les experts qui doivent être consultés en vertu de l'article 31 du traité Euratom. En février 2010, ce groupe d'experts a rendu un avis sur la possibilité d'une révision de la législation européenne sous la forme d'un projet de directive. Ce texte est le fruit d'un travail intensif des groupes de travail constitués au sein du groupe d'experts, tenant compte des études menées par la Commission ainsi que d'autres sources d'information (conférences, réseaux).

Le projet proposé par la Commission est dans une large mesure identique au projet sur lequel se fondait l'avis du groupe d'experts «article 31». Les seules modifications sont quelques corrections rédactionnelles et l'ajout d'un petit nombre de définitions. Les experts ont laissé à la Commission le soin de décider si la définition des sources radioactives scellées de haute activité (SSHA) devrait rester inchangée par rapport à la directive 2003/122/Euratom actuelle ou s'il conviendrait de l'harmoniser avec le Code de conduite de l'AIEA sur la sûreté et la sécurité des sources radioactives. La Commission a opté pour cette dernière solution.

Dans son avis, le groupe d'experts «article 31» suggère aussi de conserver le texte de l'article 54 de la directive 96/29/Euratom, qui permet aux États membres de déroger à l'application des normes de sécurité de base uniformes et d'introduire des limites de dose plus strictes pour tenir compte d'éventuelles découvertes scientifiques postérieures à l'adoption de la directive. Cette solution compromettrait la mise en œuvre du traité Euratom, qui exige l'établissement de normes uniformes. Le texte proposé de la directive ne contient donc pas de telle clause. Dans son arrêt du 25 novembre 1992 dans l'affaire C-376/90<sup>8</sup>, Commission des Communautés européennes contre Royaume de Belgique, la Cour a déclaré qu'«en l'absence d'une disposition expresse en sens contraire, la directive doit être interprétée comme permettant aux États membres de fixer [...] des limites de dose plus strictes». À cet égard, une déclaration explicite sur l'uniformité des normes a été introduite dans le texte de la proposition de directive «normes de base» révisée.

## 2.2. Analyse d'impact

Une analyse d'impact exhaustive a été effectuée afin d'évaluer les différentes options possibles pour atteindre les objectifs suivants:

1. amener la protection sanitaire des travailleurs, du public et des patients à un niveau conforme aux données scientifiques et à l'expérience opérationnelle les plus récentes;

---

<sup>8</sup> Recueil de jurisprudence 1992, page I-6153.

2. rationaliser la législation existante de l'Union européenne dans le domaine de la radioprotection;
3. assurer la cohérence avec les normes et recommandations internationales;
4. couvrir tout l'éventail des situations d'exposition, y compris l'exposition aux sources naturelles de rayonnement dans les habitations, ainsi que la protection de l'environnement.

À la lumière de ces objectifs, le rapport d'analyse d'impact passe en revue un vaste éventail d'options en ce qui concerne, d'une part, l'étendue de la consolidation avec d'autres instruments législatifs et, d'autre part, le champ d'application et le contenu de la législation intégrée.

Option 1: maintien du statu quo (législation existante).

Option 2: révision de la directive «normes de base» et de la directive «expositions médicales». Cette option envisage des modifications dans les deux directives en vue de les harmoniser avec les recommandations les plus récentes de la CIPR et avec les progrès de la connaissance scientifique.

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». Des mesures non législatives seront prises pour remédier aux problèmes liés au rayonnement naturel et assurer la protection des espèces non humaines. Cette option propose une révision de la directive «normes de base» en étendant ses exigences aux expositions médicales, à l'information du public, à l'exposition des travailleurs extérieurs et aux sources scellées de haute activité. Selon cette option, la directive «normes de base» 96/29/Euratom et les actes législatifs connexes (directive «expositions médicales» 97/43/Euratom, directive «travailleurs extérieurs» 90/641/Euratom, directive SSHA 2003/122/Euratom, directive «information de la population» 89/618/Euratom, recommandation de la Commission 90/143/Euratom) fusionneront et les exigences de la directive «normes de base» et de la directive «expositions médicales» seront simultanément actualisées pour tenir compte des connaissances scientifiques les plus récentes et de l'expérience en matière de réglementation.

Option 4: révision de la directive «normes de base» et élargissement de son champ d'application pour couvrir l'exposition au rayonnement naturel dans les logements. Selon cette option, une approche globale de la gestion des expositions dues aux sources naturelles de rayonnement sera intégrée dans l'ensemble général d'exigences des normes de base Euratom. Les exigences refléteront la distinction entre les situations d'exposition planifiée et d'exposition existante, comme dans la publication 103 de la CIPR. S'il est vrai que les options 1 à 3 prennent déjà en compte l'exposition professionnelle aux sources naturelles de rayonnement (ainsi que l'exposition de la population provenant de résidus ou d'effluents des secteurs NORM), l'option 4 intègre explicitement, parmi les expositions aux sources naturelles de rayonnement, l'exposition du public dans l'environnement domestique.

Option 5: révision de la directive «normes de base» et élargissement de son champ d'application pour couvrir la protection des espèces non humaines. L'objet et la finalité générale de la directive «normes de base» 96/29/Euratom est la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants. Elle

s'applique à la protection de l'environnement humain, mais uniquement en tant que voie d'exposition de l'homme à des sources environnementales. Conformément aux nouvelles recommandations de la CIPR, elle sera complétée par une prise en compte spécifique de l'exposition des organismes vivants dans l'environnement dans son ensemble. L'objectif serait d'exiger des États membres qu'ils envisagent une protection adéquate des espèces non humaines dans leur législation en matière de radioprotection.

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. Cette option inclut tous les éléments de l'option 3 (révision de la directive «normes de base» et intégration des quatre autres directives). La révision des normes de base comprend tous les problèmes recensés et élargit le champ d'application de manière à couvrir toute la gamme des situations d'exposition, y compris l'exposition du public au radon et aux matériaux de construction à l'intérieur des bâtiments, et toutes les catégories d'expositions humaines et non humaines.

L'efficacité des options proposées est évaluée au regard des objectifs, de l'efficacité des exigences supplémentaires en ce qui concerne leurs effets sanitaires et environnementaux, des avantages économiques et des coûts administratifs, et enfin de la cohérence de la directive par rapport à l'ensemble de la législation de l'Euratom et de l'UE. Les modifications apportées aux normes de base et à la directive «expositions médicales» auront une incidence importante dans les domaines suivants:

– Incidence sociale et sanitaire: l'incidence sociale est liée à la fourniture d'une protection suffisante aux travailleurs des secteurs NORM. L'incidence sanitaire sera la plus perceptible en ce qui concerne les expositions médicales, notamment en prévenant la réalisation d'examens radiologiques inutilement fréquents ou impliquant des doses élevées non justifiées (tomodensitométrie, par exemple), induisant chez les patients une incidence future accrue du cancer. Certains groupes professionnels (tels que les cardiologues) bénéficieront de la réduction de la limite de dose pour le cristallin et éviteront de contracter une cataracte radio-induite.

– Incidence économique: bien qu'il ne soit pas possible à ce stade d'effectuer d'analyse économique quantifiée, les secteurs NORM profiteront de l'harmonisation des exigences entre les États membres.

– Frais administratifs: si le principe d'optimisation de la protection, en vertu duquel les doses doivent être «aussi faibles que raisonnablement possible» (ALARA) compte tenu des facteurs sociaux et économiques, est essentiel pour assurer un bilan coûts-avantages correct en radioprotection opérationnelle, le nouveau concept d'«approche graduée» étend ce principe de manière à renforcer l'efficacité de la surveillance réglementaire et à réduire les frais administratifs supportés par les secteurs d'activité.

Les modifications supplémentaires introduites dans les trois autres directives sont les suivantes:

– harmonisation de la définition des sources radioactives scellées de haute activité (SSHA) avec les normes internationales;

- exigences spécifiques relatives à la protection des travailleurs extérieurs, accompagnées d'une définition claire des responsabilités de leurs employeurs et des entreprises mettant en œuvre les pratiques qui occasionnent leur exposition;
- exigences d'information du public avant et pendant une urgence, dans le champ d'application global révisé de la gestion des situations d'exposition d'urgence.

La fusion des cinq directives constitue une avancée appréciable en ce qui concerne la cohérence de la législation Euratom. La restructuration rendue nécessaire par l'élargissement du champ d'application de la directive «normes de base» améliore encore la clarté du texte et garantit une meilleure mise en œuvre opérationnelle de ses exigences.

L'élargissement du champ d'application de la nouvelle directive implique de nouvelles modifications substantielles.

En ce qui concerne les «situations d'exposition existante», des niveaux de référence sont fournis pour les concentrations de radon à l'intérieur des bâtiments et pour l'exposition externe aux rayonnements provenant des matériaux de construction. Il sera demandé aux États membres de mettre en place un «plan d'action radon» complet et transparent, adapté aux besoins nationaux et aux caractéristiques géologiques des différentes régions. Des exigences harmonisées relatives aux matériaux de construction permettront de pousser plus loin la normalisation en vertu de la directive sur les produits de construction (directive 89/106/CEE du Conseil). La surveillance et l'étiquetage des matériaux seront bénéfiques pour les consommateurs et les professionnels du bâtiment, tandis que la charge administrative pesant sur le secteur sera limitée au minimum grâce à un choix approprié de niveaux de référence et à la liste des types de matériaux jugés préoccupants.

Les exigences pertinentes des normes de base Euratom relatives à la protection des espèces non humaines permettront aux États membres d'incorporer cet aspect dans les politiques environnementales nationales d'une manière qui cadre avec les approches actuelles de la protection sanitaire contre les rayonnements ionisants. L'analyse d'impact environnemental de ces nouvelles exigences porte essentiellement sur la prévention des dommages environnementaux en cas d'accident. En ce qui concerne l'exploitation normale d'une installation, il s'agit plutôt de démontrer l'absence d'impact sur l'environnement.

### 3. Éléments juridiques de la proposition

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. Il n'est pas possible de signaler l'origine de chaque élément de la proposition. Les paragraphes suivants contiennent une description succincte des principaux éléments de chaque chapitre.

#### 3.1. Chapitre I: 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, et la protection de l'environnement dépassant le seul aspect des voies environnementales d'exposition pour l'homme.

### 3.2. Chapitre II: Définitions

Ce chapitre inclut toutes les définitions données dans les directives antérieures, avec quelques adaptations pour mettre fin à des incohérences ainsi que pour tenir compte de la nouvelle terminologie introduite dans la publication 103 de la CIPR et du projet de normes fondamentales internationales.

### 3.3. Chapitre III: 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; l'annexe I indique 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.

### 3.4. Chapitre IV: 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».

### 3.5. Chapitre V: 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. Dans le cadre de l'«approche graduée» du contrôle réglementaire, des dispositions explicites prévoient d'exempter spécifiquement certaines pratiques (de la notification et de l'autorisation) au niveau national. Les valeurs par défaut pour une exemption sur la base des concentrations d'activité sont désormais extraites du Guide de sûreté RS-G-1.7 de l'AIEA. Les mêmes valeurs par défaut s'appliquent à la levée du contrôle réglementaire (seuils de libération) mais permettent des

valeurs spécifiques dans des recommandations européennes. Les États membres seront autorisés à conserver les seuils de libération par défaut de la législation nationale actuelle et à conserver les valeurs d'exemption existantes pour des quantités de matières modérées. L'annexe VI contient des détails sur les critères d'exemption et les seuils d'exemption et de libération.

Ce chapitre contient aussi des exigences plus précises sur les informations à fournir lors d'une demande de licence (la délivrance d'autorisations de rejet d'effluents radioactifs gazeux ou liquides est traitée au chapitre VIII).

### 3.6. Chapitre VI: 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 à la lumière de recommandations de l'HERCA.

Il n'est pas fait de distinction entre la gestion des expositions professionnelles dans les secteurs NORM et d'autres pratiques, mais les premières bénéficieront d'une approche réglementaire graduée sur la base des expositions dominantes et de leur potentiel d'augmentation avec le temps.

Ce chapitre couvre désormais 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.

### 3.7. Chapitre VII: 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.

### 3.8. Chapitre VIII: 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 (en référence également à la recommandation 2004/2/Euratom de la Commission).

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.

### 3.9. Chapitre IX: 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. S'il est vrai que la CIPR a publié une méthode d'évaluation de dose pour les organismes vivants, on attend toujours une publication sur l'application des critères. Dans l'attente de ces nouvelles recommandations, il incombe aux autorités nationales d'évaluer les doses d'exposition d'animaux et de plantes représentatifs en matière de protection de l'écosystème.

Des mesures techniques appropriées doivent 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.

### 3.10. Chapitre X: Exigences en matière de contrôle réglementaire

Ce chapitre détaille les responsabilités des autorités de réglementation dans toutes les situations d'exposition. Il comprend les sections suivantes, constituant une structure claire:

- infrastructure institutionnelle;
- contrôle des sources radioactives scellées (en liaison avec les annexes II, XII, XIII, XIV et XV intégrant différents aspects de la directive sur les sources radioactives scellées de haute activité);
- sources orphelines (avec de nouvelles exigences concernant la contamination des métaux);
- situations d'exposition d'urgence (établissement d'un système de gestion des urgences et d'une coopération internationale, les exigences relatives à la protection des travailleurs et des personnes du public dans une situation d'exposition d'urgence étant quant à elles traitées respectivement aux chapitres V et VIII);

- situations d'exposition existante (dispositions générales pour la gestion de zones contaminées, plan d'action radon);
- système de contrôle d'application (programme d'inspection et réaction aux défaillances).

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».

### 3.11. Chapitre XI: Dispositions finales

La transposition de la nouvelle directive dans la législation nationale ne devrait pas nécessiter d'effort législatif de grande ampleur, de sorte qu'un délai de transposition de deux ans est jugé suffisant. Certaines dispositions spécifiques, telles que celles relatives à la protection de l'environnement, peuvent être transposées ultérieurement.

Conformément au traité Euratom, les normes de base doivent 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., sont explicitement destinés à être transposés et appliqués de manière uniforme.

### 4. Incidence budgétaire

La proposition n'a pas d'incidence sur le budget de l'UE.

Proposition de

**DIRECTIVE DU CONSEIL**

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

**Projet présenté pour avis au Comité économique et social européen sur la base de l'article 31 du traité Euratom**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique, et notamment ses articles 31 et 32,

vu la proposition de la Commission, élaborée après avis d'un groupe de personnalités désignées par le comité scientifique et technique parmi les experts scientifiques des États membres, et après consultation du Comité économique et social européen,

vu l'avis du Comité économique et social européen,

vu l'avis du Parlement européen,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 2, point b), du traité prévoit l'établissement de normes de sécurité uniformes pour la protection sanitaire de la population et des travailleurs, et l'article 30 du traité définit les «normes de base» relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des radiations ionisantes.
- (2) Pour accomplir sa mission, la Communauté a établi des normes de base pour la première fois en application de l'article 218 du traité, en adoptant les directives du 2 février 1959 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des radiations ionisantes<sup>9</sup>. Ces directives ont été révisées à plusieurs reprises, la dernière fois en 1996 par la directive 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants<sup>10</sup>, qui a abrogé les directives antérieures.
- (3) La directive 96/29/Euratom établit les normes de base relatives à la protection sanitaire. Ses dispositions s'appliquent aux situations normales et d'urgence et ont été complétées par des textes législatifs plus spécifiques.

---

<sup>9</sup> JO 11 du 20.2.1959, p. 221.

<sup>10</sup> JO L 159 du 29.6.1996, p. 1.

- (4) La directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/Euratom<sup>11</sup>, la directive 89/618/Euratom du Conseil du 27 novembre 1989 concernant l'information de la population sur les mesures de protection sanitaire applicables et sur le comportement à adopter en cas d'urgence radiologique<sup>12</sup>, la directive 90/641/Euratom du Conseil du 4 décembre 1990 concernant la protection opérationnelle des travailleurs extérieurs exposés à un risque de rayonnements ionisants au cours de leur intervention en zone contrôlée<sup>13</sup> et la directive 2003/122/Euratom du Conseil du 22 décembre 2003 relative au contrôle des sources radioactives scellées de haute activité et des sources orphelines<sup>14</sup> couvrent différents aspects spécifiques complétant la directive 96/29/Euratom.
- (5) Avec le temps, les définitions utilisées dans cette législation ont évolué et ont été adaptées au champ d'application spécifique; toutefois, de nombreuses exigences figurant dans cette législation s'insèrent logiquement dans le contexte qui prévalait à l'époque de son adoption mais ne peuvent être étendues pour être utilisées dans le champ d'application de la directive 96/29/Euratom.
- (6) Le groupe d'experts désigné par le comité scientifique et technique a émis l'avis que les normes de base établies conformément aux articles 30 et 31 du traité Euratom devraient tenir compte des nouvelles recommandations de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR), notamment celles de la publication 103 (2007)<sup>15</sup>, et devraient être révisées à la lumière des connaissances scientifiques et de l'expérience opérationnelle récentes.
- (7) Les dispositions de la présente directive devraient suivre l'approche fondée sur la situation introduite par la publication 103 de la CIPR et faire la distinction entre les situations d'exposition existante, d'exposition planifiée et d'exposition d'urgence. Compte tenu de ce nouveau cadre, la directive devrait couvrir toutes les situations d'exposition et toutes les catégories d'exposition, à savoir l'exposition professionnelle, l'exposition du public et l'exposition médicale.
- (8) La présente directive devrait aussi tenir compte d'une nouvelle méthode de calcul des doses introduite par la CIPR, fondée sur les connaissances les plus récentes sur les risques des rayonnements.
- (9) Les limites de dose annuelle actuellement en vigueur pour l'exposition professionnelle et l'exposition du public sont maintenues. Toutefois, il ne devrait plus être nécessaire d'établir une moyenne sur cinq ans, excepté dans des circonstances spéciales précisées dans la législation nationale.
- (10) Compte tenu des informations scientifiques récentes sur les effets tissulaires, le principe d'optimisation devrait également s'appliquer aux doses pour les différents

---

<sup>11</sup> JO L 180 du 9.7.1997, p. 22.

<sup>12</sup> JO L 357 du 7.12.1989, p. 31.

<sup>13</sup> JO L 349 du 13.12.1990, p. 21.

<sup>14</sup> JO L 346 du 31.12.2003, p. 57.

<sup>15</sup> Les recommandations de 2007 de la Commission internationale de protection radiologique.

organes, le cas échéant, afin de maintenir les doses au niveau le plus faible raisonnablement possible. La directive devrait aussi suivre les nouvelles recommandations de la CIPR sur la limite de dose pour le cristallin dans le cadre de l'exposition professionnelle.

- (11) Les secteurs d'activité qui traitent des matières radioactives naturelles extraites de la croûte terrestre soumettent les travailleurs et, en cas de rejet de matières dans l'environnement, le public, à une exposition accrue aux rayonnements.
- (12) Il convient d'intégrer la protection contre les sources naturelles de rayonnement dans les exigences générales plutôt que de la traiter séparément dans un chapitre spécifique. En particulier, les secteurs d'activité qui traitent des matières contenant naturellement des radionucléides devraient être gérés selon le même cadre réglementaire que les autres pratiques.
- (13) Les nouvelles exigences concernant la radioactivité dans les matériaux de construction devraient permettre la libre circulation de ces derniers.
- (14) Des constatations épidémiologiques récentes provenant d'études résidentielles démontrent un risque de cancer du poumon résultant d'une exposition au radon à l'intérieur des bâtiments qui atteint des niveaux de l'ordre de  $100 \text{ Bq m}^{-3}$ . Le nouveau concept de situations d'exposition permet d'intégrer les dispositions de la recommandation 90/143/Euratom relative à la protection de la population contre les dangers résultant de l'exposition au radon à l'intérieur des bâtiments<sup>16</sup> parmi les exigences contraignantes des normes de base, tout en préservant une souplesse suffisante pour leur mise en œuvre.
- (15) L'exposition du personnel navigant des avions au rayonnement cosmique devrait être gérée en tant que situation d'exposition planifiée. L'exploitation d'engins spatiaux devrait être incluse dans le champ d'application de la présente directive et devrait être gérée en tant qu'exposition sous autorisation spéciale.
- (16) La protection sanitaire du grand public tient compte de la présence de substances radioactives dans l'environnement. Outre les voies d'exposition environnementale directe, il convient d'envisager la protection de l'environnement dans son ensemble, y compris l'exposition des organismes vivants, dans un cadre global complet et cohérent. Dans la mesure où l'espèce humaine fait partie de son environnement, cette politique favorise la protection sanitaire à long terme de la population.
- (17) Dans le domaine médical, des progrès technologiques et scientifiques importants ont entraîné un accroissement notable de l'exposition de patients. À cet égard, la directive devrait souligner la nécessité de justifier les expositions médicales, y compris l'exposition d'individus asymptomatiques, et devrait renforcer les exigences relatives à l'information des patients, à l'enregistrement et à la déclaration des doses résultant d'actes médicaux, à l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques et à la disponibilité de dispositifs d'indication de dose.

---

<sup>16</sup> JO L 80 du 27.3.1990, p. 26.

- (18) Les expositions médicales accidentelles et non intentionnelles demeurent un sujet de préoccupation. Leur prévention et leur suivi, en cas de survenance, devraient être assurés intégralement. À cet égard, il convient de renforcer le rôle des programmes d'assurance de la qualité, y compris l'analyse de risque en radiothérapie, pour éviter des incidents et d'imposer, dans de tels cas, des mesures d'enregistrement, de déclaration, d'analyse et de correction.
- (19) Les expositions dites «médico-légales» introduites dans la directive 97/43/Euratom sont désormais clairement identifiées comme relevant de l'exposition délibérée de personnes à des fins autres que médicales, ou de «l'exposition à des fins d'imagerie non médicale». Il convient que de telles pratiques fassent l'objet d'un contrôle réglementaire approprié et soient justifiées d'une manière analogue aux expositions médicales. Toutefois, une approche différenciée est nécessaire d'une part pour les procédures mises en œuvre par du personnel médical utilisant des équipements médicaux et d'autre part pour les procédures mises en œuvre par du personnel non médical utilisant des équipements non médicaux. En général, les limites de dose annuelle et les contraintes correspondantes pour l'exposition du public devraient s'appliquer.
- (20) 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 ces pratiques. Les États membres devraient tirer avantage de l'application d'une approche graduée du contrôle réglementaire, qui devrait être proportionné à l'ampleur et à la probabilité des expositions résultant des pratiques exercées, et à la mesure des effets que le contrôle réglementaire peut avoir sur la réduction de ces expositions ou sur l'amélioration de la sûreté des installations.
- (21) Il y a un intérêt à avoir les mêmes valeurs de concentration d'activité, tant pour exempter des pratiques du contrôle réglementaire que pour libérer des matières issues de pratiques réglementées. À la suite d'un examen complet, il a été conclu que les valeurs recommandées dans le document RS-G-1.7 de l'AIEA<sup>17</sup> peuvent être utilisées tant comme valeurs d'exemption par défaut, en remplacement des valeurs de concentration d'activité établies à l'annexe I de la directive 96/29/Euratom, que comme seuils de libération inconditionnelle remplaçant les valeurs recommandées par la Commission dans le document Radiation Protection n° 122<sup>18</sup>.
- (22) Les États membres peuvent accorder une exemption spécifique d'autorisation pour certaines pratiques impliquant des activités dépassant les valeurs d'exemption.
- (23) Des seuils de libération spécifiques, supérieurs aux valeurs d'exemption et de libération par défaut ainsi qu'aux recommandations communautaires

---

<sup>17</sup> Guide de sûreté de l'AIEA RS-G-1.7 «Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance» (application des concepts d'exclusion, d'exemption et de libération), 2004.

<sup>18</sup> Radiation Protection 122: Practical use of the Concepts of the Clearance and Exemption — Part I, Guidance on General Clearance Levels for Practices.

correspondantes<sup>19</sup>, restent des outils importants pour la gestion de gros volumes de matières résultant du démantèlement d'installations agréées.

- (24) Les États membres devraient veiller à ce que les travailleurs extérieurs jouissent de la même protection que les travailleurs exposés employés par des entreprises mettant en œuvre des pratiques utilisant des sources de rayonnement. Les modalités spéciales prévues pour les travailleurs extérieurs dans la directive 90/641/Euratom devraient être étendues de manière à couvrir également le travail dans les zones surveillées.
- (25) En ce qui concerne la gestion de situations d'exposition d'urgence, l'approche actuelle fondée sur des niveaux d'intervention devrait être remplacée par un système plus complet comprenant une analyse des menaces, un système global de gestion des urgences, des plans d'urgence pour les menaces répertoriées et des stratégies préplanifiées pour la gestion de chaque événement postulé.
- (26) L'introduction de niveaux de référence dans les situations d'exposition d'urgence et d'exposition existante permet de protéger les personnes et de tenir compte d'autres critères sociétaux, à l'instar des limites de dose et des contraintes de dose dans les situations d'exposition planifiée.
- (27) La gestion efficace d'une urgence nucléaire ayant des effets transfrontières impose une coopération accrue entre les États membres dans l'élaboration de plans d'urgence et les interventions d'urgence.
- (28) L'Agence internationale de l'énergie atomique collabore avec l'Organisation mondiale de la santé, l'Organisation des Nations unies pour l'agriculture et l'alimentation, l'Organisation internationale du travail, l'Agence de l'énergie nucléaire de l'Organisation de coopération et de développement économiques et l'Organisation panaméricaine de la santé à la révision des normes fondamentales internationales, à la lumière de la nouvelle publication 103 de la CIPR.
- (29) Il convient de clarifier les rôles et responsabilités des services et experts nationaux chargés de faire en sorte que les aspects techniques et pratiques de la radioprotection soient gérés avec un niveau élevé de compétence.
- (30) Des exigences plus précises devraient être introduites pour la délivrance d'autorisations de rejet et pour la surveillance des rejets. La recommandation 2004/2/Euratom de la Commission du 18 décembre 2003 sur des informations normalisées sur les rejets radioactifs gazeux et liquides dans l'environnement à partir des réacteurs nucléaires de puissance et des usines de retraitement en fonctionnement normal<sup>20</sup> a introduit des informations normalisées pour la déclaration des données

---

<sup>19</sup> Radiation Protection 89: Recommended radiological protection criteria for the recycling of metals from dismantling of nuclear installations (critères de protection radiologique recommandés pour le recyclage des métaux issus du démantèlement d'installations nucléaires). Radiation Protection 113: Recommended Radiological Protection Criteria for the Clearance of Buildings and Building Rubble from the Dismantling of Nuclear Installations (critères de protection radiologique recommandés pour la libération de bâtiments et de gravats issus du démantèlement d'installations nucléaires). Radiation Protection 122: Practical Use of the Concepts of the Clearance and Exemption (utilisation pratique des concepts de libération et d'exemption).

<sup>20</sup> JO L 2 du 6.1.2004, p. 36.

relatives aux rejets provenant des centrales nucléaires de puissance et des installations de retraitement.

- (31) Aucune modification majeure ne doit être apportée à la directive la plus récente relative au contrôle des sources radioactives scellées de haute activité et des sources orphelines (2003/122/Euratom), à l'exception d'une extension du champ d'application de certaines exigences à toute source radioactive scellée. Il demeure toutefois des problèmes non résolus en ce qui concerne les sources orphelines, et il y a eu des importations non négligeables de métaux contaminés au départ de pays tiers. Par conséquent, il convient d'introduire une exigence concernant la déclaration d'incidents impliquant des sources orphelines ou la contamination de métaux. Sur le plan de la sécurité internationale, il importe aussi d'harmoniser avec les seuils établis par l'AIEA les seuils au-dessus desquels une source est réputée être une source scellée de haute activité.
- (32) Il est entendu que les normes de base établies en vertu du traité Euratom doivent être appliquées de manière uniforme.
- (33) Il convient d'abroger la directive 96/29/Euratom et les directives complémentaires 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

## **CHAPITRE I**

### **OBJET ET CHAMP D'APPLICATION**

#### *Article premier*

#### *Objet*

1. La présente directive fixe, aux fins de leur application uniforme par 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.
2. La présente directive s'applique à la protection de l'environnement en tant que voie d'exposition de l'homme à des sources de rayonnement, complétée en tant que de besoin par une prise en compte spécifique de l'exposition des organismes vivants dans l'environnement dans son ensemble.
3. La présente directive définit les exigences en matière de contrôle de la sûreté et de la sécurité des sources radioactives et les dispositions visant à assurer une information adéquate lors d'une situation d'exposition d'urgence.
4. La présente directive a pour objet de prévenir l'exposition des travailleurs et des personnes du public à des rayonnements ionisants résultant de sources orphelines et

d'un contrôle inadéquat de sources radioactives scellées de haute activité, et d'harmoniser les contrôles en place dans les États membres, en fixant des exigences spécifiques visant à garantir que chaque source est maintenue sous contrôle.

5. La présente directive définit, au niveau de la Communauté, des objectifs communs concernant les mesures et procédures d'information du public ayant pour but de renforcer sa protection sanitaire opérationnelle en cas d'urgence.

## *Article 2*

### *Champ d'application*

1. La présente directive s'applique à toute situation d'exposition planifiée, d'exposition existante ou d'exposition d'urgence comportant un risque résultant de l'exposition à des rayonnements ionisants qui ne peut être négligé du point de vue de la protection contre les rayonnements en ce qui concerne la protection sanitaire des travailleurs, des personnes du public ou des patients et des autres personnes soumises à une exposition médicale, ou en ce qui concerne la protection de l'environnement.
2. La présente directive s'applique à toutes les pratiques impliquant des sources de rayonnement, à savoir:
  - (a) la production, le traitement, la manipulation, l'emploi, l'entreposage, la détention, le transport, le transfert, l'importation dans la Communauté, l'exportation à partir de la Communauté et le stockage définitif de matières radioactives;
  - (b) l'exploitation d'équipements électriques émettant des rayonnements ionisants et l'exploitation de tout équipement électrique fonctionnant sous une différence de potentiel supérieure à 5 kV;
  - (c) les pratiques impliquant la présence de sources naturelles de rayonnement qui entraînent une augmentation notable de l'exposition des travailleurs ou des personnes du public, et notamment:
    - i) l'exploitation d'aéronefs et d'engins spatiaux;
    - ii) l'exposition au radon sur les lieux de travail;
    - iii) les activités pratiquées dans des secteurs qui traitent des matières contenant naturellement des radionucléides, ou les activités liées à un tel traitement;
  - (d) toute autre pratique désignée par l'État membre.
3. La présente directive s'applique à la gestion des situations d'exposition existante, notamment l'exposition du public au radon à l'intérieur des bâtiments, l'exposition externe au rayonnement provenant de matériaux de construction et les cas d'exposition durable résultant des suites d'une situation d'urgence ou d'une activité antérieure.

4. La présente directive s'applique à la gestion de situations d'exposition d'urgence dans la mesure où celles-ci sont jugées justifier une intervention pour protéger la santé du public ou des travailleurs ou pour protéger l'environnement; les expositions potentielles, ainsi que la préparation aux situations d'urgence et l'élaboration de plans d'urgence, font partie des situations d'exposition planifiée.

### *Article 3*

#### *Exclusions du champ d'application*

La présente directive ne s'applique ni aux radionucléides naturellement contenus dans l'organisme humain, ni au rayonnement cosmique régnant au niveau du sol, ni à l'exposition en surface aux radionucléides présents dans la croûte terrestre non perturbée.

## **CHAPITRE II**

### **DÉFINITIONS**

#### *Article 4*

Les définitions suivantes s'appliquent aux fins de la présente directive:

- (1) Exposition médicale: exposition subie par des patients ou des personnes asymptomatiques dans le cadre de leur propre diagnostic ou traitement médical ou dentaire, poursuivant un effet bénéfique sur leur santé ou leur bien-être, et exposition subie par des personnes participant au soutien et au réconfort de patients, ainsi que par des volontaires participant à des recherches biomédicales.
- (2) Rayonnement ionisant: transport d'énergie sous la forme de particules ou d'ondes électromagnétiques d'une longueur d'ondes inférieure ou égale à 100 nanomètres (d'une fréquence supérieure ou égale à  $3 \times 10^{15}$  hertz) pouvant produire des ions directement ou indirectement.
- (3) Urgence ou situation d'urgence: situation ou événement inhabituels nécessitant une réaction rapide, principalement pour atténuer un risque ou des conséquences négatives pour la santé humaine et la sécurité, la qualité de la vie, les biens ou l'environnement. Cette notion englobe les urgences nucléaires et radiologiques.
- (4) Situation d'exposition d'urgence: situation d'exposition, due à un événement soudain, dont la maîtrise exige la prise de décisions d'urgence; l'événement en question peut résulter d'un accident (qu'il soit ou non envisagé comme exposition potentielle) ou d'un acte de malveillance.

- (5) Exposition: fait d'exposer, ou d'être exposé, à des rayonnements ionisants émis hors de l'organisme (exposition externe) ou à l'intérieur de l'organisme (exposition interne).
- (6) Situation d'exposition: situation donnant lieu à une exposition, y compris les sources de rayonnement et les activités ou actions susceptibles d'avoir une incidence sur l'exposition due à ces sources.
- (7) Personnes du public: personnes soumises à l'exposition du public.
- (8) Source de rayonnement: entité susceptible de provoquer une exposition à des rayonnements – par exemple en émettant des rayonnements ionisants ou en rejetant des matières radioactives – et pouvant être traitée comme une entité unique à des fins de protection et de sûreté.
- (9) Source radioactive: source de rayonnement intégrant des matières radioactives aux fins d'en utiliser la radioactivité.
- (10) Matière radioactive: matière contenant des substances radioactives.
- (11) Source orpheline: source scellée qui ne fait pas l'objet d'une exemption et n'est pas sous contrôle réglementaire, par exemple parce qu'elle n'a jamais fait l'objet d'un contrôle, ou parce qu'elle a été abandonnée, perdue, égarée, volée ou transférée d'une autre manière sans autorisation en bonne et due forme.
- (12) Matériau de construction: produit de construction fabriqué en vue d'être incorporé de façon durable dans un bâtiment.
- (13) Stockage définitif: mise en place de déchets radioactifs ou de combustible usé dans une installation agréée, sans intention de les récupérer.
- (14) Situation d'exposition existante: situation d'exposition qui existe déjà lorsqu'une décision doit être prise quant à son contrôle, et qui ne nécessite pas, ou ne nécessite plus, de mesures urgentes.
- (15) Source naturelle de rayonnement: source de rayonnement ionisant d'origine terrestre ou cosmique naturelle.
- (16) Situation d'exposition planifiée: situation d'exposition qui résulte de l'exploitation ou de l'introduction planifiées d'une source de rayonnement, ou d'activités qui modifient les voies d'exposition, de manière à causer l'exposition ou l'exposition potentielle de personnes ou de l'environnement. Les situations d'exposition planifiée peuvent comprendre tant des expositions normales que des expositions potentielles.
- (17) Exposition potentielle: exposition dont la survenance n'est pas attendue avec certitude, mais qui peut résulter d'un événement ou d'une séquence d'événements de nature probabiliste, y compris des défaillances d'équipements et des fausses manœuvres.

- (18) Radioprotection: protection des personnes contre les effets nocifs de l'exposition aux rayonnements ionisants, et moyens utilisés à cet effet.
- (19) Pratique: toute activité qui implique l'exploitation ou l'introduction de sources de rayonnement ou qui modifie les voies d'exposition et qui est gérée en tant que situation d'exposition planifiée.
- (20) Radon: l'isotope Rn-222 et sa filiation, le cas échéant (l'exposition au radon implique l'exposition à la filiation du radon).
- (21) Entreposage: conservation de sources radioactives ou de déchets radioactifs dans une installation qui en assure le confinement adéquat, dans l'intention de les récupérer.
- (22) Optimisation: processus prospectif itératif visant à établir des mesures de protection suffisante en tenant compte des circonstances qui prévalent, des options disponibles et de la nature de la situation d'exposition, pour maintenir l'ampleur et la probabilité d'une exposition et le nombre de personnes exposées aussi bas que raisonnablement possible.
- (23) Exposition du public: exposition de personnes, à l'exclusion des expositions professionnelles ou médicales.
- (24) Exposition professionnelle: exposition subie par les travailleurs au cours de leur travail.
- (25) Détriment sanitaire: estimation du risque de réduction de l'espérance et de la qualité de vie d'une population résultant d'une exposition. Cette définition comprend les pertes dues aux effets tissulaires, au cancer et aux perturbations génétiques graves.
- (26) Dose efficace (E): somme des doses équivalentes pondérées délivrées aux différents tissus et organes du corps par l'irradiation interne et externe. Elle est définie par la formule:

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

dans laquelle

$D_{T,R}$  est la moyenne pour le tissu ou l'organe T de la dose absorbée du rayonnement R,

$w_R$  est le facteur de pondération radiologique et

$w_T$  est le facteur de pondération tissulaire valable pour le tissu ou l'organe T.

Les valeurs  $w_T$  et  $w_R$  appropriées sont spécifiées dans la publication 103 de la Commission internationale de protection radiologique. L'unité de dose efficace est le sievert (Sv).

- (27) Limite de dose: valeur de la dose efficace ou de la dose équivalente dans une période spécifiée à ne pas dépasser pour une personne. La limite de dose s'applique à la somme des expositions résultant de toutes les pratiques autorisées.
- (28) Contrainte de dose: restriction définie comme plafond prospectif d'une dose individuelle, utilisée pour définir l'éventail d'options envisagées dans le processus d'optimisation pour une source de rayonnement donnée en situation d'exposition planifiée.
- (29) Dose équivalente ( $H_T$ ): dose absorbée par le tissu ou l'organe T, pondérée suivant le type et la qualité du rayonnement R. Elle est donnée par la formule:

$$H_{T,R} = w_R D_{T,R}$$

dans laquelle

- $D_{T,R}$  est la moyenne pour le tissu ou l'organe T de la dose absorbée du rayonnement R,
- $w_R$  est le facteur de pondération radiologique.

Lorsque le champ de rayonnement comprend des rayonnements de types et d'énergies correspondant à des valeurs différentes de  $w_R$ , la dose équivalente totale  $H_T$  est donnée par la formule:

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$

Les valeurs  $w_R$  appropriées sont spécifiées dans la publication 103 de la Commission internationale de protection radiologique. L'unité de dose équivalente est le sievert (Sv).

- (30) Travailleur extérieur: tout travailleur exposé de la catégorie A qui n'est pas employé par l'entreprise responsable des zones surveillées et contrôlées, mais intervient dans ces zones, y compris avec le statut de stagiaire, d'apprenti ou d'étudiant.
- (31) Entreprise: personne physique ou morale qui a la responsabilité juridique d'exercer une pratique ou a la responsabilité juridique d'une source de rayonnement (y compris dans les cas où le propriétaire ou le détenteur d'une source de rayonnement n'exerce pas d'activités connexes).
- (32) Contrainte de risque: contrainte fixée en tant que restriction sur le risque individuel lié à une source de rayonnement (risque au sens de la probabilité de détriment sanitaire en raison d'une exposition potentielle, qui est fonction de la probabilité qu'un événement non intentionnel cause une dose et de la probabilité de détriment dû à cette dose).
- (33) Personnes participant au soutien et au réconfort de patients: personnes subissant, en connaissance de cause et de leur plein gré, une exposition à un

rayonnement ionisant en contribuant, en dehors de leur activité professionnelle, au soutien et au réconfort de personnes subissant ou ayant subi une exposition médicale.

- (34) Niveau de référence: dans une situation d'exposition d'urgence ou d'exposition existante, niveau de dose ou risque au-dessus duquel il est jugé inapproprié de permettre la survenance d'expositions, et en dessous duquel l'optimisation de la protection devrait continuer à être mise en œuvre.
- (35) Travailleur exposé: personne indépendante ou travaillant pour un employeur et qui est susceptible d'être exposée au travail dans le cadre d'une pratique réglementée par la présente directive et de recevoir des doses supérieures à l'une ou l'autre des limites de dose fixées pour l'exposition du public.
- (36) Sievert (Sv): nom de l'unité de dose équivalente ou de dose efficace. Un sievert équivaut à un joule par kilogramme:  $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$ .
- (37) Incorporation: activité des radionucléides pénétrant dans l'organisme à partir du milieu ambiant.
- (38) Apprenti: personne recevant une formation ou une instruction dans une entreprise en vue d'exercer des compétences spécifiques.
- (39) Dose efficace engagée  $[E(\tau)]$ : somme des doses équivalentes engagées dans les divers tissus ou organes  $H_T(\tau)$  par suite d'une incorporation, multipliées chacune par le facteur de pondération tissulaire  $w_T$  approprié. Elle est donnée par la formule:

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

Dans  $E(\tau)$ ,  $\tau$  est indiqué pour le nombre d'années sur lequel est faite l'intégration. Aux fins du respect des limites de dose spécifiées dans la présente directive,  $\tau$  est une période de 50 ans après incorporation pour les adultes, et une période allant jusqu'à l'âge de 70 ans pour les enfants. L'unité de dose efficace engagée est le sievert.

- (40) Expert en physique médicale: personne possédant les connaissances, la formation et l'expérience requises pour agir ou prodiguer des conseils sur des questions relatives à la physique des rayonnements appliquée aux expositions médicales, et dont la compétence pour agir est reconnue par les autorités compétentes.
- (41) Service de médecine du travail: professionnel ou organisme de la santé compétent pour assurer la surveillance médicale de travailleurs exposés et dont la qualification pour cette tâche est reconnue par les autorités compétentes.
- (42) Expert en radioprotection: personne possédant les connaissances, la formation et l'expérience requises pour prodiguer des conseils en matière de radioprotection afin d'assurer une protection efficace des personnes, et dont la qualification est reconnue par les autorités compétentes.

- (43) Source scellée de haute activité: source scellée dans laquelle la quantité de matières radioactives dépasse les valeurs fixées à l'annexe II.
- (44) Plan d'urgence: dispositions prises pour programmer une réaction adéquate en cas de survenance d'une situation d'exposition d'urgence liée à une installation ou à une activité spécifiques, sur la base d'événements postulés et de scénarios connexes.
- (45) Membre d'une équipe d'intervention: toute personne ayant un rôle défini en tant que travailleur lors d'une situation d'urgence et qui est susceptible d'être exposée lors de la mise en œuvre d'actions pour y faire face.
- (46) Service de dosimétrie: organisme ou personne compétent(e) pour l'étalonnage, le relevé ou l'interprétation des appareils de contrôle radiologique individuels, ou pour la mesure de la radioactivité dans le corps humain ou dans des échantillons biologiques, ou pour l'évaluation des doses, et dont la qualification pour cette tâche est reconnue par les autorités compétentes.
- (47) Système de gestion des urgences: cadre juridique ou administratif établissant les responsabilités en matière de préparation aux situations d'urgence et en matière d'intervention d'urgence, ainsi que les dispositions pour la prise de décision en cas de survenance d'une situation d'exposition d'urgence.
- (48) Radiologique médical: qui se rapporte au radiodiagnostic et aux procédures de radiothérapie et à la radiologie interventionnelle ou à d'autres procédures de repérage et de guidage radiologique faisant appel à des rayonnements ionisants.
- (49) Aspects pratiques des procédures d'exposition médicale: déroulement physique d'une exposition médicale et les aspects qui le sous-tendent, y compris la manipulation et l'utilisation d'équipements radiologiques médicaux et l'évaluation de paramètres techniques et physiques, dont les doses de rayonnement, l'étalonnage et l'entretien d'équipements, la préparation et l'administration de produits radiopharmaceutiques, ainsi que le traitement d'images tel qu'effectué, notamment, par les radiologues et techniciens en médecine nucléaire et radiothérapie.
- (50) Praticien: médecin, dentiste ou tout autre professionnel de la santé habilité à assumer la responsabilité médicale d'une exposition médicale individuelle, conformément aux exigences nationales.
- (51) Niveaux de référence diagnostiques: niveaux de dose dans les pratiques de radiologie médicale radiodiagnostique ou interventionnelle ou, dans le cas de produits radiopharmaceutiques, niveaux d'activité, pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des «fantômes» types, pour des catégories larges de types d'installations.
- (52) Activation: processus par lequel un nucléide stable est transformé en un radionucléide par irradiation de la matière qui le contient au moyen de particules ou de photons de haute énergie.

- (53) Substance radioactive: toute substance contenant un ou plusieurs radionucléides dont la concentration d'activité ne peut être négligée du point de vue de la radioprotection.
- (54) Exposition à des fins d'imagerie non médicale: toute exposition délibérée de personnes à des fins d'imagerie où la motivation principale de l'exposition n'est pas liée à la santé ni au bien-être de la personne exposée.
- (55) Notification: soumission d'un document à l'autorité compétente pour notifier l'intention d'exercer une pratique relevant de la présente directive.
- (56) Enregistrement: permis d'exercer une activité conformément aux conditions prévues dans la législation nationale, accordé dans un document écrit par l'autorité compétente ou accordé par voie de législation nationale.
- (57) Produit de consommation: dispositif ou article manufacturé dans lequel des radionucléides ont été incorporés délibérément ou produits par activation, ou qui génère des rayonnements ionisants, et qui peut être vendu ou mis à la disposition de personnes du public sans être soumis à une surveillance ni à un contrôle réglementaire particuliers après vente.
- (58) Accélérateur: appareillage ou installation dans lesquels les particules sont soumises à une accélération, émettant des rayonnements ionisants d'une énergie supérieure à 1 mégaelectronvolt (MeV).
- (59) Source scellée retirée du service: source scellée qui n'est plus utilisée ni destinée à être utilisée aux fins de la pratique pour laquelle une autorisation a été délivrée.
- (60) Inspection: enquête menée par une autorité compétente pour vérifier le respect des dispositions nationales.
- (61) Générateur de rayonnements: dispositif capable de générer des rayonnements ionisants, tels que rayons X, neutrons, électrons ou autres particules chargées, utilisable à des fins scientifiques, industrielles ou médicales.
- (62) Déchet radioactif: matière radioactive pour laquelle aucune utilisation ultérieure n'est prévue.
- (63) Assurance de la qualité: ensemble des opérations programmées et systématiques nécessaires pour garantir, avec un niveau d'assurance satisfaisant, qu'une installation, un système, une pièce d'équipement ou une procédure fonctionnera de manière satisfaisante conformément à des normes convenues. Le contrôle de la qualité fait partie de l'assurance de la qualité.
- (64) Licence: permis délivré sur demande par l'autorité compétente en vue de l'exercice d'une pratique subordonnée aux conditions prévues dans un document de licence spécifique.
- (65) Seuils de libération: valeurs, fixées par l'autorité compétente ou dans la législation nationale, et exprimées en concentration d'activité, auxquelles ou en

dessous desquelles des matières résultant de pratiques soumises à notification ou à autorisation peuvent être dispensées de se conformer aux exigences de la présente directive.

- (66) Zone surveillée: zone faisant l'objet d'une surveillance à des fins de protection contre les rayonnements ionisants.
- (67) Zone contrôlée: zone soumise à une réglementation spéciale pour des raisons de protection contre les rayonnements ionisants ou de confinement de la contamination radioactive, et dont l'accès est réglementé.
- (68) Exposition accidentelle: exposition de personnes autres que les membres d'une équipe d'intervention par suite d'un accident.
- (69) Exposition professionnelle d'urgence: exposition professionnelle subie lors d'une situation d'exposition d'urgence par des personnes agissant pour atténuer les conséquences de l'urgence.
- (70) Dépistage médical: procédure de diagnostic précoce pratiquée au moyen d'installations radiologiques médicales sur des groupes de population à risque.
- (71) Zone à risque radon: zone géographique ou administrative définie sur la base d'études indiquant que le pourcentage de logements où le niveau de référence national devrait être dépassé est sensiblement plus élevé que dans d'autres parties du pays.
- (72) Procédure radiologique médicale: toute procédure donnant lieu à une exposition médicale.
- (73) Prescripteur: médecin, dentiste ou tout autre professionnel de la santé habilité, conformément à la réglementation nationale, à adresser des patients à un praticien en vue de procédures radiologiques médicales,
- (74) Détriment individuel: effets nocifs cliniquement observables sur les individus ou leurs descendants et dont l'apparition est soit immédiate, soit tardive, auquel cas l'apparition est plus probable que certaine.
- (75) Radiologie interventionnelle: utilisation de techniques d'imagerie par rayons X, en plus de celles faisant appel à l'imagerie par ultrasons, à l'imagerie par résonance magnétique à d'autres techniques sans rayonnement ionisant, pour introduire et guider des dispositifs à l'intérieur de l'organisme à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.
- (76) Radiodiagnostic: qui se rapporte aux applications diagnostiques de la médecine nucléaire in vivo, à la radiologie diagnostique médicale utilisant des rayonnements ionisants, et à la radiologie dentaire.
- (77) Radiothérapeutique: qui se rapporte à la radiothérapie, y compris la médecine nucléaire à des fins thérapeutiques.

- (78) Responsabilité médicale: responsabilité d'un praticien en matière d'expositions médicales individuelles, couvrant notamment: la justification; l'optimisation; l'évaluation clinique du résultat; la collaboration avec d'autres spécialistes et le personnel, le cas échéant, sur le plan des aspects pratiques des procédures d'exposition médicale; la collecte d'informations, si cela est nécessaire, sur des examens antérieurs; la fourniture, à d'autres praticiens et/ou au prescripteur, d'informations et/ou de dossiers radiologiques médicaux, selon les cas; enfin, la fourniture éventuelle d'informations aux patients et aux autres personnes concernées sur les risques des rayonnements ionisants.
- (79) Audit clinique: examen ou passage en revue systématique des procédures radiologiques médicales, qui vise à améliorer la qualité et le résultat des soins administrés au patient grâce à un examen structuré dans le cadre duquel les pratiques, les procédures et les résultats radiologiques médicaux sont comparés à des référentiels convenus de bonnes procédures radiologiques médicales et qui donne lieu à la modification des pratiques, si cela s'impose, et à l'application de nouveaux référentiels en cas de nécessité.
- (80) Installation radiologique médicale: structure contenant des équipements radiologiques médicaux.
- (81) Exposition non intentionnelle: exposition médicale différant considérablement de l'exposition médicale prévue dans un but déterminé.
- (82) Personne représentative: individu recevant une dose, qui est représentatif des individus les plus exposés au sein de la population.
- (83) Responsable de la radioprotection: personne techniquement compétente pour les questions de radioprotection liées à un type de pratique déterminé, que l'entreprise désigne pour superviser la mise en œuvre des dispositions en matière de radioprotection de l'entreprise.
- (84) Mesures de remédiation: élimination d'une source ou réduction de son importance (en termes d'activité ou de quantité) afin d'éviter ou de réduire les doses qui, en l'absence de telles mesures, pourraient être reçues dans une situation d'exposition existante.
- (85) Mesures protectrices: mesures, autres que des mesures de remédiation, destinées à éviter ou à réduire les doses qui, en leur absence, pourraient être reçues dans une situation d'exposition d'urgence ou d'exposition existante.
- (86) Autorisation: délivrance, par une autorité compétente, d'une permission écrite autorisant une entreprise à exécuter des activités spécifiées soumises à un contrôle réglementaire, et prenant la forme d'un enregistrement ou d'une licence.
- (87) Source scellée: source radioactive dont les matières radioactives sont enfermées d'une manière permanente dans une capsule ou fixées sous forme solide.

- (88) Fournisseur: toute personne physique ou morale qui fournit ou met à disposition une source scellée.
- (89) Contenant de source: enceinte de confinement d'une source scellée ne faisant pas partie intégrante de la source mais destinée à protéger cette dernière lors de son utilisation et des opérations de transport, de manutention, etc.
- (90) Thoron: isotope Rn-220.
- (91) Dose résiduelle: dose qui devrait être reçue à partir de toutes les voies d'exposition après la mise en œuvre intégrale des mesures de protection, ou lorsqu'il a été décidé de ne mettre en œuvre aucune mesure de protection.

(92) Dose absorbée (D): énergie absorbée par unité de masse

$$D = \frac{d\bar{\mathcal{E}}}{dm}$$

où

–  $d\bar{\mathcal{E}}$  est l'énergie moyenne communiquée par le rayonnement ionisant à la matière dans un élément de volume,

–  $dm$  est la masse de la matière contenue dans cet élément de volume.

Dans la présente directive, le terme «dose absorbée» désigne la dose moyenne reçue par un tissu ou un organe. L'unité de dose absorbée est le gray.

- (93) Gray (Gy): unité de dose absorbée. Un gray équivaut à un joule par kilogramme:  $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$ .
- (94) Activité (A): activité A d'une quantité d'un radionucléide à un état énergétique déterminé et à un moment donné. Il s'agit du quotient de  $dN$  par  $dt$ , où  $dN$  est le nombre probable de transitions nucléaires spontanées à partir de cet état énergétique dans l'intervalle de temps  $dt$ .

$$A = \frac{dN}{dt}$$

L'unité d'activité est le becquerel.

- (95) Becquerel (Bq): nom de l'unité d'activité. Un becquerel équivaut à une transition nucléaire par seconde:  $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$ .
- (96) Dose équivalente engagée  $[H(\tau)]$ : l'intégrale sur le temps ( $\tau$ ) du débit de dose équivalente (au tissu ou à l'organe T) qui sera reçu par un individu à la suite de l'incorporation de matière radioactive. Pour une incorporation d'activité à un moment  $t_0$ , elle est définie par la formule:

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}(t) dt$$

où

$\dot{H}_T(\tau)$  est le débit de dose équivalente (à l'organe ou au tissu T) au moment t,

$\tau$  est la période sur laquelle l'intégration est effectuée.

Dans  $H_T(\tau)$ ,  $\tau$  est indiqué en années. Si la valeur de  $\tau$  n'est pas donnée, elle est implicitement, pour les adultes, de cinquante années et, pour les enfants, du nombre d'années restant jusqu'à l'âge de 70 ans. L'unité de dose équivalente engagée est le sievert.

- (97) Exposition normale: exposition attendue dans les conditions normales d'exploitation d'une installation ou d'exercice d'une activité (incluant notamment la maintenance, l'inspection ou le déclassement), y compris en cas d'incidents mineurs pouvant être maintenus sous contrôle, c'est-à-dire dans le contexte d'une exploitation normale et en cas d'incidents de fonctionnement prévus.
- (98) Dose prévue: la dose qui serait reçue en l'absence de mesures de protection.
- (99) Contrôle de la qualité: l'ensemble des opérations (programmation, coordination, mise en œuvre) destinées à maintenir ou à améliorer la qualité. Il englobe la surveillance, l'évaluation et le maintien aux niveaux requis de toutes les caractéristiques d'exploitation des équipements qui peuvent être définies, mesurées et contrôlées.
- (100) Stratégie d'intervention: ensemble de mesures de protection à mettre en œuvre en réaction à des événements réels ou postulés pour qu'une situation d'exposition d'urgence soit gérée conformément aux objectifs fixés. Dans un plan d'urgence, des stratégies d'intervention sont définies pour chaque événement postulé et chaque scénario.

## CHAPITRE III

# SYSTÈME DE RADIOPROTECTION

### *Article 5*

#### *Principes généraux*

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 les principes de justification, d'optimisation et de limitation des doses:

- (a) justification: les décisions qui modifient une source de rayonnement, une voie d'exposition ou des expositions effectives ou qui en font intervenir de nouvelles doivent être justifiées, en ce sens qu'elles doivent être prises dans le but de garantir que les avantages qu'elles génèrent sur le plan individuel ou pour la société l'emportent sur le détriment qu'elles pourraient causer;
- (b) optimisation: dans toutes les situations d'exposition, il convient d'optimiser la radioprotection de façon à maintenir au niveau le plus faible raisonnablement possible l'ampleur et la probabilité de l'exposition et le nombre de personnes exposées, compte tenu des facteurs économiques et sociétaux; pour les personnes soumises à des expositions médicales, l'optimisation de la protection doit être proportionnée à la finalité médicale de l'exposition, conformément à l'article 55. Ce principe couvre aussi bien la dose efficace que les doses aux organes; il s'agit d'une mesure de précaution permettant, pour ce qui est des effets déterministes, de compenser les incertitudes concernant le détriment sanitaire en cas de doses inférieures aux seuils;
- (c) limitation des doses: dans les situations d'exposition planifiée, la somme des doses reçues par une personne à partir de toutes les sources de rayonnement réglementées ne doit pas dépasser les limites de dose fixées pour l'exposition professionnelle ou l'exposition du public. Les limites de dose ne s'appliquent pas aux expositions médicales.

## SECTION 1

### INSTRUMENTS D'OPTIMISATION

#### *Article 6*

##### *Contraintes de dose pour l'exposition professionnelle et l'exposition du public*

1. Pour l'exposition professionnelle, la contrainte de dose est établie par l'entreprise en tant qu'instrument opérationnel d'optimisation, sous la supervision générale des autorités compétentes. Dans le cas des travailleurs extérieurs, l'employeur et l'entreprise collaborent à sa définition.
2. Pour l'exposition du public, la contrainte de dose s'applique à la dose individuelle reçue par les personnes du public dans le cadre de l'exploitation planifiée d'une source de rayonnement donnée. Elle est fixée par les autorités compétentes de telle sorte que la somme des doses reçues par le même individu du fait de l'ensemble des pratiques autorisées respecte la limite de dose.
3. Pour ce qui est des expositions potentielles, l'optimisation comprend la gestion adéquate de la sûreté et de la sécurité des sources et des installations. Des contraintes de risque peuvent être établies au besoin.

4. Les contraintes de dose sont définies en termes de doses efficaces ou équivalentes individuelles reçues au cours d'une année ou de toute autre période appropriée d'une durée inférieure.
5. Lorsqu'elles sont introduites pour limiter toute exposition cumulée sur une longue période, les contraintes de dose sont définies en termes de doses efficaces annuelles ou de doses équivalentes annuelles à un organe.

#### *Article 7*

##### *Contraintes de dose pour l'exposition médicale*

Aucune contrainte de dose ne s'applique à l'exposition médicale des patients.

Pour les personnes participant au soutien et au réconfort de patients et pour les volontaires participant à des recherches médicales et biomédicales (pour lesquelles aucun avantage médical direct n'est attendu de l'exposition), les contraintes de dose sont définies en termes de dose individuelle dont le dépassement est peu probable pendant la durée de l'examen, du traitement ou du projet de recherche concerné.

#### *Article 8*

##### *Niveaux de référence*

Des niveaux de référence sont définis pour les situations d'exposition d'urgence et d'exposition existante; ils correspondent au niveau de dose efficace ou de dose à un organe au-delà duquel il est jugé inapproprié d'autoriser toute exposition dans les situations d'exposition d'urgence ou d'exposition existante. Des stratégies de protection optimisées sont élaborées et mises en œuvre en vue d'amener les doses individuelles en dessous des niveaux de référence. Les valeurs retenues pour les niveaux de référence dépendent du type de situation d'exposition. L'optimisation de la protection porte prioritairement sur les expositions supérieures au niveau de référence. Les niveaux de référence sont déterminés en tenant compte aussi bien des exigences en matière de radioprotection que de critères sociétaux. Les niveaux de référence relatifs à la dose efficace sont déterminés en tenant compte des trois intervalles de niveaux de référence présentés à l'annexe I, point 1.

## SECTION 2

### LIMITATION DES DOSES

#### *Article 9*

##### *Limite d'âge pour les travailleurs exposés*

Sans préjudice de l'article 12, paragraphe 2, les personnes de moins de 18 ans ne doivent pas être affectées à un travail qui en ferait des travailleurs exposés.

#### *Article 10*

##### *Limites de dose pour l'exposition professionnelle*

1. La dose efficace au titre de l'exposition professionnelle est limitée à 20 mSv au cours d'une année quelconque. Dans des circonstances particulières ou pour certaines situations d'exposition précisées dans la législation nationale, une dose efficace supérieure pouvant atteindre 50 mSv par an peut cependant être autorisée au cours d'une année quelconque, pour autant que la dose moyenne reçue sur toute période de cinq années consécutives ne dépasse pas 20 mSv par an.

Pour les membres d'équipes d'intervention, une dose efficace plus élevée peut être autorisée, conformément aux dispositions de l'article 52.

2. Outre les limites de dose efficace fixées au paragraphe 1, les limites de dose équivalente suivantes s'appliquent:
  - (a) la limite de dose équivalente pour le cristallin est fixée à 20 mSv par an ou, le cas échéant, à la même valeur que celle établie pour la limite de dose efficace;
  - (b) la limite de dose équivalente pour la peau est de 500 mSv par an; elle s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm<sup>2</sup>, quelle que soit la surface exposée;
  - (c) la limite de dose équivalente pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles est de 500 mSv par an.

#### *Article 11*

##### *Protection des femmes enceintes*

1. Dès qu'une femme enceinte informe l'entreprise de son état conformément à la législation nationale ou aux usages nationaux, la protection de l'enfant à naître est comparable à celle offerte aux personnes du public. Il convient dès lors d'offrir à la

femme enceinte des conditions d'emploi telles que la dose équivalente reçue par l'enfant à naître soit la plus faible qu'il est raisonnablement possible d'obtenir et telles qu'il est peu probable que cette dose dépasse 1 mSv pendant au moins le reste de la grossesse.

2. Dès qu'une femme allaitante informe l'entreprise de son état, elle n'est pas affectée à des travaux comportant un risque important d'incorporation de radionucléides.

## *Article 12*

### *Limites de dose pour les apprentis et les étudiants*

1. Pour les apprentis âgés de 18 ans au moins et pour les étudiants âgés de 18 ans au moins qui, dans leurs études, sont amenés à travailler avec des sources de rayonnement, les limites de dose sont égales à celles fixées à l'article 10 concernant l'exposition professionnelle.
2. Pour les apprentis âgés de 16 à 18 ans et pour les étudiants âgés de 16 à 18 ans qui, dans leurs études, sont amenés à travailler avec des sources de rayonnement, la limite de dose efficace est de 6 mSv par an.

Outre les limites de dose efficace fixées au premier alinéa, les limites de dose équivalente suivantes s'appliquent:

- (a) la limite de dose équivalente pour le cristallin est de 20 mSv par an;
  - (b) la limite de dose équivalente pour la peau est de 150 mSv par an en valeur moyenne pour toute surface de 1 cm<sup>2</sup>, quelle que soit la surface exposée;
  - (c) la limite de dose équivalente pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles est de 150 mSv par an.
3. Pour les apprentis et étudiants qui ne relèvent pas des paragraphes 1 et 2, les limites de dose sont égales à celles fixées à l'article 13 pour les personnes du public.

## *Article 13*

### *Limites de dose pour l'exposition du public*

La limite de dose efficace pour l'exposition du public est de 1 mSv par an.

Outre la limite de dose fixée au premier alinéa, les limites de dose équivalente suivantes sont d'application:

- (a) la limite de dose équivalente pour le cristallin est de 15 mSv par an;
- (b) la limite de dose équivalente pour la peau est de 50 mSv par an en valeur moyenne pour toute surface de 1 cm<sup>2</sup> de peau, quelle que soit la surface exposée.

*Article 14*

*Estimation de la dose efficace et des doses équivalentes*

Pour l'estimation de la dose efficace et des doses équivalentes, il est fait usage des valeurs et corrélations ci-dessous:

- (a) En cas d'irradiation externe, les valeurs et corrélations présentées dans la publication 103 de la Commission internationale de protection radiologique sont utilisées pour estimer la dose efficace et les doses équivalentes.
- (b) En cas d'exposition interne provoquée par un radionucléide ou un mélange de radionucléides, les valeurs et corrélations présentées dans la publication 103 de la Commission internationale de protection radiologique et les coefficients de dose incorporée par ingestion et par inhalation présentés dans la publication 72 de ladite commission sont utilisés pour estimer les doses efficaces engagées.

## **CHAPITRE IV**

# **EXIGENCES EN MATIÈRE D'ENSEIGNEMENT, DE FORMATION ET D'INFORMATION DANS LE DOMAINE DE LA RADIOPROTECTION**

*Article 15*

*Responsabilités générales en matière d'enseignement, de formation et d'information*

Les États membres mettent en place un cadre législatif et administratif adéquat permettant de fournir un enseignement, une formation et des informations appropriés en matière de radioprotection à toutes les personnes dont les missions nécessitent des compétences spécifiques dans ce domaine. La formation, le recyclage et l'information des personnes concernées sont répétés à intervalles appropriés et sont étayés par des documents.

Les États membres organisent l'enseignement, la formation et le recyclage de manière à permettre la reconnaissance des experts en radioprotection, des experts en physique médicale, des services de médecine du travail et des services de dosimétrie.

## Article 16

### *Formation et information des travailleurs exposés, des apprentis et des étudiants*

1. Les États membres imposent à l'entreprise ou à l'employeur l'obligation d'informer les travailleurs exposés ainsi que les apprentis et les étudiants soumis à une exposition professionnelle:
  - (a) des risques que leur travail comporte pour leur santé;
  - (b) des procédures générales de radioprotection et des précautions à prendre, en particulier celles qui ont trait aux conditions d'exploitation et de travail applicables aussi bien à la pratique en général qu'à chaque type de poste de travail ou de tâche auquel ils peuvent être affectés;
  - (c) des plans et procédures d'urgence;
  - (d) de l'importance que revêt le respect des prescriptions techniques, médicales et administratives.
2. Les États membres imposent à l'entreprise ou à l'employeur l'obligation d'informer les femmes de l'importance de présenter rapidement une déclaration de grossesse, eu égard aux risques d'exposition pour l'enfant à naître et au risque de contaminer un nourrisson allaité à la suite d'une incorporation de radionucléides.
3. Les États membres énoncent l'obligation, pour l'entreprise ou l'employeur, d'offrir au personnel des programmes de formation et d'information appropriés sur le thème de la radioprotection.
4. Toute entreprise responsable de sources scellées de haute activité est tenue d'assurer, outre l'information et la formation dans le domaine de la radioprotection prévues aux paragraphes 1 à 3, l'inclusion dans ladite formation d'exigences spécifiques concernant la gestion sûre et la sécurité de telles sources scellées, de telle sorte que les travailleurs concernés soient prêts à faire face à tout événement ayant des incidences sur leur propre sûreté ou sur la radioprotection de tiers. L'information et la formation mettent particulièrement l'accent sur les exigences nécessaires en matière de sûreté et comprennent des informations spécifiques sur les conséquences possibles d'une perte de contrôle adéquat des sources scellées de haute activité.

## Article 17

### *Information et formation des travailleurs potentiellement exposés à des sources orphelines*

Les États membres veillent à ce que les cadres et les travailleurs des installations dans lesquelles des sources orphelines sont le plus susceptibles d'être découvertes ou manipulées, y compris, en particulier, les grands parcs à ferraille et les grandes installations de recyclage des métaux, et ceux des nœuds de transport importants soient:

- (a) informés qu'ils sont susceptibles d'être confrontés à une source;
- (b) conseillés et formés en matière de détection visuelle des sources et de leurs contenants;
- (c) informés des données essentielles concernant les rayonnements ionisants et leurs effets;
- (d) informés en ce qui concerne les systèmes de détection;
- (e) informés et formés en ce qui concerne les mesures à prendre sur le site en cas de détection d'une source ou de soupçon concernant la présence d'une source.

### *Article 18*

#### *Information et formation des membres d'équipes d'intervention*

1. Les États membres veillent à ce que les membres d'équipes d'intervention et toute autre personne susceptible d'intervenir dans l'organisation des secours en cas d'urgence reçoivent des informations adéquates et régulièrement actualisées sur les risques que leur intervention présenterait pour leur santé et sur les mesures de précaution à prendre en pareil cas. Ces informations tiennent compte des différentes situations d'urgence susceptibles de survenir.
2. Les informations citées au paragraphe 1 sont, dès survenance d'une situation d'urgence, complétées par des informations appropriées, eu égard aux circonstances de l'espèce.
3. Les États membres veillent à ce que les membres d'équipes d'intervention soient formés régulièrement, conformément au système de gestion des urgences décrit à l'article 97. Au besoin, cette formation comprend des exercices pratiques.
4. Les États membres veillent à ce que les membres d'équipes d'intervention reçoivent, outre la formation relative aux interventions d'urgence visée au paragraphe 3 du présent article, une formation et des informations adéquates concernant la radioprotection, fournies par l'organisme chargé de la protection des membres d'équipes d'intervention visé à l'article 30, paragraphe 1, point b).

### *Article 19*

#### *Enseignement, information et formation dans le domaine de l'exposition médicale*

1. Les États membres veillent à ce que les praticiens et les personnes intervenant dans les aspects pratiques des procédures d'exposition médicale reçoivent un enseignement, des informations et une formation théorique et pratique appropriés aux fins des pratiques radiologiques médicales et possèdent les compétences requises en matière de radioprotection.

À cette fin, les États membres veillent à ce que soient établis des programmes d'étude appropriés et reconnaissent les diplômes, titres ou qualifications officielles qui en résultent.

2. Les personnes qui suivent des programmes de formation appropriés peuvent participer aux aspects pratiques des procédures d'exposition médicale, conformément aux dispositions de l'article 56, paragraphe 4.
3. Les États membres veillent à ce qu'un enseignement et une formation continue soient proposés après l'obtention d'un diplôme et, dans le cas spécial de l'utilisation médicale de nouvelles techniques, à ce qu'une formation à ces techniques et aux exigences de radioprotection qui en découlent soit dispensée.
4. Les États membres veillent à ce que soient mis en place des mécanismes permettant de communiquer en temps voulu les informations relatives aux enseignements tirés d'événements significatifs qui présentent un intérêt aux fins de la radioprotection dans le cadre d'une exposition médicale.
5. Les États membres assurent l'introduction d'un cours sur la radioprotection dans le programme d'études de base des facultés de médecine et d'art dentaire.

## **CHAPITRE V**

# **JUSTIFICATION ET CONTRÔLE RÉGLEMENTAIRE DES PRATIQUES**

### *Article 20*

#### *Justification des pratiques*

1. Les États membres veillent à ce que les nouveaux types de pratiques entraînant une exposition à des rayonnements ionisants soient justifiés avant d'être approuvés.
2. Les États membres dressent, dans des actes législatifs ou administratifs, la liste des types de pratiques approuvés.
3. La justification des types de pratiques existants fait l'objet d'une révision chaque fois que des connaissances nouvelles et importantes concernant leur efficacité ou leurs conséquences potentielles sont acquises.

## Article 21

### *Justification des pratiques impliquant des appareillages ou des produits émettant des rayonnements ionisants*

1. Les États membres imposent à toute entreprise souhaitant produire, importer ou exporter un nouveau type d'appareillage ou de produit émettant des rayonnements ionisants l'obligation de communiquer aux autorités compétentes les informations pertinentes telles que celles énumérées à l'annexe III, section A, de telle sorte que celles-ci puissent décider, sur la base des critères d'évaluation définis à l'annexe III, section B, si l'utilisation prévue de l'appareillage ou du produit se justifie.
2. L'autorité compétente communique les informations reçues en application du paragraphe 1 aux autorités compétentes des autres États membres, de façon à ce qu'elles puissent décider par elles-mêmes si l'utilisation prévue de l'appareillage ou du produit se justifie.
3. L'entreprise est informée des décisions arrêtées par les autorités compétentes des États membres dans un délai de six mois.

## Article 22

### *Interdiction de pratiques*

Les États membres interdisent l'addition délibérée de substances radioactives dans la production de denrées alimentaires, de jouets, de parures et de produits cosmétiques ainsi que l'importation ou l'exportation de tels produits. Sans préjudice des dispositions de la directive 1999/2/CE<sup>21</sup> du Parlement européen et du Conseil, les pratiques qui impliquent une activation de matières entraînant une augmentation de l'activité dans les produits associés sont jugées injustifiées.

## Article 23

### *Pratiques impliquant l'exposition délibérée de personnes à des fins non médicales*

1. Les États membres assurent le recensement, au moyen d'enquêtes ou de toute autre méthode appropriée, des pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale, telles qu'énumérées à l'annexe IV.
2. Les États membres veillent à ce qu'une attention particulière soit accordée à la justification des pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale. En particulier:

---

<sup>21</sup> JO L 66 du 13.3.1999, p. 16.

- (a) tous les types de pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale, telles qu'énumérées à l'annexe IV, sont justifiés avant d'être généralement acceptés;
  - (b) toute application particulière d'un type de pratique généralement accepté est préalablement justifiée;
  - (c) toutes les procédures d'exposition individuelle à des fins d'imagerie non médicale énumérées à l'annexe IV, section A, et mises en œuvre par du personnel médical utilisant des équipements radiologiques médicaux sont préalablement justifiées, en tenant compte des objectifs spécifiques de la procédure et des caractéristiques de la personne concernée;
  - (d) la justification générale et particulière des pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale, telle que visée aux points a) et b), est réévaluée périodiquement par l'autorité compétente.
3. Après avoir déterminé qu'une pratique impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale est justifiée, un État membre veille à ce que:
- (a) chaque pratique soit soumise à autorisation;
  - (b) l'autorité compétente, assistée selon les besoins par des organisations professionnelles et par d'autres agences qualifiées, assure la réglementation de cette pratique, notamment en établissant des critères de mise en œuvre individuelle;
  - (c) des contraintes de dose soient définies pour chaque pratique. Ces contraintes de dose sont largement inférieures à la limite de dose fixée pour les personnes du public, y compris, lorsque les conditions le permettent, pour les procédures mises en œuvre par du personnel médical utilisant des équipements médicaux (annexe IV, section A); pour les autres pratiques (annexe IV, section B), elles satisfont aux conditions énoncées à l'article 6, paragraphe 2;
  - (d) les dispositions pertinentes du chapitre VII, dont celles relatives aux équipements, à l'optimisation, aux responsabilités et à la protection particulière pendant la grossesse, soient appliquées dans le cadre des procédures mises en œuvre par du personnel médical utilisant des équipements radiologiques médicaux;
  - (e) le consentement éclairé de la personne sur le point d'être exposée soit recherché, tout en autorisant, dans certains cas, les organes chargés de faire appliquer la loi à intervenir en l'absence d'un tel consentement, conformément à la législation nationale en vigueur;
  - (f) les personnes soumises à une inspection/filtrage se voient proposer une technique alternative n'impliquant aucune exposition à des rayonnements ionisants, lorsque l'exposition intervient dans le cadre d'un contrôle de sûreté systématique.

## Article 24

### *Recensement des pratiques faisant appel à des matières radioactives naturelles*

Les États membres assurent le recensement des pratiques faisant appel à des matières radioactives naturelles et entraînant, pour les travailleurs ou les personnes du public, une exposition qui ne peut être négligée du point de vue de la radioprotection. Ce recensement est réalisé au moyen d'enquêtes ou de toute autre méthode appropriée et se fonde sur la liste des activités industrielles fournie à l'annexe V.

## Article 25

### *Notification*

1. Les États membres rendent obligatoire la notification de toutes les pratiques, dont celles recensées conformément à l'article 23, à l'exception des pratiques justifiées faisant appel aux éléments suivants:
  - (a) matières contenant des substances radioactives, lorsque les quantités intervenant dans l'activité concernée ne dépassent pas au total les valeurs d'exemption définies à l'annexe VI ou toute valeur supérieure qui, pour une application spécifique, est autorisée par les autorités compétentes et satisfait aux critères généraux d'exemption et de libération énoncés à l'annexe VI; ou
  - (b) matières contenant des substances radioactives, pour autant que les concentrations d'activité par unité de masse ne dépassent pas les valeurs d'exemption définies à l'annexe VI, tableau A, ou toute valeur supérieure qui, pour une application spécifique, est autorisée par les autorités compétentes et satisfait aux critères généraux d'exemption et de libération énoncés à l'annexe VI; ou
  - (c) tout tube cathodique destiné à l'affichage d'images visibles, tout autre appareillage électrique fonctionnant sous une différence de potentiel inférieure ou égale à 30 kV ou tout autre appareillage ou produit appartenant à un type approuvé par les autorités compétentes de l'État membre, pour autant que:
    - i) en fonctionnement normal, celui-ci ne crée, en aucun point situé à une distance de 0,1 m de sa surface accessible, un débit de dose supérieur à  $1 \mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$ ; et
    - ii) s'il contient des substances radioactives, celles-ci soient enfermées dans une capsule ou fixées à un support solide; et
    - iii) les conditions d'élimination aient été spécifiées par les autorités compétentes.
2. Les États membres peuvent soustraire d'autres types de pratiques à l'obligation de notification pour peu que les critères généraux d'exemption énoncés à l'annexe VI, point 3, soient respectés ou qu'une évaluation de l'optimisation de la protection révèle qu'une exemption constitue la meilleure option.

3. Les pratiques qui font appel à des matières radioactives naturelles recensées en application de l'article 24 et qui impliquent la production ou le traitement de résidus connus pour être recyclés en matériaux de construction inscrits sur la liste des matériaux préoccupants sont soumises à l'obligation de notification si l'indice de concentration d'activité, tel que défini à l'annexe VII, dans les matériaux de construction qui en résultent est susceptible d'être supérieur à 1. L'entreprise est alors également tenue d'informer l'utilisateur du résidu de la concentration d'activité de ce dernier.
4. Dans les situations recensées par les États membres pour lesquelles existe une crainte qu'une pratique recensée en application de l'article 24 puisse conduire à une présence de radionucléides naturels dans l'eau susceptible de nuire à la qualité des réserves d'eau potable, ou qu'elle puisse se répercuter sur toute autre voie d'exposition, soulevant ainsi des préoccupations sur le plan de la radioprotection, l'autorité compétente peut exiger que cette pratique soit soumise à notification indépendamment des dispositions du paragraphe 1, point b).
5. Pour les types de pratiques soumis à notification, les États membres précisent les informations que l'entreprise est tenue de fournir pour permettre à l'autorité compétente de mettre en place des moyens appropriés de contrôle réglementaire.
6. Aux fins de l'exemption visée au paragraphe 1, point c), les États membres procèdent à des échanges d'informations concernant les approbations données et concernant la documentation et l'évaluation sur lesquelles celles-ci reposent. Les autorités compétentes tiennent compte de ces informations, ainsi que des normes européennes et internationales en vigueur, au moment de statuer sur l'exemption des pratiques correspondantes.

## *Article 26*

### *Contrôle réglementaire*

1. Les États membres imposent le contrôle réglementaire de toute pratique notifiée. Ce contrôle doit être proportionné à l'ampleur et à la probabilité des expositions résultant de la pratique concernée, et à la mesure des effets que peut avoir ce contrôle sur la réduction de ces expositions ou sur l'amélioration de la sûreté des installations.
2. Les pratiques notifiées peuvent bénéficier d'une exemption d'autorisation.
3. Pour les quantités de matières modérées telles que définies par les États membres, les valeurs de concentration d'activité présentées à l'annexe VI, tableau B, deuxième colonne, peuvent être utilisées aux fins de l'exemption.
4. Les pratiques notifiées ne bénéficiant pas d'une exemption sont soumises à une procédure d'autorisation par enregistrement ou octroi de licence.

## Article 27

### Autorisation

1. En présence d'un risque limité d'exposition ne nécessitant pas un examen au cas par cas, et lorsque la pratique est réalisée selon des modalités prévues par la législation nationale, les autorités compétentes peuvent limiter le contrôle réglementaire à un enregistrement de la pratique assorti d'inspections à intervalles appropriés.
2. Les États membres conditionnent les pratiques suivantes à l'octroi d'une licence:
  - (a) l'exploitation et le déclassement de toute installation du cycle du combustible nucléaire, ainsi que l'exploitation et la fermeture de mines d'uranium;
  - (b) l'addition délibérée de substances radioactives dans la production et la fabrication de produits de consommation ou d'autres produits, y compris les médicaments, ainsi que l'importation et l'exportation de tels produits;
  - (c) la fabrication, l'utilisation ou la prise de possession d'une source scellée de haute activité;
  - (d) l'exploitation, le déclassement et la fermeture de toute installation de traitement, de stockage définitif ou d'entreposage de déchets radioactifs;
  - (e) les pratiques au cours desquelles les travailleurs sont susceptibles de recevoir une dose efficace annuelle de plus de 6 mSv en situation de fonctionnement normal et dans des conditions de travail normales;
  - (f) les pratiques entraînant le rejet de quantités significatives d'effluents gazeux ou liquides dans l'environnement.
3. Les États membres conditionnent les pratiques suivantes à un enregistrement ou à l'octroi d'une licence:
  - (a) l'administration délibérée de substances radioactives à des personnes et, dans la mesure où cela affecte la radioprotection humaine, à des animaux à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche de nature médicale ou vétérinaire;
  - (b) l'emploi de générateurs de rayonnements ou de sources radioactives à des fins de radiographie industrielle, de traitement de produits ou de recherche et l'emploi d'accélérateurs autres que les microscopes électroniques;
  - (c) l'emploi de générateurs de rayonnements ou de sources radioactives à des fins d'exposition médicale;
  - (d) la fabrication et l'exploitation d'équipements électriques émettant des rayonnements ionisants et fonctionnant sous une différence de potentiel supérieure à 30 kV, ainsi que l'importation et l'exportation de tels équipements;

- (e) les pratiques au cours desquelles les travailleurs sont susceptibles de recevoir une dose efficace annuelle de plus de 1 mSv en situation de fonctionnement normal et dans des conditions de travail normales;
  - (f) les secteurs d'activité faisant appel à des matières radioactives naturelles, tels que recensés par les États membres en application de l'article 24, susceptibles d'entraîner une dose efficace égale ou supérieure à 0,3 mSv par an chez une personne du public.
4. Les États membres peuvent conditionner à un enregistrement ou à l'octroi d'une licence d'autres types de pratiques que ceux énumérés aux paragraphes 2 et 3.

## *Article 28*

### *Procédure d'autorisation*

1. Les États membres exigent, pour toute procédure d'autorisation, que soient fournies certaines informations, proportionnellement à la nature de la pratique et aux risques encourus.
2. Aux fins de l'octroi d'une licence, les informations visées au paragraphe 1 couvrent au moins les éléments suivants:
  - (a) responsabilités et modalités d'organisation en matière de protection et de sûreté;
  - (b) compétences du personnel, y compris en termes d'information et de formation;
  - (c) caractéristiques de conception de l'installation et des sources de rayonnement;
  - (d) exposition professionnelle et exposition du public prévues en situation de fonctionnement normal;
  - (e) évaluation de la sûreté des activités et de l'installation en vue de:
    - i) détecter les mécanismes susceptibles d'entraîner des expositions potentielles ou des expositions médicales accidentelles et non intentionnelles;
    - ii) évaluer, dans la mesure du possible, la probabilité et l'ampleur des expositions potentielles;
    - iii) évaluer la qualité et la portée des mesures de protection et de sûreté, et notamment des caractéristiques de conception et des procédures administratives;
    - iv) fixer les limites et les conditions d'exploitation;
  - (f) procédures et communications en cas d'urgence;
  - (g) opérations de maintenance, de contrôle, d'inspection et d'entretien destinées à garantir que la source de rayonnement et l'installation continuent de respecter les normes de conception ainsi que les limites et les conditions d'exploitation pendant toute leur durée de vie;

- (h) gestion des déchets radioactifs et modalités de stockage définitif de ces déchets conformément aux dispositions réglementaires en vigueur;
  - (i) gestion des sources scellées retirées du service;
  - (j) assurance de la qualité.
3. Toute licence énonce des conditions spécifiques destinées à assurer la force exécutoire de ses différents éléments ou à imposer des restrictions appropriées aux limites ou aux conditions d'exploitation. Ces conditions posent également l'exigence d'une application en bonne et due forme du principe d'optimisation, étayée par des documents.
  4. La licence contient, s'il y a lieu, une autorisation de rejet délivrée conformément aux dispositions du chapitre VIII relatives à l'autorisation de rejets d'effluents radioactifs liquides ou gazeux dans l'environnement.
  5. Les États membres imposent à l'entreprise l'obligation de notifier rapidement tout événement significatif entraînant ou susceptible d'entraîner l'exposition d'une personne au-delà des limites ou des conditions d'exploitation énoncées dans la licence pour ce qui est de l'exposition professionnelle ou de l'exposition du public, ou définies par les autorités pour ce qui est de l'exposition médicale.

## *Article 29*

### *Exemption de contrôle réglementaire*

1. Le stockage définitif, le recyclage ou la réutilisation de matières radioactives issues d'une pratique autorisée sont soumis à autorisation.
2. Les matières destinées à être stockées définitivement, recyclées ou réutilisées peuvent être exemptées des dispositions de la présente directive si les concentrations d'activité par unité de masse:
  - (a) ne dépassent pas les valeurs définies à l'annexe VI, tableau A, partie 1; ou
  - (b) respectent les seuils de libération spécifiques et les dispositions connexes applicables à certaines matières ou aux matières issues de certains types de pratiques. Ces seuils de libération spécifiques, qui s'ajoutent aux seuils de libération généraux visés au point a), sont fixés par l'autorité nationale compétente sur la base des critères généraux d'exemption définis à l'annexe VI et en tenant compte des recommandations techniques fournies par la Communauté.
3. Pour la libération des matières contenant naturellement des radionucléides, les valeurs fixées pour les concentrations d'activité par unité de masse sont celles définies à l'annexe VI, tableau A, partie 2. Les dispositions suivantes s'appliquent néanmoins:

- (a) pour les pratiques nécessitant l'octroi d'une licence telles que définies à l'article 27, paragraphe 3, point f), il convient de respecter les critères de dose établissant les conditions de libération applicables aux radionucléides naturels;
  - (b) pour les autres pratiques sous licence, et notamment celles qui s'inscrivent dans le cycle du combustible nucléaire, les seuils de libération respectent les critères de dose établissant les conditions de libération applicables aux matières contenant des radionucléides artificiels;
  - (c) pour les pratiques autorisées soumises à l'obligation de notification conformément à l'article 25, paragraphe 3, il convient de respecter les dispositions correspondantes relatives à la mise sur le marché de matériaux de construction.
4. Toute dilution délibérée de résidus radioactifs est prohibée, à l'exclusion du mélange de matières intervenant dans une situation de fonctionnement normal pour laquelle la radioactivité n'entre pas en ligne de compte. L'autorité compétente peut autoriser, dans certaines situations, que des résidus radioactifs contenant des matières radioactives naturelles soient mélangés à d'autres matières afin de promouvoir la réutilisation et le recyclage de ces matières et de limiter l'exposition du public.

## CHAPITRE VI

### PROTECTION DES TRAVAILLEURS, APPRENTIS ET ÉTUDIANTS

#### *Article 30*

#### *Responsabilités*

1. Les dispositions pertinentes en matière d'exposition professionnelle contenues dans le présent chapitre et aux articles 9, 10, 11 et 12 s'appliquent à la protection des travailleurs dans toute situation d'exposition pour laquelle leur exposition au travail ou des suites de leur activité professionnelle relève de la responsabilité juridique d'une entreprise ou d'une autre personne morale, telle que:
  - (a) l'employeur de travailleurs extérieurs;
  - (b) l'organisme chargé de la protection des membres d'équipes d'intervention;
  - (c) l'organisme responsable de la remédiation de terrains, bâtiments et autres constructions contaminés;
  - (d) l'employeur juridiquement responsable de l'exposition de travailleurs au radon sur leur lieu de travail, dans la situation visée à l'article 53, paragraphe 4.
2. La responsabilité d'une entreprise en matière d'exposition professionnelle couvre également les apprentis et les étudiants qui, dans leurs études, sont amenés à

travailler avec des sources de rayonnement, ainsi que les travailleurs indépendants et les personnes travaillant sur une base volontaire ou pour le compte d'une organisation caritative.

3. L'entreprise est responsable de l'évaluation et de l'application des dispositions visant à assurer la radioprotection des travailleurs exposés.

### *Article 31*

#### *Protection opérationnelle des travailleurs*

La protection opérationnelle des travailleurs exposés se fonde sur:

- (a) une évaluation préalable permettant de déterminer la nature et l'ampleur du risque radiologique encouru par les travailleurs exposés;
- (b) la mise en œuvre de l'optimisation de la radioprotection, quelles que soient les conditions de travail;
- (c) la classification des travailleurs en différentes catégories;
- (d) la mise en œuvre de mesures de contrôle et d'une surveillance adaptées aux différentes zones et aux différentes conditions de travail, impliquant notamment, le cas échéant, un contrôle radiologique individuel;
- (e) la surveillance médicale.

### *Article 32*

#### *Consultation d'un expert en radioprotection*

Les États membres imposent à l'entreprise l'obligation de consulter un expert en radioprotection au sujet de l'examen et du contrôle des dispositifs de protection et des instruments de mesure, notamment aux fins de:

- (a) l'examen critique préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations;
- (b) la réception, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnement nouvelles ou modifiées;
- (c) la vérification périodique de l'efficacité des dispositifs et techniques de protection;
- (d) l'étalonnage périodique des instruments de mesure et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct.

## *Article 33*

### *Dispositions à prendre sur les lieux de travail*

1. Aux fins de la radioprotection, des dispositions sont prises concernant tous les lieux de travail où existe une possibilité d'exposition à des rayonnements ionisants supérieure à une dose efficace de 1 mSv par an ou à une dose équivalente de 15 mSv par an pour le cristallin ou de 50 mSv par an pour la peau et les extrémités. Ces dispositions sont adaptées à la nature des installations et des sources ainsi qu'à l'ampleur et à la nature des risques.
2. Pour les pratiques qui font appel à des matières radioactives naturelles dans le cadre desquelles la dose efficace reçue par les travailleurs est susceptible de dépasser 6 mSv par an, les dispositions du présent chapitre s'appliquent. Lorsque la dose efficace reçue par les travailleurs est inférieure ou égale à 6 mSv par an, les autorités compétentes exigent au minimum des entreprises qu'elles exercent un contrôle strict sur les niveaux d'exposition, en tenant compte du potentiel d'amélioration de la protection ou du potentiel d'augmentation des doses, que ce soit au fil du temps ou à la suite de modifications apportées au processus ou aux modalités de travail.
3. Pour les entreprises exploitant des aéronefs dans lesquels la dose efficace reçue par le personnel navigant du fait des rayonnements cosmiques est susceptible de dépasser 6 mSv par an, les dispositions pertinentes du présent chapitre s'appliquent. Lorsque la dose efficace reçue par le personnel navigant est inférieure ou égale à 6 mSv par an et susceptible de dépasser 1 mSv par an, les autorités compétentes exigent au minimum des entreprises qu'elles exercent un contrôle strict sur les niveaux d'exposition, en tenant compte du potentiel d'évolution des doses au fil du temps ou à la suite de modifications apportées aux modalités de travail. Les entreprises prennent les mesures appropriées afin, notamment:
  - (a) d'évaluer l'exposition du personnel navigant concerné;
  - (b) de tenir compte de l'exposition évaluée pour l'organisation des programmes de travail, en vue de réduire les doses reçues par le personnel navigant fortement exposé;
  - (c) d'informer les travailleurs concernés des risques pour la santé que leur travail comporte et de leur dose individuelle.

## *Article 34*

### *Classification des lieux de travail*

1. Entre autres dispositions à prendre sur les lieux de travail, il convient d'opérer, s'il y a lieu, une classification des lieux de travail en différentes zones, établie sur la base d'une évaluation des doses annuelles prévisibles ainsi que de la probabilité et de l'ampleur des expositions potentielles.

2. Une distinction est faite entre les zones contrôlées et les zones surveillées. Les autorités compétentes arrêtent des lignes directrices pour la délimitation des zones contrôlées et surveillées compte tenu des circonstances particulières.
3. L'entreprise exerce un contrôle strict sur les conditions de travail dans les zones contrôlées et surveillées.

#### *Article 35*

##### *Exigences applicables aux zones contrôlées*

1. Les exigences minimales suivantes s'appliquent aux zones contrôlées:
  - (a) une zone contrôlée est délimitée et n'est accessible qu'à des personnes ayant reçu des instructions appropriées. Elle est contrôlée selon une réglementation écrite établie par l'entreprise. Des dispositions spéciales sont prises chaque fois qu'il existe un risque notable de dispersion de la contamination radioactive, notamment concernant l'accès et la sortie des personnes et des marchandises ainsi que la surveillance de la contamination dans la zone contrôlée et dans la zone adjacente;
  - (b) en fonction de la nature et de l'ampleur des risques radiologiques régnant dans les zones contrôlées, une surveillance radiologique du milieu de travail est organisée conformément à l'article 37;
  - (c) des indications précisant le type de zone, la nature des sources et les risques qu'elles comportent sont affichées;
  - (d) des consignes de travail adaptées au risque radiologique lié aux sources et aux opérations effectuées sont établies.
2. L'entreprise est responsable de l'exécution de ces tâches après consultation préalable de l'expert en radioprotection.

#### *Article 36*

##### *Exigences applicables aux zones surveillées*

1. Les exigences suivantes s'appliquent aux zones surveillées:
  - (a) en fonction de la nature et de l'ampleur des risques radiologiques régnant dans les zones surveillées, une surveillance radiologique du milieu de travail est organisée conformément à l'article 37;
  - (b) des indications précisant le type de zone, la nature des sources et les risques qu'elles comportent sont affichées;
  - (c) des consignes de travail adaptées au risque radiologique lié aux sources et aux opérations effectuées sont établies.

2. L'entreprise est responsable de l'exécution de ces tâches après consultation préalable de l'expert en radioprotection.

### *Article 37*

#### *Surveillance radiologique du milieu de travail*

1. La surveillance radiologique du milieu de travail visée à l'article 35, paragraphe 1, point b), et à l'article 36, paragraphe 1, point a), comprend, le cas échéant:
  - (a) la mesure des débits de dose externe avec indication de la nature et de la qualité des rayonnements en cause;
  - (b) la mesure de la concentration de l'activité de l'air et de la densité superficielle des radionucléides contaminants avec indication de leur nature et de leurs états physique et chimique;
  - (c) la mesure des concentrations de radon sur le lieu de travail.
2. Les résultats de ces mesures sont enregistrés et, au besoin, servent à estimer les doses individuelles de la manière prévue à l'article 39.

### *Article 38*

#### *Classification des travailleurs exposés*

1. Pour les besoins du contrôle radiologique et de la surveillance, on distingue deux catégories de travailleurs exposés:
  - (a) catégorie A: les travailleurs exposés qui sont susceptibles de recevoir une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure à 15 mSv par an pour le cristallin ou à 150 mSv par an pour la peau et les extrémités;
  - (b) catégorie B: les travailleurs exposés qui ne relèvent pas de la catégorie A.
2. La distinction visée au paragraphe 1 est établie préalablement à tout recrutement aux fins d'une activité impliquant une exposition et fait l'objet d'un réexamen périodique fondé sur les conditions de travail et la surveillance médicale.
3. Pour les membres d'équipes d'intervention, la distinction visée au paragraphe 1 du présent article n'a, le cas échéant, aucune incidence sur les dispositions relatives à la surveillance et au contrôle radiologiques énoncées à l'article 37 et aux articles 39 à 43 tant que les travailleurs ne sont pas confrontés à une véritable situation d'exposition d'urgence.

## *Article 39*

### *Contrôle radiologique individuel*

1. Les travailleurs de la catégorie A font l'objet d'un contrôle radiologique systématique fondé sur des mesures individuelles réalisées par un service de dosimétrie. Un système approprié de contrôle radiologique est mis en place lorsque des travailleurs de la catégorie A sont susceptibles d'être soumis à une exposition interne significative ou à une exposition significative du cristallin ou des extrémités. L'autorité compétente accorde une attention particulière au recensement de ces travailleurs.
2. Le contrôle radiologique des travailleurs de la catégorie B doit au moins suffire à démontrer que leur classement dans cette catégorie se justifie. Les États membres peuvent exiger que les travailleurs de la catégorie B soient soumis à un contrôle radiologique individuel et, au besoin, à des mesures individuelles, réalisés par un service de dosimétrie.
3. Lorsque les mesures individuelles se révèlent insuffisantes ou impossibles à mettre en œuvre, le contrôle radiologique individuel repose sur une estimation effectuée soit à partir de mesures individuelles réalisées sur d'autres travailleurs exposés, soit à partir des résultats de la surveillance du milieu de travail prévue à l'article 37.

## *Article 40*

### *Contrôle radiologique en cas d'exposition accidentelle*

En cas d'exposition accidentelle, l'entreprise entreprend, en collaboration avec le service de dosimétrie, l'évaluation des doses reçues et de leur répartition dans l'organisme.

## *Article 41*

### *Enregistrement et notification des résultats*

1. Un relevé contenant les résultats du contrôle radiologique individuel est établi pour chaque travailleur exposé soumis à ce contrôle.
2. Les informations suivantes relatives aux travailleurs exposés sont conservées aux fins du paragraphe 1:
  - (a) un relevé des expositions mesurées ou estimées, selon le cas, des doses individuelles en application des articles 37, 40, 51 et 52;
  - (b) pour les expositions visées aux articles 40 et 52, les rapports décrivant les circonstances de l'exposition et les mesures prises;

- (c) le cas échéant, les résultats du contrôle radiologique du lieu du travail qui ont servi à l'évaluation des doses individuelles.
- 3. Les informations visées au paragraphe 1 sont conservées pendant toute la durée de la vie professionnelle de l'intéressé impliquant une exposition aux rayonnements ionisants, puis jusqu'au moment où celui-ci a ou aurait atteint l'âge de 75 ans, et en tout cas pendant une période d'au moins trente ans à compter de la fin de l'activité professionnelle impliquant une exposition.
- 4. Les expositions visées aux articles 40, 51 et 52 sont enregistrées séparément dans le relevé des doses visé au paragraphe 1.
- 5. Dans les cas où les résultats du contrôle radiologique sont utilisés pour la gestion des situations d'exposition planifiée, il convient de prendre les mesures qui s'imposent pour que ne soient pas intégrées aux relevés les expositions attribuées à une situation d'exposition existante, à savoir le bruit de fond externe ou, dans le cas des secteurs d'activité traitant des matières radioactives naturelles, la pénétration du radon provenant du sol.

#### *Article 42*

##### *Accès aux résultats*

- 1. Les États membres exigent que les résultats du contrôle radiologique individuel défini aux articles 39, 40 et 52 soient:
  - (a) mis à la disposition des autorités compétentes, de l'entreprise et de l'employeur de travailleurs extérieurs;
  - (b) mis à la disposition du travailleur concerné conformément à l'article 43, paragraphe 1;
  - (c) soumis aux services de médecine du travail pour qu'ils en interprètent les incidences sur la santé humaine, conformément à l'article 44;
  - (d) soumis au système de données pour le contrôle radiologique individuel établi par l'État membre, conformément au paragraphe 2.
- 2. Les États membres définissent les modalités de transmission des résultats du contrôle radiologique individuel.
- 3. Le système de données pour le contrôle radiologique individuel communique au moins les données énumérées à l'annexe VIII, section A.
- 4. En cas d'exposition accidentelle ou d'urgence, les résultats du contrôle radiologique individuel sont communiqués sans tarder.

### *Article 43*

1. Les États membres exigent que les travailleurs aient, à leur demande, accès aux résultats de leur contrôle radiologique individuel, et notamment aux résultats des mesures qui ont pu être utilisées pour estimer ces résultats, ou aux résultats des évaluations de dose faites à partir des mesures effectuées sur le lieu de travail.
2. Les États membres facilitent l'échange, entre autorités compétentes, services de médecine du travail, experts en radioprotection ou services de dosimétrie au sein de l'Union, de tout renseignement concernant les doses reçues antérieurement par un travailleur présentant un intérêt pour l'examen médical préalable à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur de la catégorie A, tel que prescrit par l'article 44, et pour le contrôle de l'exposition ultérieure des travailleurs.

### *Article 44*

#### *Surveillance médicale des travailleurs exposés*

1. La surveillance médicale des travailleurs exposés se fonde sur les principes qui régissent la médecine du travail en général.
2. La surveillance médicale des travailleurs de la catégorie A incombe aux services de médecine du travail.

Elle doit permettre de déterminer l'état de santé des travailleurs sous surveillance pour ce qui est de leur capacité à remplir les tâches qui leur sont assignées. À cette fin, les services de médecine du travail ont accès à toute information pertinente qu'ils estiment nécessaire, notamment concernant les conditions ambiantes sur les lieux de travail.

3. La surveillance médicale comprend:
  - (a) un examen médical préalable à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur de la catégorie A, afin de déterminer l'aptitude du travailleur à occuper le poste de catégorie A pour lequel il est candidat;
  - (b) des bilans de santé périodiques.

L'état de santé de tous les travailleurs de la catégorie A est vérifié au moins une fois par an pour déterminer si ceux-ci restent aptes à exercer leurs fonctions. La nature de ces examens, auxquels il peut être procédé aussi souvent que les services de médecine du travail l'estiment nécessaire, dépend du type de travail et de l'état de santé du travailleur concerné.

4. Les services de médecine du travail indiquent éventuellement que la surveillance médicale doit se prolonger après la cessation du travail pendant le temps qu'ils jugent nécessaire pour préserver la santé de l'intéressé.

## *Article 45*

### *Classification médicale*

La classification médicale suivante est établie en ce qui concerne l'aptitude au travail des travailleurs de la catégorie A:

- (a) apte;
- (b) apte, sous certaines conditions;
- (c) inapte.

## *Article 46*

### *Interdiction d'employer ou de classer des travailleurs inaptes*

Aucun travailleur n'est employé pendant une période quelconque à un poste spécifique en tant que travailleur de la catégorie A, ni classé dans cette catégorie, s'il est établi, dans le cadre de la surveillance médicale, qu'il est inapte à occuper ce poste spécifique.

## *Article 47*

### *Dossiers médicaux*

1. Un dossier médical est créé pour chaque travailleur de la catégorie A et est tenu à jour aussi longtemps que l'intéressé reste dans cette catégorie. Il est ensuite conservé jusqu'au moment où l'intéressé a ou aurait atteint l'âge de 75 ans et, en tout cas, pendant une période d'au moins trente ans à compter de la fin de l'activité professionnelle impliquant une exposition aux rayonnements ionisants.
2. Le dossier médical contient des renseignements concernant la nature de l'activité professionnelle, les résultats des examens médicaux préalables à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur de la catégorie A, les bilans de santé périodiques ainsi que le relevé des doses prescrit par l'article 41.

## *Article 48*

### *Surveillance médicale exceptionnelle*

1. La surveillance médicale des travailleurs exposés prévue à l'article 44 est complétée par toute mesure de protection sanitaire des individus exposés que les services de médecine du travail estiment nécessaire, et notamment des examens complémentaires, des opérations de décontamination ou un traitement curatif d'urgence.

2. Une surveillance médicale exceptionnelle a lieu chaque fois qu'une dose efficace annuelle de 50 mSv par an ou que l'une des autres limites de dose fixées à l'article 10, paragraphe 2, a été dépassée.
3. Les conditions ultérieures d'exposition sont subordonnées à l'accord des services de médecine du travail.

#### *Article 49*

##### *Recours*

Les États membres arrêtent les modalités de recours contre les conclusions tirées et les décisions prises en application des articles 45, 46 et 48.

#### *Article 50*

##### *Protection des travailleurs extérieurs*

1. Les États membres veillent à ce que le système de contrôle radiologique individuel donne aux travailleurs extérieurs une protection équivalente à celle dont disposent les travailleurs employés à titre permanent par l'entreprise.
2. L'entreprise est responsable, soit directement, soit au titre d'accords contractuels avec l'employeur de travailleurs extérieurs, des aspects opérationnels de la radioprotection des travailleurs extérieurs.
3. En particulier, elle est tenue de:
  - (a) vérifier que tout travailleur extérieur est reconnu médicalement apte pour l'intervention qui lui sera assignée;
  - (b) s'assurer qu'outre la formation de base en radioprotection visée à l'article 16, le travailleur extérieur a reçu une formation spécifique en rapport avec les particularités tant de la zone contrôlée que de l'intervention;
  - (c) s'assurer que le travailleur extérieur dispose des équipements de protection individuelle nécessaires;
  - (d) s'assurer que le travailleur extérieur bénéficie d'un contrôle individuel d'exposition adapté à la nature de l'intervention et qu'il bénéficie du suivi dosimétrique opérationnel éventuellement nécessaire;
  - (e) assurer la conformité au système de protection défini au chapitre III;
  - (f) assurer, ou prendre toute disposition utile pour que soit assuré, après chaque intervention, l'enregistrement des éléments radiologiques du contrôle individuel d'exposition de chaque travailleur extérieur, au sens de l'annexe VIII, section B, point 2.

4. Les employeurs de travailleurs extérieurs veillent, soit directement, soit au titre d'accords contractuels avec l'entreprise, à ce que la radioprotection de leurs travailleurs respecte les dispositions de la présente directive en la matière, notamment en:
  - (a) assurant la conformité au système de protection défini au chapitre III;
  - (b) fournissant, dans le domaine de la radioprotection, les informations et la formation visées à l'article 16;
  - (c) garantissant que leurs travailleurs sont soumis à une évaluation de leur exposition et à une surveillance médicale, selon les conditions définies à l'article 37 et aux articles 39 à 48;
  - (d) s'assurant que soient tenus à jour, dans le système de données pour le contrôle radiologique individuel visé à l'article 42, paragraphe 1, point d), les éléments radiologiques du contrôle individuel d'exposition de chacun de leurs travailleurs, au sens de l'annexe VIII, section B, point 1.
5. Tous les travailleurs extérieurs sont tenus d'apporter, dans la mesure du possible, leur propre concours à la protection que doit leur assurer le système de contrôle radiologique visé au paragraphe 1.

#### *Article 51*

##### *Expositions sous autorisation spéciale*

1. Dans des circonstances exceptionnelles à apprécier au cas par cas, hors situations d'urgence, les autorités compétentes peuvent, si une opération déterminée l'exige, autoriser que des travailleurs volontaires désignés nommément subissent des expositions professionnelles individuelles supérieures aux limites de dose indiquées à l'article 10, mais ne dépassant pas les plafonds qu'elles auront fixés spécialement, pour autant que ces expositions soient d'une durée limitée et ne se produisent que dans certaines zones de travail. Les conditions à respecter sont les suivantes:
  - (a) seuls peuvent être soumis à de telles expositions des travailleurs de la catégorie A au sens de l'article 38;
  - (b) en sont exclus les apprentis, les étudiants, les femmes enceintes et, s'il existe un risque d'incorporation de radionucléides, les femmes allaitantes;
  - (c) l'entreprise donne une justification préalable rigoureuse de ces expositions et les examine de façon approfondie avec les travailleurs volontaires, leurs représentants, les services de médecine du travail ou l'expert en radioprotection;
  - (d) des informations concernant les risques encourus et les précautions à prendre pendant l'opération sont préalablement données aux travailleurs concernés;

- (e) toutes les doses consécutives à ces expositions sont enregistrées séparément dans le dossier médical visé à l'article 47 et dans le relevé individuel visé à l'article 41.
- 2. Le dépassement des limites de dose par suite d'une exposition sous autorisation spéciale ne constitue pas nécessairement une raison pour exclure un travailleur de son emploi normal ou l'affecter à un autre emploi sans son consentement.
- 3. L'exposition des équipages de vols spatiaux à des niveaux supérieurs aux limites de dose est gérée en tant qu'exposition sous autorisation spéciale.

## *Article 52*

### *Exposition professionnelle d'urgence*

- 1. Les cellules d'urgence veillent à ce qu'aucun membre d'une équipe d'intervention ne pose des actes engendrant des doses supérieures à 50 mSv, excepté dans des cas spécifiques répertoriés dans le plan d'urgence national. Pour de tels cas, des niveaux de référence supérieurs à 50 mSv sont définis. Dans des situations exceptionnelles, pour sauver des vies, empêcher de graves effets sanitaires radio-induits, ou empêcher l'apparition de situations catastrophiques, un niveau de référence supérieur à 100 mSv peut être fixé.
- 2. Les cellules d'urgence veillent à ce que les membres d'équipes d'intervention susceptibles de poser des actes lors desquels le niveau de 50 mSv risque d'être dépassé soient des volontaires qui ont reçu préalablement des informations claires et complètes sur les risques sanitaires associés et les mesures de protection disponibles.
- 3. Dans le cas d'une exposition d'urgence, les États membres imposent le contrôle radiologique et la surveillance médicale des membres d'équipes d'intervention. Il est procédé à un contrôle radiologique individuel ou à une évaluation des doses individuelles en fonction des circonstances.

## *Article 53*

### *Radon sur les lieux de travail*

- 1. Dans le cadre du plan d'action visé à l'article 103, les États membres établissent des niveaux nationaux de référence pour les concentrations de radon à l'intérieur des bâtiments. Ces niveaux de référence n'excèdent pas une moyenne annuelle de 1 000 Bq m<sup>-3</sup> pour les lieux de travail.
- 2. En vertu du plan d'action national, les États membres veillent à ce que l'exposition au radon soit mesurée sur les lieux de travail situés au rez-de-chaussée ou dans les sous-sols de bâtiments dans les zones à risque radon, ainsi que dans les types spécifiques de lieux de travail répertoriés dans le plan d'action.
- 3. Les États membres exigent des entreprises dans lesquelles le niveau national de référence pour les lieux de travail existants est dépassé de prendre des mesures

appropriées pour réduire les concentrations de radon ou l'exposition au radon, conformément au principe d'optimisation énoncé au chapitre III.

4. Dans les cas où, malgré les mesures prises conformément au paragraphe 3, le niveau de référence continue à être dépassé dans des lieux de travail ou des locaux spécifiques à l'intérieur d'un bâtiment, les États membres gèrent cette situation en tant que situation d'exposition planifiée et appliquent les dispositions pertinentes en matière d'exposition professionnelle prévues à l'article 31, point d).

## CHAPITRE VII

### PROTECTION DES PATIENTS ET DES AUTRES PERSONNES SOUMISES À UNE EXPOSITION MÉDICALE

#### *Article 54*

#### *Justification*

1. Les expositions médicales doivent, si l'on compare les avantages diagnostiques ou thérapeutiques potentiels globaux qu'elles procurent, y compris les avantages directs pour la santé ou le bien-être de la personne concernée et les avantages pour la société, présenter un avantage net suffisant par rapport au détriment individuel que l'exposition pourrait provoquer, en tenant compte de l'efficacité ainsi que des avantages et des risques d'autres techniques disponibles ayant le même objectif mais n'impliquant aucune exposition ou une exposition moindre à des rayonnements ionisants.

Il est tenu compte également du détriment individuel résultant de l'exposition du personnel radiologique médical et d'autres personnes.

Les exigences suivantes, notamment, s'appliquent:

- (a) tout nouveau type de pratique impliquant des expositions médicales est justifié avant d'être généralement adopté;
- (b) les types de pratiques existants qui impliquent des expositions médicales sont revus à la lumière de connaissances nouvelles et importantes concernant leur efficacité ou leurs conséquences;
- (c) toutes les expositions médicales individuelles sont justifiées préalablement en tenant compte des objectifs spécifiques de l'exposition et des caractéristiques de la personne concernée.

Si un type de pratique impliquant une exposition médicale n'est pas justifié d'une manière générale, une exposition individuelle déterminée de ce type peut être justifiée dans des conditions particulières qu'il convient d'évaluer cas par cas et de documenter.

Le prescripteur et le praticien s'efforcent d'obtenir, lorsque cela est possible, des informations diagnostiques antérieures ou des dossiers médicaux utiles pour l'exposition prévue et ils les examinent afin d'éviter toute exposition inutile.

2. Les expositions médicales à des fins de recherche biomédicale et médicale sont examinées par un comité d'éthique créé conformément aux procédures nationales et/ou par les autorités compétentes.
3. L'autorité sanitaire, en conjonction avec les organisations professionnelles appropriées, procède à une justification spécifique des procédures radiologiques médicales à effectuer dans le cadre d'un programme de dépistage médical.
4. L'exposition des personnes participant au soutien et au réconfort de patients doit, si l'on tient compte des avantages médicaux directs pour le patient, des avantages pour la personne participant au soutien ou au réconfort du patient, et du détriment que l'exposition pourrait provoquer, présenter un avantage net suffisant.
5. Toute procédure radiologique médicale sur une personne asymptomatique, à effectuer pour la détection précoce d'une maladie, s'inscrit dans le cadre d'un programme de dépistage médical ou nécessite, pour ladite personne, une justification spécifique documentée de la part du praticien, en concertation avec le prescripteur, selon les lignes directrices établies par les organisations professionnelles concernées et les autorités compétentes. L'information des patients fait l'objet d'une attention particulière, conformément à l'article 56, paragraphe 3.
6. Si une exposition ne peut être justifiée conformément aux paragraphes 1 à 5, elle est interdite.

#### *Article 55*

#### *Optimisation*

1. Toute dose consécutive à une exposition médicale à des fins de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle est maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible pour permettre d'obtenir l'information d'imagerie requise, compte tenu des facteurs économiques et sociaux.

Pour toutes les expositions médicales de personnes à des fins radiothérapeutiques, les expositions des volumes cibles sont programmées cas par cas, en tenant compte du fait que les doses pour les volumes et tissus autres que ceux de la cible sont maintenues au niveau le plus faible raisonnablement possible et doivent être conformes aux fins radiothérapeutiques de l'exposition.

2. Les États membres assurent l'établissement, l'examen régulier et l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques pour les examens à des fins radiodiagnostiques et, le cas échéant, pour les procédures de radiologie interventionnelle, ainsi que la disponibilité de recommandations à cette fin.

3. Les États membres veillent à ce que, pour chaque projet de recherche biomédicale et médicale:
  - (a) les personnes concernées participent volontairement;
  - (b) ces personnes soient informées des risques d'exposition;
  - (c) une contrainte de dose soit établie pour les personnes pour lesquelles aucun avantage médical direct n'est attendu d'une exposition;
  - (d) dans le cas de patients qui acceptent volontairement de se soumettre à une pratique diagnostique ou thérapeutique expérimentale et qui devraient en retirer un avantage diagnostique ou thérapeutique, les niveaux de dose concernés soient envisagés cas par cas par le praticien et/ou le prescripteur.
4. L'optimisation comporte le choix de l'équipement, la production régulière d'informations diagnostiques ou de résultats thérapeutiques adéquats, les aspects pratiques des procédures d'exposition médicale, l'assurance de la qualité et l'évaluation des doses ou des activités administrées au patient et au personnel, compte tenu des facteurs économiques et sociaux.
5. Les États membres veillent à ce que:
  - (a) des contraintes de dose soient établies pour l'exposition des personnes participant au soutien et au réconfort de patients;
  - (b) des recommandations appropriées soient établies en ce qui concerne l'exposition des personnes participant au soutien et au réconfort de patients.
6. Les États membres veillent à ce que, dans le cas d'un patient subissant un traitement ou un diagnostic au moyen de radionucléides, le praticien ou l'entreprise, selon le cas, remette au patient ou à son tuteur légal des instructions écrites en vue de restreindre, dans la mesure du possible, les doses aux personnes qui seront en contact avec le patient et de fournir des informations sur les risques des rayonnements ionisants.

Ces instructions sont remises avant que le patient ne quitte l'hôpital ou la clinique ou tout autre établissement similaire.

#### *Article 56*

#### *Responsabilités*

1. Le prescripteur et le praticien sont associés au processus de justification conformément aux prescriptions des États membres.
2. Les États membres veillent à ce que toute exposition médicale se déroule sous la responsabilité médicale d'un praticien.

3. Le praticien veille à ce que le patient ou son tuteur légal reçoive des informations adéquates sur les avantages et les risques liés à la dose de rayonnement résultant de l'exposition médicale, afin de permettre un consentement éclairé. Des informations semblables ainsi que des recommandations pertinentes sont fournies, conformément à l'article 55, paragraphe 5, point b), aux personnes participant au soutien et au réconfort de patients.
4. Les aspects pratiques de procédures d'exposition médicale peuvent être délégués, selon le cas, par l'entreprise ou le praticien, à une ou plusieurs personnes habilitées à agir à cet égard dans un domaine de spécialisation reconnu.

#### *Article 57*

#### *Procédures*

1. Pour chaque type de procédure radiologique médicale courante, des protocoles écrits sont établis pour chaque équipement.
2. Les États membres veillent à ce que des lignes directrices pour la prescription en matière d'imagerie médicale, tenant compte des doses de rayonnement, soient mises à la disposition des prescripteurs.
3. Dans les pratiques radiologiques médicales, il est fait appel de manière appropriée à un expert en physique médicale, son degré d'implication étant proportionnel au risque radiologique que pose la pratique. En particulier:
  - (a) un expert en physique médicale est étroitement associé aux pratiques radiothérapeutiques autres que les pratiques courantes de médecine nucléaire thérapeutique;
  - (b) dans les pratiques courantes de médecine nucléaire thérapeutique, ainsi que dans les pratiques de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle, il est fait appel à un expert en physique médicale;
  - (c) pour les autres procédures de radiodiagnostic simple, il est fait appel le cas échéant à un expert en physique médicale à des fins de consultation et d'avis sur les questions liées à la radioprotection dans le cadre d'expositions médicales.
4. Des audits cliniques sont effectués conformément aux procédures nationales.
5. Les États membres veillent à ce que des examens sur place appropriés soient effectués dans les cas où les niveaux de référence diagnostiques sont régulièrement dépassés et à ce qu'une action corrective soit entreprise le cas échéant.

## *Article 58*

### *Formation*

Les États membres veillent à ce que les exigences en matière de formation et de reconnaissance, telles que prévues aux articles 81, 15 et 19, soient respectées en ce qui concerne le praticien, l'expert en physique médicale et les personnes visées à l'article 56, paragraphe 4.

## *Article 59*

### *Équipements*

1. Les États membres prennent les mesures qu'ils jugent nécessaires pour éviter la prolifération inutile d'équipements radiologiques médicaux.
2. Les États membres veillent à ce que:
  - (a) tous les équipements radiologiques médicaux en service soient placés sous haute surveillance concernant la protection contre les rayonnements;
  - (b) un inventaire à jour des équipements radiologiques médicaux, pour chaque installation radiologique médicale, soit à la disposition des autorités compétentes;
  - (c) des programmes appropriés d'assurance de la qualité et des évaluations de la dose ou de l'activité administrée soient mis en œuvre par l'entreprise; et
  - (d) un essai de réception soit effectué, avec la participation de l'expert en physique médicale, avant la première utilisation des équipements à des fins médicales, et à ce que, par la suite, un contrôle des performances soit réalisé régulièrement, et après chaque entretien important.
3. Les autorités compétentes prennent des dispositions pour assurer que les mesures nécessaires sont prises par l'entreprise pour remédier aux insuffisances ou aux défauts des équipements radiologiques médicaux. Par ailleurs, elles adoptent des critères spécifiques pour l'acceptabilité des équipements afin de signaler le cas échéant qu'une action corrective appropriée est nécessaire, y compris, éventuellement, la mise hors service des équipements.
4. L'utilisation d'équipements de fluoroscopie sans dispositif de contrôle du débit de dose, ou sans intensificateur d'image ou dispositif équivalent, est interdite.
5. Tout équipement utilisé en radiologie interventionnelle ou en tomographie assistée par ordinateur possède un dispositif ou une fonction informant le praticien de la quantité de rayonnement produite par l'équipement au cours de la procédure radiologique médicale. Tout autre équipement de radiodiagnostic médical mis en service après l'entrée en vigueur de la présente directive possède un dispositif ou une fonction de ce type ou présente un moyen équivalent de déterminer la quantité de rayonnement produite. La dose de rayonnement figure dans le rapport d'examen.

## Article 60

### *Pratiques spéciales*

1. Les États membres veillent à ce qu'un équipement radiologique médical et des accessoires appropriés, ainsi que des pratiques appropriées, soient utilisés dans chaque cas d'exposition médicale
  - (a) concernant des enfants;
  - (b) effectuée dans le cadre d'un programme de dépistage médical;
  - (c) impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle, la tomodensitométrie ou la radiothérapie.

Une attention particulière est accordée aux programmes d'assurance de la qualité et à l'évaluation de la dose ou de l'activité administrée, visés à l'article 59, paragraphe 2, point c), pour ces pratiques.

2. Les États membres veillent à ce que les praticiens et les personnes visées à l'article 56, paragraphe 4, qui procèdent aux expositions visées au paragraphe 1, reçoivent une formation appropriée à ces pratiques radiologiques médicales conformément aux exigences énoncées à l'article 19.

## Article 61

### *Protection spéciale pendant la grossesse et l'allaitement*

1. Dans le cas d'une femme en âge de procréer, le prescripteur et le praticien établissent, selon les prescriptions des États membres, si elle est enceinte ou, le cas échéant, si elle allaite.

Si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, une attention particulière est accordée, en fonction du type d'exposition médicale, en particulier si les zones abdominale et pelvienne sont concernées, à la justification, notamment l'urgence, et à l'optimisation de l'exposition médicale, en tenant compte à la fois de l'exposition de la femme enceinte et de celle de l'enfant à naître.

2. Dans le cas de femmes allaitantes, en médecine nucléaire, selon le type d'examen ou de traitement médical, une attention particulière est accordée à la justification, en particulier l'urgence, et à l'optimisation de l'exposition médicale, en tenant compte à la fois de l'exposition de la mère et de celle de l'enfant.
3. Sans préjudice des paragraphes 1 et 2, les États membres prennent des mesures pour mieux informer les femmes concernées par le présent article, telles que l'affichage de notes destinées au public dans des lieux appropriés.

## *Article 62*

### *Expositions accidentelles et non intentionnelles*

Les États membres veillent à ce que

- (a) toutes les mesures raisonnables soient prises pour réduire autant que possible la probabilité et l'ampleur de l'exposition accidentelle ou non intentionnelle de patients résultant de toutes les procédures radiologiques médicales, en tenant compte des facteurs économiques et sociaux;
- (b) pour les pratiques radiothérapeutiques, le programme d'assurance de la qualité inclue une étude du risque d'expositions accidentelles ou non intentionnelles;
- (c) pour toutes les expositions médicales, l'entreprise mette en œuvre un système d'enregistrement et d'analyse des événements comportant ou comportant potentiellement des expositions accidentelles ou non intentionnelles;
- (d) l'entreprise déclare dans les meilleurs délais aux autorités compétentes la survenance d'événements significatifs selon la définition qu'en donnent celles-ci, ainsi que les résultats des enquêtes et les mesures correctives prises pour éviter de tels événements. Les autorités compétentes partagent ces informations avec les autorités compétentes pour la surveillance après commercialisation établie dans la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux;
- (e) des dispositions sont prises pour informer le prescripteur, le praticien et le patient d'une exposition non intentionnelle ou accidentelle.

## *Article 63*

### *Estimation des doses reçues par la population*

Les États membres veillent à ce que la répartition des estimations de doses individuelles générées lors d'expositions médicales soit déterminée, en tenant compte de la répartition par âge et par sexe de la population exposée.

## CHAPITRE VIII

### PROTECTION DES PERSONNES DU PUBLIC

#### SECTION 1

##### PROTECTION DES PERSONNES DU PUBLIC EN SITUATION NORMALE

###### *Article 64*

###### *Principes de protection des personnes du public*

Les États membres instaurent les conditions nécessaires pour assurer la meilleure protection possible des personnes du public dans les circonstances qui prévalent, sur la base des principes énoncés au chapitre III sur le système de radioprotection et en appliquant les exigences prévues dans le présent chapitre.

###### *Article 65*

###### *Protection opérationnelle des personnes du public*

1. La protection opérationnelle des personnes du public en situation normale au regard des pratiques nécessitant l'octroi d'une licence comprend l'ensemble des dispositions et contrôles qui servent à dépister et à éliminer les facteurs qui, au cours d'une opération quelconque entraînant une exposition aux rayonnements ionisants, sont susceptibles de créer pour les personnes du public un risque d'exposition non négligeable du point de vue de la protection contre les rayonnements. Cette protection comporte l'exécution des tâches suivantes:
  - (a) l'examen et l'approbation, du point de vue de la radioprotection, des projets d'installations comportant un risque d'exposition ainsi que des sites envisagés pour l'implantation de ces installations sur le territoire concerné;
  - (b) la réception des installations nouvelles comportant un risque d'exposition, après vérification qu'elles offrent une protection suffisante contre toute exposition ou contamination radioactive susceptible de déborder de leur périmètre, avec prise en compte, s'il y a lieu, des conditions démographiques, météorologiques, géologiques, hydrologiques et écologiques;
  - (c) l'examen et l'approbation des projets de rejet d'effluents radioactifs.

Ces tâches sont exécutées conformément aux règles fixées par les autorités compétentes en fonction du risque d'exposition impliqué.

2. L'autorité compétente établit des limites autorisées en matière de rejets d'effluents radioactifs. Ces autorisations de rejet:
  - (a) tiennent compte des résultats de l'optimisation de l'exposition du public;
  - (b) reflètent les bonnes pratiques dans l'exploitation d'installations semblables;
  - (c) laissent une marge de manœuvre dans l'exploitation d'une installation.

#### *Article 66*

##### *Estimation des doses reçues par les personnes du public*

1. Les États membres, sur la base du risque d'exposition, établissent un système pour l'estimation des doses auxquelles les personnes du public sont soumises du fait de situations d'exposition planifiée.
2. Les autorités compétentes répertorient les pratiques pour lesquelles il est procédé à une évaluation réaliste des doses auxquelles sont soumises les personnes du public. En ce qui concerne les autres pratiques, les États membres ne peuvent exiger qu'une évaluation de détection utilisant des données génériques.
3. Pour procéder à l'évaluation réaliste des doses auxquelles sont exposées les personnes du public, l'autorité compétente:
  - (a) veille à ce que les estimations de doses résultant des pratiques visées à l'article 65 soient rendues aussi réalistes que possible pour des personnes représentatives;
  - (b) fixe la fréquence des évaluations et prend toutes les dispositions nécessaires pour identifier la personne représentative, en tenant compte des voies effectives de transmission des substances radioactives;
  - (c) veille à ce que, compte tenu des risques radiologiques, les estimations des doses auxquelles les personnes du public sont soumises incluent les opérations suivantes:
    - i) l'évaluation des doses dues à l'irradiation externe, avec indication, le cas échéant, de la qualité des rayonnements en cause;
    - ii) l'évaluation de l'incorporation de radionucléides, avec indication de leur nature et, au besoin, de leurs états physique et chimique, et détermination de l'activité et des concentrations de ces radionucléides;
    - iii) l'évaluation des doses que la personne représentative est susceptible de recevoir, avec indication des caractéristiques de cette personne;
  - (d) impose la conservation et la mise à disposition de toutes les parties intéressées des documents relatifs aux mesures de l'exposition externe, aux estimations des incorporations de radionucléides et de la contamination radioactive ainsi qu'aux résultats de l'évaluation des doses reçues par la personne représentative.

## *Article 67*

### *Surveillance des rejets radioactifs*

1. Les États membres exigent que l'entreprise responsable de pratiques pour lesquelles une autorisation de rejet est octroyée surveille de manière appropriée les rejets radioactifs gazeux ou liquides dans l'environnement et communique les résultats de cette surveillance à l'autorité compétente.
2. Les États membres exigent de toute entreprise responsable d'un réacteur nucléaire de puissance ou d'une usine de retraitement qu'elle surveille les rejets en situation normale conformément aux informations normalisées requises pour la surveillance et la notification à la Commission européenne telles que prévues dans la recommandation 2004/2/Euratom de la Commission<sup>22</sup>.

## *Article 68*

### *Tâches des entreprises*

1. Les États membres imposent à l'entreprise d'accomplir les tâches suivantes:
  - (a) atteindre et maintenir un niveau optimal de protection;
  - (b) contrôler l'efficacité et l'entretien des dispositifs techniques;
  - (c) réceptionner, du point de vue de la surveillance de la radioprotection, le matériel et les procédures de mesure et d'évaluation, selon le cas, de l'exposition des personnes du public et de la contamination radioactive de l'environnement;
  - (d) étalonner périodiquement les instruments de mesure et vérifier régulièrement qu'ils sont en bon état et utilisés correctement.
2. Des experts en radioprotection ainsi que, le cas échéant, des responsables de la radioprotection sont appelés à participer à l'exécution des tâches visées au paragraphe 1.

## *Article 69*

### *Programme de contrôle radiologique de l'environnement*

Les États membres veillent à la mise en place d'un programme de contrôle radiologique de l'environnement approprié permettant d'estimer l'exposition des personnes du public.

---

<sup>22</sup> JO L 2 du 6.1.2000, p. 36.

## SECTION 2

### SITUATIONS D'EXPOSITION D'URGENCE

#### *Article 70*

##### *Intervention d'urgence*

1. Les États membres exigent que toute urgence survenant dans une installation ou liée aux activités de cette dernière soit notifiée immédiatement aux autorités compétentes par l'entreprise responsable des pratiques en cause et que toutes les mesures appropriées soient prises pour en limiter les conséquences.
2. Les États membres veillent à ce que, en cas d'urgence radiologique survenant sur leur territoire, l'entreprise procède à une première évaluation provisoire des circonstances et des conséquences de la situation et apporte son concours avec des mesures protectrices.
3. Les États membres veillent à ce que des mesures protectrices soient prévues en ce qui concerne:
  - (a) la source, afin de réduire ou d'arrêter l'émission de rayonnements et la dispersion de radionucléides, ou d'empêcher toute exposition ou contamination provenant de sources orphelines;
  - (b) l'environnement, afin de réduire le transfert de substances radioactives aux individus,
  - (c) les individus, afin de limiter l'exposition.
4. En cas d'urgence à l'intérieur ou à l'extérieur de son territoire, l'État membre ou l'autorité responsable de l'intervention d'urgence exige:
  - (a) la mise en place de mesures protectrices appropriées, compte tenu des caractéristiques réelles de l'urgence et conformément à la stratégie optimisée de protection dans le cadre du plan d'urgence. Les éléments qui doivent figurer dans ce dernier sont énumérés à la partie B de l'annexe IX;
  - (b) l'évaluation et l'enregistrement des conséquences de l'urgence et de l'efficacité des mesures protectrices.
5. Si la situation l'exige, l'État membre ou l'autorité responsable de l'intervention d'urgence veille à ce que des dispositions soient prises pour assurer la prise en charge médicale des victimes.

## *Article 71*

### *Information des personnes du public susceptibles d'être affectées en cas d'urgence*

1. Les États membres veillent 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, ainsi que sur le comportement qu'elles auraient à adopter en pareil cas.
2. L'information fournie porte au minimum sur les points figurant à la section A de l'annexe X.
3. Cette information est communiquée aux personnes du public mentionnées au paragraphe 1, sans qu'elles aient à en faire la demande.
4. Les États membres mettent à jour l'information. Ils la diffusent à intervalles réguliers et également lorsque des modifications significatives interviennent. Cette information est, d'une façon permanente, accessible au public.

## *Article 72*

### *Information des personnes du public effectivement affectées en situation d'urgence*

1. Les États membres veillent à ce que, dès la survenance d'une urgence, les personnes du public affectées soient informées, sans délai, sur les données de l'urgence, sur le comportement à adopter et, le cas échéant, sur les mesures protectrices sanitaires qui leur sont applicables.
2. L'information diffusée porte sur ceux des points figurant à la partie B de l'annexe X qui sont pertinents selon le type d'urgence.

## **SECTION 3**

### **SITUATIONS D'EXPOSITION EXISTANTE**

## *Article 73*

### *Zones contaminées*

1. Les stratégies de gestion des zones contaminées contiennent, le cas échéant, les éléments suivants:
  - (a) délimitation des régions concernées et recensement des personnes du public affectées;

- (b) étude de la nécessité d'appliquer des mesures protectrices aux régions et aux personnes du public affectées et examen de leur portée;
  - (c) étude de la nécessité d'empêcher ou de limiter l'accès aux régions concernées, ou d'imposer des restrictions ayant une incidence sur les conditions de vie dans ces régions;
  - (d) évaluation de l'exposition de différents groupes de population et des moyens accessibles aux individus pour limiter leur niveau d'exposition;
  - (e) objectifs et buts à long terme de la stratégie et niveaux de référence correspondants.
2. Dans les zones où la contamination résiduelle est déjà ancienne et l'installation d'habitants et la reprise des activités économiques ont été autorisées par un État membre, ce dernier veille, en consultation avec les parties intéressées, à ce que des dispositions soient prises, le cas échéant, pour limiter en permanence l'exposition afin d'établir des conditions de vie qui peuvent être considérées comme normales, avec notamment:
- (a) l'établissement de niveaux de référence qui soient compatibles avec la vie quotidienne;
  - (b) la mise en place d'une infrastructure permettant le maintien de mesures d'auto-protection, telles que la fourniture d'informations, les activités de conseil et la surveillance dans les zones concernées.

#### *Article 74*

##### *Radon dans les logements et dans les bâtiments ouverts au public*

1. Les États membres établissent, dans le cadre du plan d'action mentionné à l'article 103, des niveaux nationaux de référence pour les concentrations de radon à l'intérieur des bâtiments. Ces niveaux (en moyenne annuelle) n'excèdent pas:
- (a) 200 Bq m<sup>-3</sup> pour les logements neufs et les bâtiments neufs ouverts au public;
  - (b) 300 Bq m<sup>-3</sup> pour les logements existants;
  - (c) 300 Bq m<sup>-3</sup> pour les bâtiments ouverts au public existants. Un niveau de référence pouvant atteindre 1 000 Bq m<sup>-3</sup> peut être fixé dans des cas particuliers où la durée d'occupation des locaux est courte.
2. Dans le cadre du plan d'action national, les États membres:
- (a) prennent les dispositions nécessaires pour recenser les logements existants dans lesquels le niveau de référence est dépassé et pour encourager la mise en place de mesures d'abaissement du niveau de radon dans les logements existants où les niveaux de référence sont dépassés;

- (b) veillent à ce que l'exposition au radon soit mesurée dans les bâtiments ouverts au public situés dans des zones à risque radon.
- 3. Les États membres élaborent des codes de construction particuliers pour éviter la pénétration de radon provenant du sol et, comme le prévoit le plan d'action national, la pénétration de radon provenant de matériaux de construction. Ils exigent que ces codes soient respectés, notamment dans les zones à risque radon, pour éviter que les concentrations de radon ne soient supérieures au niveau de référence pour les bâtiments neufs.
- 4. Les États membres fournissent, aux niveaux local et national, des informations sur les concentrations de radon relevées, sur les risques sanitaires qui y sont associés et sur les moyens techniques permettant d'abaisser les concentrations de radon existantes.

#### *Article 75*

##### *Matériaux de construction*

- 1. Les dispositions de l'article 75, paragraphes 2 à 6 sont applicables:
  - (a) aux matériaux de construction inscrits sur la liste des matériaux préoccupants sur le plan de la radioprotection établie par l'autorité compétente concernée, compte tenu de la liste indicative des matériaux figurant à l'annexe XI eu égard au rayonnement gamma qu'ils émettent; ou
  - (b) aux matériaux de construction considérés par l'autorité comme préoccupants dans le cadre du plan national d'action sur le radon, conformément à l'article 103.
- 2. Pour les types de matériaux de construction précités, les secteurs d'activité qui mettent ces matériaux sur le marché:
  - (a) déterminent les concentrations de radionucléides figurant à l'annexe VII;
  - (b) communiquent à l'autorité compétente des informations sur les résultats des mesures et sur l'indice de concentration d'activité correspondant, conformément à l'annexe VII.
- 3. L'autorité compétente veille à ce que les types de matériaux de construction en question soient classés, conformément à l'annexe VII, en fonction de l'usage auquel ils sont destinés et de leur indice de concentration d'activité.
- 4. Sans préjudice de l'article 103, les types de matériaux de construction précités qui ne sont pas susceptibles d'être à l'origine de doses supérieures au niveau de référence de 1 mSv par an pour l'exposition externe au rayonnement provenant de matériaux de construction à l'intérieur des bâtiments, en sus de l'exposition externe à l'extérieur, sont dispensés de ces exigences au niveau national. La surveillance de ces matériaux de construction doit cependant être poursuivie pour garantir que la concentration d'activité reste conforme au niveau de référence. Les matériaux de construction

appartenant à la catégorie A telle qu'elle est définie à l'annexe VII ne sont soumis à aucune restriction en ce qui concerne leur mise sur le marché dans l'Union.

5. Pour les types de matériaux de construction précités qui sont susceptibles d'être à l'origine de doses supérieures au niveau de référence de 1 mSv par an pour l'exposition externe au rayonnement provenant de matériaux de construction à l'intérieur des bâtiments, en sus de l'exposition externe à l'extérieur, l'autorité compétente arrête des mesures appropriées pouvant aller de l'enregistrement et de l'application générale des codes de construction pertinents à des restrictions particulières à l'usage envisagé de ces matériaux.
6. Avant la mise sur le marché des types de matériaux de construction précités, des informations pertinentes pour la mise en œuvre des codes de construction et notamment concernant la concentration en radionucléides, l'indice de concentration d'activité et la classification de ces matériaux sont rendues disponibles.

## CHAPITRE IX

### PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

#### *Article 76*

##### *Critères environnementaux*

Dans leur cadre juridique en matière de radioprotection et en particulier dans le système général de protection sanitaire des personnes, les États membres font figurer des dispositions relatives à la radioprotection des espèces non humaines dans l'environnement. Ce cadre juridique introduit des critères environnementaux destinés à protéger les populations d'espèces non humaines vulnérables ou représentatives eu égard à leur importance dans l'écosystème. Le cas échéant, il convient de répertorier les pratiques pour lesquelles un contrôle réglementaire est justifié pour mettre en œuvre les exigences de ce cadre juridique.

#### *Article 77*

##### *Limites autorisées en matière de rejets*

Lorsqu'elles établissent des limites autorisées en matière de rejets d'effluents radioactifs conformément à l'article 65, paragraphe 2, les autorités compétentes des États membres veillent à assurer un niveau suffisant de protection des espèces non humaines. À cette fin, une évaluation de détection générique peut être réalisée afin de garantir le respect des critères environnementaux.

*Article 78*

*Rejets accidentels*

Les États membres exigent des entreprises qu'elles prennent les mesures techniques appropriées pour éviter des dommages environnementaux significatifs en cas de rejet accidentel ou pour limiter l'étendue de ces dommages.

*Article 79*

*Contrôle radiologique de l'environnement*

Lorsqu'elles mettent en place des programmes de contrôle radiologique de l'environnement ou en demandent l'exécution, les autorités compétentes des États membres étendent le champ d'application de ces programmes à des espèces non humaines représentatives et à des milieux environnementaux qui constituent une voie d'exposition pour les personnes du public.

## **CHAPITRE X**

# **EXIGENCES EN MATIÈRE DE CONTRÔLE RÉGLEMENTAIRE**

### **SECTION 1**

#### **INFRASTRUCTURE INSTITUTIONNELLE**

*Article 80*

*Autorité compétente*

1. Les États membres désignent la ou les autorités compétentes chargées d'accomplir les tâches prévues dans la présente directive.
2. Les États membres communiquent à la Commission le nom et l'adresse de la ou des autorités compétentes et leurs domaines de compétence respectifs ainsi que toutes les informations nécessaires pour prendre rapidement contact avec elles.
3. Lorsqu'un État membre a plusieurs autorités compétentes pour le contrôle des sources radioactives scellées de haute activité et des sources orphelines, il désigne un point de contact unique pour la communication avec les autorités compétentes des autres États membres.

4. Les États membres communiquent à la Commission toute modification des informations visées aux paragraphes 2 et 3.
5. La Commission communique les informations visées aux paragraphes 2, 3 et 4 à toutes les autorités compétentes et les publie périodiquement au Journal officiel de l'Union européenne, à deux ans d'intervalle au plus.

### *Article 81*

#### *Reconnaissance des services et experts*

1. Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour la reconnaissance:
  - (a) des services de médecine du travail;
  - (b) des services de dosimétrie;
  - (c) des experts en radioprotection;
  - (d) des experts en physique médicale.

Les États membres veillent à ce que les dispositions nécessaires soient prises pour garantir le maintien de l'expertise de ces services et experts.

2. Les États membres précisent les exigences en matière de reconnaissance et les communiquent à la Commission avec les noms et adresses des autorités compétentes en ce qui concerne la reconnaissance. Les États membres notifient toute modification apportée à ces informations.
3. Les États membres précisent quels sont les autres services ou experts pour lesquels des qualifications particulières en matière de radioprotection sont nécessaires et, le cas échéant, la procédure de reconnaissance de ces qualifications.
4. La Commission met les informations communiquées en vertu du paragraphe 2 à la disposition des États membres.

### *Article 82*

#### *Services de médecine du travail*

Les services de médecine du travail sont chargés de la surveillance médicale des travailleurs exposés pour ce qui est de leur exposition aux rayonnements ionisants et de leur aptitude à accomplir les tâches qui leur sont assignées.

## *Article 83*

### *Services de dosimétrie*

Les services de dosimétrie déterminent les doses dues à l'exposition interne et externe des travailleurs faisant l'objet d'un contrôle radiologique individuel afin que ces doses soient enregistrées en coopération avec l'entreprise et les services de médecine du travail. Les tâches des services de dosimétrie comprennent l'étalonnage, le relevé et l'interprétation des appareils de contrôle individuels, et la mesure de la radioactivité dans le corps humain et dans des échantillons biologiques.

## *Article 84*

### *Expert en radioprotection*

1. L'expert en radioprotection fournit à l'entreprise, sur la base de son jugement professionnel et des mesures et des évaluations réalisées, des conseils éclairés sur les questions liées à l'exposition professionnelle et à l'exposition du public.
2. Les conseils donnés par l'expert en radioprotection portent sur les domaines énumérés ci-dessous, sans toutefois s'y limiter:
  - (a) les projets de nouvelles installations et la réception de sources nouvelles ou modifiées en ce qui concerne tous les contrôles techniques, les caractéristiques de conception et de sûreté et les dispositifs d'alerte pertinents pour la radioprotection;
  - (b) la répartition des zones en catégories de zones contrôlées et zones surveillées;
  - (c) la classification des travailleurs;
  - (d) le contenu des programmes de contrôle radiologique individuel et de contrôle radiologique du lieu de travail;
  - (e) l'instrumentation à utiliser pour le contrôle du rayonnement;
  - (f) les méthodes appropriées pour la dosimétrie individuelle;
  - (g) l'optimisation et l'établissement de contraintes de dose appropriées;
  - (h) l'assurance de la qualité;
  - (i) le programme de contrôle radiologique de l'environnement;
  - (j) les exigences en matière de stockage définitif des déchets radioactifs;
  - (k) les dispositions relatives à la prévention des accidents et incidents;
  - (l) la préparation aux situations d'exposition d'urgence et l'intervention d'urgence;

- (m) les programmes de formation et de recyclage pour les travailleurs exposés.
- 3. La tâche d'un expert en radioprotection peut, le cas échéant, être exécutée par un groupe de spécialistes qui réunissent les compétences nécessaires.

#### *Article 85*

##### *Expert en physique médicale*

1. Dans le cadre des soins de santé, l'expert en physique médicale agit ou prodigue des conseils, le cas échéant, sur des questions relatives à la physique des rayonnements appliquée aux expositions médicales.
2. Selon le type de pratique radiologique médicale, l'expert en physique médicale est chargé de la dosimétrie, et notamment des mesures physiques permettant d'évaluer la dose reçue par le patient; il prodigue des conseils sur les équipements radiologiques médicaux et contribue en particulier:
  - (a) à l'optimisation de la radioprotection des patients et d'autres individus soumis à une exposition médicale, et notamment à l'application et à l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques;
  - (b) à la définition et à la performance de l'assurance de la qualité des équipements radiologiques médicaux;
  - (c) à l'élaboration des spécifications techniques relatives à la conception des équipements et installations radiologiques médicaux;
  - (d) à la surveillance des installations radiologiques médicales eu égard à la radioprotection;
  - (e) à la sélection des équipements nécessaires pour effectuer des mesures dans le domaine de la radioprotection;
  - (f) à la formation des praticiens et d'autres membres du personnel en ce qui concerne les aspects pertinents de la radioprotection.

La tâche de l'expert en physique médicale peut, le cas échéant, être exécutée par un service de physique médicale.

#### *Article 86*

##### *Responsable de la radioprotection*

1. Les États membres décident pour quels types de pratiques il est nécessaire de désigner un responsable de la radioprotection pour accomplir des tâches de radioprotection dans une entreprise. Les États membres demandent aux entreprises de fournir aux responsables de la radioprotection les moyens nécessaires pour

s'acquitter des tâches qui leur sont dévolues. Le responsable de la radioprotection rend directement compte à l'entreprise.

2. Selon le type de pratique, les tâches confiées au responsable de la radioprotection peuvent être les suivantes:
  - (a) faire en sorte que les travaux faisant appel à des rayonnements se déroulent conformément aux exigences des éventuelles procédures ou règles locales établies;
  - (b) superviser la mise en œuvre du programme de contrôle radiologique du lieu de travail,
  - (c) tenir des registres appropriés relatifs aux sources radioactives;
  - (d) procéder à des évaluations périodiques de l'état des systèmes de sûreté et d'alerte pertinents;
  - (e) superviser la mise en œuvre du programme de contrôle radiologique individuel;
  - (f) superviser la mise en œuvre du programme de surveillance de la santé;
  - (g) présenter les règles et procédures locales aux nouveaux employés;
  - (h) prodiguer des conseils et formuler des observations sur les programmes de travail;
  - (i) approuver les programmes de travail;
  - (j) fournir des rapports à la direction de l'entreprise;
  - (k) participer à l'élaboration de dispositions concernant la prévention de situations d'exposition d'urgence, la préparation à ces situations et l'intervention au cas où elles surviendraient;
  - (l) assurer la liaison avec l'expert en radioprotection.

La tâche du responsable de la radioprotection peut être exécutée par un service de radioprotection mis en place au sein d'une entreprise.

## SECTION 2

### CONTROLE DES SOURCES SCHELLES

#### *Article 87*

##### *Exigences générales*

1. Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour assurer un contrôle adéquat des sources scellées en ce qui concerne leur localisation, leur utilisation et leur retrait du service.
2. Les États membres exigent que l'entreprise tienne des registres de toutes les sources de ce type qui se trouvent sous sa responsabilité, mentionnant également leur localisation et leur transfert.
3. Les États membres mettent en place un système leur permettant d'être informés de manière adéquate des transferts individuels de sources scellées, le cas échéant et, dans tous les cas, des transferts de sources radioactives scellées de haute activité.
4. Les États membres exigent que toute entreprise détenant une source scellée informe rapidement l'autorité compétente de la perte, du vol ou de l'utilisation non autorisée de cette source.

#### *Article 88*

##### *Exigences relatives au contrôle des sources scellées de haute activité*

Avant de délivrer une autorisation relative à une pratique faisant appel à une source scellée de haute activité, les États membres s'assurent que:

- (a) les dispositions appropriées ont été prises en vue de la gestion sûre et de la sécurité des sources, y compris au moment où elles seront retirées du service. Ces dispositions peuvent prévoir le transfert des sources retirées du service au fournisseur ou leur remise à une installation de stockage définitif ou d'entreposage ou l'obligation pour le fabricant ou le fournisseur de recevoir ces sources;
- (b) les dispositions appropriées ont été prises, sous forme de garantie financière ou par tout autre moyen équivalent adapté à la source en question, en vue de la gestion sûre des sources une fois retirées du service, y compris lorsque l'entreprise devient insolvable ou cesse ses activités.

## *Article 89*

### *Exigences relatives à l'octroi de licence pour les sources scellées de haute activité*

En ce qui concerne la fabrication, l'utilisation ou la prise de possession d'une source scellée de haute activité, les États membres respectent les exigences générales relatives à l'octroi de licence exposées au chapitre V et veillent en outre à ce que figure dans la licence:

- (a) les critères minimaux de performance de la source, de son contenant et des autres équipements;
- (b) les procédures de travail à respecter;
- (c) la gestion adéquate des sources retirées du service, y compris des accords concernant le transfert, le cas échéant, de ces sources à un fabricant, un fournisseur, une autre entreprise autorisée ou une installation de stockage définitif ou d'entreposage des déchets.

## *Article 90*

### *Tenue de registres par les entreprises*

Les États membres exigent que les registres relatifs aux sources scellées de haute activité contiennent les informations figurant à l'annexe XII et que l'entreprise fournisse aux autorités compétentes une copie de la totalité ou d'une partie de ces registres sur demande et au moins dans les conditions prévues à l'annexe XIII. Ces registres sont tenus à la disposition de l'autorité compétente pour une inspection éventuelle.

## *Article 91*

### *Tenue de registres par les autorités compétentes*

Les autorités compétentes tiennent des registres concernant les entreprises autorisées à mettre en œuvre des pratiques utilisant des sources scellées de haute activité et les sources qu'elles détiennent. Dans ces registres sont notamment consignés les radionucléides concernés, l'activité au moment de la fabrication ou, si cette activité n'est pas connue, l'activité au moment de la première mise sur le marché ou au moment où l'entreprise a acquis la source, et le type de source. Les autorités compétentes tiennent les registres à jour en tenant compte, entre autres facteurs, des transferts.

## *Article 92*

### *Sécurité des sources radioactives scellées de haute activité*

1. Les entreprises qui exercent des activités utilisant des sources scellées de haute activité se conforment aux exigences exposées à l'annexe XIV.
2. Le fabricant, le fournisseur et chaque entreprise veillent, en ce qui concerne l'identification et le marquage des sources de haute activité et de leurs contenants, à ce que les exigences figurant à l'annexe XV soient respectées.

## **SECTION 3**

### **SOURCES ORPHELINES**

## *Article 93*

### *Détection des sources orphelines*

1. Les États membres font obligation à toute personne découvrant une source orpheline d'en informer rapidement la cellule d'urgence ou l'autorité compétente et de s'abstenir de toute intervention sur cette source jusqu'à ce que des instructions appropriées aient été données.
2. Les États membres prennent les dispositions nécessaires à la mise en place de systèmes visant à détecter les sources orphelines aux endroits où elles sont susceptibles de se trouver, par exemple dans les grands parcs à ferraille et les grandes installations de recyclage des métaux ou, le cas échéant, dans les nœuds de transport importants tels que les postes de douanes.
3. Les États membres veillent à ce que des conseils et une assistance techniques spécialisés soient rapidement mis à la disposition des personnes qui travaillent dans les endroits mentionnés au paragraphe 2 et qui ne participent pas habituellement à des opérations soumises à des exigences en matière de radioprotection. L'objectif principal de ces conseils et de cette assistance est la protection radiologique des travailleurs et du public ainsi que la sûreté de la source.

## *Article 94*

### *Contamination des métaux*

Les États membres exigent que les installations de recyclage des métaux informent rapidement l'autorité compétente de toute fusion d'une source orpheline et que le traitement du métal contaminé ne soit pas poursuivi sans autorisation de l'autorité compétente.

## Article 95

### *Récupération, gestion et élimination des sources orphelines*

1. Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes soient préparées, ou aient pris des dispositions, notamment en ce qui concerne l'attribution des responsabilités, pour récupérer les sources orphelines et pour faire face à des situations d'urgence dues à des sources orphelines, et à ce qu'elles aient prévu des plans et des mesures d'intervention appropriés.
2. Les États membres veillent à l'organisation, le cas échéant, de campagnes de récupération des sources orphelines qui résultent de pratiques antérieures.

Ces campagnes peuvent comporter la participation financière des États membres aux frais de récupération, de gestion et d'élimination des sources et des recherches dans les archives d'autorités telles que les douanes, ainsi que dans celles d'organismes tels que les instituts de recherche, les laboratoires d'essais de matériaux ou les hôpitaux.

## Article 96

### *Garantie financière pour les sources orphelines*

Les États membres veillent à établir, selon des modalités qu'ils arrêtent, un système de garantie financière ou un moyen équivalent pour couvrir les frais d'intervention afférents à la récupération des sources orphelines qui peuvent résulter de la mise en œuvre des dispositions de l'article 95.

## SECTION 4

### SITUATIONS D'EXPOSITION D'URGENCE

## Article 97

### *Système de gestion des urgences*

1. Les États membres veillent à ce qu'il soit tenu compte du fait que des urgences peuvent survenir à l'intérieur de leur territoire et qu'ils peuvent être affectés par des urgences survenant à l'extérieur de leur territoire. Les États membres établissent un système de gestion des urgences et prennent les dispositions administratives nécessaires à son bon fonctionnement.
2. Le système de gestion des urgences est conçu de telle manière qu'il est proportionné aux résultats d'une évaluation de la menace et qu'il permet une intervention efficace dans les situations d'exposition d'urgence liées à des pratiques ou événements

imprévus, notamment des actes de malveillance et la découverte de sources orphelines.

3. Le système de gestion des urgences prévoit l'établissement de plans d'urgence ayant pour but d'éviter les effets déterministes sur toutes les personnes du public affectées et de réduire le risque d'effets stochastiques, compte tenu des principes généraux de radioprotection et des niveaux de référence mentionnés au chapitre III. Le système de gestion des urgences contient les éléments figurant à la section A de l'annexe IX.

#### *Article 98*

##### *Préparation aux situations d'urgence*

1. Les États membres veillent à ce que des plans d'urgence soient établis à l'avance pour faire face aux différents types d'urgences mis en évidence par l'évaluation de la menace.
2. Les États membres veillent à ce que ces plans soient régulièrement soumis à des essais, des réexamens et des révisions.
3. Les plans d'urgence contiennent, le cas échéant, des éléments pertinents du système de gestion des urgences mentionné à l'article 97.
4. Les plans d'urgence contiennent les éléments figurant à la section B de l'annexe IX.

#### *Article 99*

##### *Coopération internationale*

1. Les États membres coopèrent avec les autres États membres et avec les pays tiers en ce qui concerne les situations d'urgence susceptibles de survenir sur leur territoire et de porter atteinte à d'autres États membres ou à des pays tiers afin de faciliter l'organisation de la radioprotection dans ces États membres et pays tiers.
2. En cas d'urgence survenant sur leur territoire ou risquant d'avoir des conséquences radiologiques sur leur territoire, les États membres établissent des contacts afin de collaborer avec tout autre État membre ou pays tiers qui pourrait être concerné.
3. Les États membres échangent rapidement des informations et coopèrent avec les autres États membres ou pays tiers pertinents ainsi qu'avec les organisations internationales pertinentes en ce qui concerne les pertes, déplacements, vols ou découvertes de sources scellées de haute activité, d'autres sources radioactives ou de matières radioactives suscitant des préoccupations ainsi que le suivi ou les enquêtes y afférentes, sans préjudice des exigences de confidentialité à respecter en la matière, ni des dispositions législatives nationales pertinentes.

## SECTION 5

### SITUATIONS D'EXPOSITION EXISTANTE

#### *Article 100*

##### *Programmes relatifs aux situations d'exposition existante*

1. Les États membres veillent à ce que des programmes soient établis pour répertorier et évaluer les situations d'exposition existante et pour déterminer quelles expositions professionnelles et expositions du public sont préoccupantes sur le plan de la radioprotection.
2. Les exigences relatives aux situations d'exposition existante s'appliquent:
  - (a) à une exposition due à la contamination de zones par des matières radioactives résiduelles provenant:
    - (i) d'activités antérieures qui n'ont jamais fait l'objet d'un contrôle réglementaire ou n'ont pas été réglementées conformément aux exigences fixées par la présente directive;
    - (ii) d'une urgence, après que la fin de la situation d'exposition d'urgence a été déclarée, comme le prévoit le système de gestion des urgences;
    - (iii) de résidus d'activités antérieures dont l'entreprise n'est plus juridiquement responsable;
  - (b) à une exposition à des sources naturelles de rayonnement, telle que
    - (i) une exposition au radon et au thoron à l'intérieur des bâtiments, qu'il s'agisse de lieux de travail, de logements ou d'autres bâtiments;
    - (ii) une exposition externe au rayonnement provenant de matériaux de construction à l'intérieur des bâtiments;
  - (c) à une exposition à des produits contenant
    - (i) des radionucléides provenant des zones contaminées mentionnées au point (a), ou
    - (ii) des radionucléides existant à l'état naturel, notamment dans les denrées alimentaires, l'eau potable et les matériaux de construction;
  - (d) à d'autres situations d'exposition existante qui ne peuvent pas être négligées du point de vue de la radioprotection.

3. Les États membres peuvent décider, eu égard au principe général de justification, qu'une situation d'exposition existante ne justifie pas que des mesures protectrices soient envisagées.
4. Les situations d'exposition existante qui relèvent de la responsabilité juridique d'une entreprise et sont préoccupantes sur le plan de la radioprotection sont soumises aux exigences relatives aux situations d'exposition planifiée.

### *Article 101*

#### *Établissement de stratégies*

1. Les États membres organisent l'établissement de stratégies garantissant que les situations d'exposition existante sont gérées de manière appropriée et que les ressources rendues disponibles dans le cadre de la gestion de ces situations sont proportionnées aux risques et à l'efficacité des mesures protectrices.
2. L'autorité compétente chargée d'établir une stratégie de gestion d'une situation d'exposition existante veille à ce que cette stratégie contienne:
  - (a) les objectifs poursuivis;
  - (b) des niveaux de référence appropriés, compte tenu des intervalles de niveaux de référence figurant à l'annexe I.

### *Article 102*

#### *Mise en œuvre de stratégies*

1. Les États membres confient à une autorité compétente et, le cas échéant, aux titulaires d'enregistrements et de licences et autres parties concernées par la mise en œuvre de mesures protectrices et de remédiation, la responsabilité d'appliquer les stratégies de gestion des expositions existantes. Ils prennent les mesures appropriées pour associer les parties intéressées aux décisions relatives à l'élaboration et à la mise en œuvre des stratégies de gestion des expositions.
2. La nature, l'ampleur et la durée de toutes les mesures protectrices envisagées pour la mise en œuvre d'une stratégie sont optimisées.
3. La répartition des doses résiduelles résultant de la mise en œuvre d'une stratégie est évaluée. Des mesures supplémentaires sont envisagées afin de réduire les expositions qui seraient encore supérieures au niveau de référence.
4. À intervalles réguliers durant la mise en œuvre d'une stratégie, l'autorité compétente:
  - (a) évalue les mesures protectrices et mesures de remédiation disponibles pour atteindre les objectifs ainsi que l'efficacité des mesures prévues et mises en œuvre;

- (b) fournit aux individus exposés des informations sur les risques potentiels pour la santé et sur les moyens de limitation de l'exposition qui sont à leur disposition;
- (c) prodigue des conseils relatifs à la gestion des expositions au niveau individuel ou local;
- (d) fournit, en ce qui concerne les activités qui font appel à des matières radioactives naturelles et ne sont pas gérées comme des situations d'exposition planifiée, des informations aux entreprises sur les moyens appropriés pour le contrôle des concentrations et des expositions et l'adoption de mesures correctives dans le cadre des exigences générales en matière de santé et de sûreté.

### *Article 103*

#### *Plan d'action radon*

1. Les États membres établissent un plan d'action pour gérer les risques à long terme dus à l'exposition au radon dans les logements, les bâtiments ouverts au public et les lieux de travail pour toutes les formes de pénétration du radon, que ce dernier provienne du sol, des matériaux de construction ou de l'eau. Ce plan d'action tient compte des éléments figurant à l'annexe XVI.
2. Les États membres transmettent à la Commission le plan d'action et les informations sur toute zone à risque radon recensée. Ils mettent régulièrement à jour le plan d'action et les informations sur les zones à risque radon.

## **SECTION 6**

### **SYSTEME DE MISE EN APPLICATION**

#### *Article 104*

##### *Inspections*

1. Les États membres créent un ou plusieurs systèmes d'inspection pour faire respecter les dispositions adoptées en application de la présente directive et pour lancer des opérations de surveillance et adopter des actions correctives en cas de nécessité.
2. L'autorité compétente met en place un programme d'inspections systématique qui tient compte de l'ampleur potentielle et de la nature des risques liés aux pratiques, d'une évaluation générale des problèmes de radioprotection que posent les pratiques et du niveau de respect des dispositions adoptées en application de la présente directive.
3. Les États membres veillent à ce que les résultats de chaque inspection soient consignés et que les rapports établis soient transmis à l'entreprise concernée.

4. Les États membres mettent le programme d'inspections et les principaux résultats de sa mise en œuvre à la disposition du public.
5. L'autorité compétente veille à ce que soient mis en place des mécanismes permettant de communiquer en temps voulu aux parties intéressées, notamment les fabricants et les fournisseurs de sources et, le cas échéant, les organisations internationales, les informations en matière de protection et de sûreté relatives aux enseignements tirés des inspections et des incidents et accidents déclarés et des constatations y afférentes.

#### *Article 105*

#### *Contrôle d'application*

Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente dispose du pouvoir nécessaire pour contraindre l'entreprise à prendre les mesures nécessaires pour remédier aux défaillances et empêcher qu'elles ne se reproduisent ou, le cas échéant, pour retirer une autorisation lorsque les résultats d'une inspection ou d'une autre évaluation prévue dans la réglementation révèlent que l'entreprise ne se conforme pas aux dispositions adoptées en application de la présente directive.

#### *Article 106*

#### *Sanctions*

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions nationales prises en application de la présente directive et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard à la date mentionnée à l'article 107 et l'informent de toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.

## **CHAPITRE XI**

### **DISPOSITIONS FINALES**

#### *Article 107*

#### *Transposition*

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 00.00.0000. Les dispositions figurant au chapitre IX relatives à la protection de l'environnement sont transposées au plus tard le 00.00.0000.

2. Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.
3. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

#### *Article 108*

#### *Abrogation*

La directive 89/618/Euratom, la directive 90/641/Euratom, la directive 96/29/Euratom, la directive 97/43/Euratom et la directive 2003/122/Euratom sont abrogées avec effet au 00.00.0000.

#### *Article 109*

#### *Entrée en vigueur*

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

#### *Article 110*

#### *Destinataires*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles,

*Par le Conseil*  
*Le président*

## ANNEXE I

### Intervalles de niveaux de référence relatifs à l'exposition du public

1. L'optimisation de l'exposition du public dans des situations d'exposition d'urgence et d'exposition existante se fonde sur un niveau de référence à déterminer dans les intervalles suivants, la dose efficace (aiguë ou annuelle) étant exprimée en mSv:

- (a) supérieure à 20 et inférieure ou égale à 100
- (b) supérieure à 1 et inférieure ou égale à 20
- (c) inférieure ou égale à 1.

Le choix du niveau de référence satisfait aux conditions exposées aux points 2 à 5.

2. Sans préjudice des niveaux de référence fixés pour chaque organe, les niveaux de référence exprimés en dose effective sont fixés dans l'intervalle de 1 à 20 mSv par an pour les situations d'exposition existante et de 20 à 100 mSv pour les situations d'exposition d'urgence.

3. Dans certaines situations, il est possible d'envisager un niveau de référence situé en dessous des intervalles visés au point 1, et en particulier:

(a) un niveau de référence inférieur à 20 mSv peut être fixé dans une situation d'exposition d'urgence où des mesures protectrices appropriées peuvent être prises sans entraîner de préjudice ou de coût excessif,

(b) un niveau de référence inférieur à 1 mSv par an peut être fixé, le cas échéant, dans une situation d'exposition existante pour des expositions liées à des sources ou des voies d'exposition particulières.

4. Pour la transition d'une situation d'exposition d'urgence à une situation d'exposition existante, des niveaux de référence appropriés sont fixés, notamment à l'expiration de contre-mesures à long terme telles que le relogement.

5. Les niveaux de référence fixés tiennent compte des caractéristiques de situations considérées ainsi que de critères sociétaux, parmi lesquels:

- (a) pour des expositions inférieures ou égales à 1 mSv par an, des informations générales sur le niveau d'exposition sans tenir compte des expositions individuelles;
- (b) dans l'intervalle allant jusqu'à 20 mSv par an, des informations spécifiques permettant aux individus de gérer leur exposition individuelle, si possible;
- (c) dans l'intervalle allant jusqu'à 100 mSv par an, une évaluation des doses individuelles et des informations spécifiques sur les risques liés aux rayonnements et sur les mesures disponibles pour réduire l'exposition.

## ANNEXE II

### Valeurs d'activité définissant les sources scellées de haute activité

Pour les radionucléides qui ne figurent pas dans le tableau ci-dessous, le niveau d'activité pertinent est identique à la valeur D définie dans la publication de l'AIEA intitulée «Dangerous quantities of radioactive material (D-values)», (EPR-D-VALUES 2006)».

Radionucléide	Niveau d'activité (TBq)
Am-241	$6 \times 10^{-2}$
Am-241/Be	$6 \times 10^{-2}$
Cf-252	$2 \times 10^{-2}$
Cm-244	$5 \times 10^{-2}$
Co-60	$3 \times 10^{-2}$
Cs-137	$1 \times 10^{-1}$
Gd-153	$1 \times 10^0$
Ir-192	$8 \times 10^{-2}$
Pm-147	$4 \times 10^1$
Pu-238	$6 \times 10^{-2}$
Pu-239/Be <sup>23</sup>	$6 \times 10^{-2}$
Ra-226	$4 \times 10^{-2}$
Se-75	$2 \times 10^{-1}$
Sr-90 (Y-90)	$1 \times 10^0$
Tm-170	$2 \times 10^1$
Yb-169	$3 \times 10^{-1}$

---

<sup>23</sup> L'activité indiquée est celle du radionucléide émetteur alpha.

### ANNEXE III

#### Mise sur le marché d'appareillages ou de produits

A. Toute entreprise ayant l'intention de mettre sur le marché un appareillage ou des produits fournit aux autorités compétentes toutes les informations pertinentes relatives:

- (1) aux caractéristiques techniques de l'appareillage ou du produit;
- (2) aux moyens de fixer la source sur un porte-source et au blindage, dans le cas d'un appareillage contenant des substances radioactives;
- (3) aux débits de dose à des distances pertinentes pour l'utilisation de l'appareillage ou du produit, et notamment des débits de dose à une distance de 0,1 m de toute surface accessible;
- (4) à l'utilisation prévue de l'appareillage ou du produit et à la performance relative du nouvel appareillage ou nouveau produit par rapport à ceux qui existent;
- (5) aux doses prévisibles pour les utilisateurs réguliers de l'appareillage ou du produit.

B. Les autorités compétentes procèdent à l'évaluation des informations figurant à la section A en étudiant notamment:

- (1) si la performance de l'appareillage ou du produit justifie l'utilisation à laquelle il est destiné;
- (2) s'il est conçu de manière adéquate pour réduire les expositions en conditions d'utilisation normale et la probabilité et les conséquences d'une utilisation détournée ou d'expositions accidentelles;
- (3) dans le cas d'un produit de consommation, si le produit satisfait, de par sa conception, aux critères d'exemption et si son élimination après usage ne nécessite pas de précautions particulières;
- (4) dans le cas d'un appareillage ou produit utilisé pour des pratiques non soumises à autorisation, si les conditions d'élimination sont adaptées;
- (5) si l'étiquetage de l'appareillage ou du produit est approprié et si une documentation adaptée contenant des instructions relatives à une utilisation et une élimination correctes est fournie au consommateur.

## ANNEXE IV

### Pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale

La liste des pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale à prendre en considération aux fins de l'article 23 est la suivante:

A. Procédures mises en œuvre par du personnel médical utilisant des équipements radiologiques médicaux:

1. évaluation radiologique à des fins sanitaires dans le cadre professionnel;
2. évaluation radiologique à des fins sanitaires dans le cadre d'une immigration;
3. évaluation radiologique à des fins sanitaires dans le cadre des assurances;
4. évaluation radiologique à des fins sanitaires dans un autre cadre sans bénéfice attendu pour la santé et le bien-être de l'individu exposé;
5. évaluation radiologique du développement physique d'enfants et d'adolescents en vue d'une carrière de sportif, de danseur, etc.;
6. évaluation radiologique de l'âge;
7. utilisation de rayonnements ionisants pour déceler des objets dissimulés dans le corps humain.

B. Procédures mises en œuvre par du personnel non médical utilisant des équipements non médicaux:

1. utilisation de rayonnements ionisants pour déceler des objets dissimulés sur le corps humain ou fixés à ce dernier;
2. utilisation de rayonnements ionisants pour détecter la présence de passagers clandestins lors de l'inspection de cargaisons;
3. autres pratiques impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants à des fins judiciaires ou de sécurité.

## ANNEXE V

### Liste des pratiques industrielles qui font appel à des matières radioactives naturelles

La liste des pratiques industrielles qui font appel à des matières radioactives naturelles, y compris les processus secondaires pertinents, à prendre en considération aux fins de l'article 24 est la suivante:

- (1) extraction de terres rares à partir de monazite;
- (2) production de composés du thorium et fabrication de produits contenant du thorium;
- (3) traitement de minerai de niobium/tantale;
- (4) production pétrolière et gazière;
- (5) production d'énergie géothermique;
- (6) production de pigments  $TiO_2$ ;
- (7) production de phosphore thermique;
- (8) industrie du zircon et du zirconium;
- (9) production d'engrais phosphatés;
- (10) production de ciment, maintenance de fours à clinker;
- (11) centrales thermiques au charbon, maintenance de chaudières;
- (12) production d'acide phosphorique;
- (13) production de fer primaire;
- (14) activités de fonderie d'étain/plomb/cuivre;
- (15) installations de filtration des eaux souterraines;
- (16) extraction de minerais autres que l'uranium.

## ANNEXE VI

### Critères d'exemption et de libération

#### **1. Exemption**

Une pratique peut être exemptée des exigences de la présente directive soit directement, sur la base de la conformité aux critères d'exemption numériques [valeurs d'activité (Bq) ou valeurs de concentration (Bq g<sup>-1</sup>)] fixées dans la présente annexe (section 2), soit par décision réglementaire dispensant la pratique considérée d'autres exigences, sur la base des informations fournies dans le cadre de la notification de la pratique et conformément aux critères généraux d'exemption (section 3).

#### **2. Valeurs d'exemption et de libération**

Les valeurs d'activité totale (Bq) justifiant une exemption s'appliquent à l'activité totale associée à une pratique. Elles figurent dans la colonne 3 du tableau B pour les radionucléides artificiels et pour certains radionucléides naturels utilisés dans les produits de consommation. Pour d'autres pratiques qui font appel à des radionucléides naturels, ces valeurs ne sont en général pas applicables.

Les valeurs de concentration d'activité (Bq g<sup>-1</sup>) justifiant une exemption pour les matières auxquelles la pratique fait appel figurent dans le tableau A, partie 1, pour les radionucléides artificiels et dans le tableau A, partie 2 pour les radionucléides naturels. Les valeurs figurant dans le tableau A, partie 1, sont indiquées par radionucléide, y compris, le cas échéant, pour les radionucléides à vie courte en équilibre avec leur précurseur. Les valeurs figurant dans le tableau A, partie 2, sont valables pour tous les radionucléides de la chaîne de désintégration de l'uranium 238 ou du thorium 232 mais, pour les segments de la chaîne qui ne sont pas en équilibre avec leur précurseur, des valeurs plus élevées peuvent être appliquées.

Les valeurs de concentration figurant dans le tableau A, partie 1 ou dans le tableau A, partie 2 s'appliquent aussi à la libération de matières solides pour la réutilisation, le recyclage, le stockage classique ou l'incinération. Pour certaines matières ou voies d'exposition, des valeurs plus élevées peuvent être définies en tenant compte des recommandations communautaires et notamment, le cas échéant, d'exigences supplémentaires en ce qui concerne l'activité superficielle ou les exigences relatives au contrôle.

Pour les mélanges de radionucléides artificiels, la somme pondérée des activités ou des concentrations de chaque nucléide (pour différents radionucléides contenus dans la même matrice) divisée par la valeur d'exemption correspondante doit être inférieure à 1. Le cas échéant, le respect de cette condition peut être vérifié sur la base des meilleures estimations de la composition du mélange de radionucléides. Les valeurs figurant dans le tableau A, partie 2, s'appliquent individuellement à chaque nucléide précurseur. Pour certains éléments de la chaîne de désintégration tels que le polonium 210 ou le plomb 210, il peut être justifié d'utiliser des valeurs qui peuvent être jusqu'à 100 fois plus élevées en tenant compte des recommandations communautaires.

Aucune exemption ne peut être accordée à l'incorporation, dans des matériaux de construction, de résidus de secteurs d'activité traitant des matières radioactives naturelles sur la base des valeurs figurant dans le tableau A, partie 2. Ce type de recyclage de résidus de secteurs d'activité répertoriés est géré comme une pratique autorisée ou bénéficie d'une exemption sur la base des critères généraux d'exemption exposés dans la partie 3. À cette fin, il convient de vérifier que la somme des concentrations des radionucléides est conforme à la

valeur appropriée de l'indice I pour les matériaux de construction tel qu'il est défini à l'annexe VII.

Les valeurs figurant dans le tableau B, colonne 3 s'appliquent au stock total des substances radioactives détenues à un moment quelconque par un individu ou une entreprise dans le cadre d'une pratique spécifique. Cependant, l'autorité réglementaire peut appliquer ces valeurs à des entités ou des colis de plus petite taille, par exemple aux fins de l'exemption du transport ou de l'entreposage de produits de consommation exemptés, si les critères généraux d'exemption exposés dans la section 3 sont respectés.

### **3. Critères généraux d'exemption et de libération**

Les critères généraux applicables à l'exemption de pratiques notifiées ou à la libération de matières résultant de pratiques autorisées sont les suivants:

- (a) les risques radiologiques, pour les individus, pouvant résulter de la pratique sont suffisamment faibles pour ne pas entrer dans le champ de la réglementation et
- (b) il a été établi que le type de pratique était justifié; et
- (c) la pratique est intrinsèquement sûre.

Les pratiques impliquant de faibles quantités de substances radioactives ou de faibles concentrations d'activité comparables aux valeurs d'exemption figurant dans le tableau A, partie 1, ou dans le tableau B et, d'une manière générale, toutes les pratiques impliquant des radionucléides naturels sont réputées satisfaire au critère (c).

Les pratiques impliquant des quantités de substances radioactives ou des concentrations d'activité inférieures aux valeurs d'exemption figurant dans le tableau A, partie 1, ou dans le tableau B satisfont automatiquement au critère (a) sans autre examen. C'est également le cas pour les valeurs figurant dans le tableau A, partie 2, à l'exception du recyclage des résidus dans les matériaux de construction ou du cas des voies d'exposition spécifiques, par exemple l'eau potable.

Pour les pratiques notifiées qui ne sont pas conformes à ces valeurs, une évaluation de l'exposition des individus qu'elles entraînent est réalisée. Aux fins du respect du critère général (a), il convient de démontrer qu'il est satisfait aux critères de dose ci-après dans toutes les circonstances réalisables:

#### **Pour les radionucléides artificiels:**

la dose efficace pouvant être reçue par un individu en raison de la pratique faisant l'objet d'une exemption est de l'ordre de 10  $\mu$ Sv par an ou moins.

#### **Pour les radionucléides naturels:**

la dose ajoutée, en tenant compte du bruit de fond émis par les sources de radioactivité naturelle, susceptible d'être reçue par un individu du fait de la pratique faisant l'objet d'une exemption est de l'ordre de 300  $\mu$ Sv ou moins par an pour les personnes du public et de moins d'1 mSv pour les travailleurs.

L'évaluation des doses reçues par les personnes du public tient compte non seulement des voies d'exposition par effluents gazeux ou liquides, mais aussi de celles qui résultent de l'évacuation ou du recyclage des résidus solides.

## **TABLEAU A**

**Valeurs de concentration d'activité applicables par défaut à toute quantité et tout type de matières solides à des fins d'exemption ou de libération.**

### **TABLEAU A - Partie 1: Radionucléides artificiels**

Radionucléide	Concentration d'activité (Bq g <sup>-1</sup> )	Radionucléide	Concentration d'activité (Bq g <sup>-1</sup> )	Radionucléide	Concentration d'activité (Bq g <sup>-1</sup> )
H-3	100	Mn-52m	10	Ga-72	10
Be-7	10	Mn-53	100	Ge-71	10000
C-14	1	Mn-54	0,1	As-73	1000
F-18	10	Mn-56	10	As-74	10
Na-22	0,1	Fe-52 <sup>a</sup>	10	As-76	10
Na-24	1	Fe-55	1000	As-77	1000
Si-31	1000	Fe-59	1	Se-75	1
P-32	1000	Co-55	10	Br-82	1
P-33	1000	Co-56	0,1	Rb-86	100
S-35	100	Co-57	1	Sr-85	1
Cl-36	1	Co-58	1	Sr-85m	100
Cl-38	10	Co-58m	10000	Sr-87m	100
K-42	100	Co-60	0,1	Sr-89	1000
K-43	10	Co-60m	1000	Sr-90a	1
Ca-45	100	Co-61	100	Sr-91a	10
Ca-47	10	Co-62m	10	Sr-92	10
Sc-46	0,1	Ni-59	100	Y-90	1000
Sc-47	100	Ni-63	100	Y-91	100
Sc-48	1	Ni-65	10	Y-91m	100
V-48	1	Cu-64	100	Y-92	100
Cr-51	100	Zn-65	0,1	Y-93	100
Mn-51	10	Zn-69	1000	Zr-93	10
Mn-52	1	Zn-69m <sup>a</sup>	10	Zr-95 <sup>a</sup>	1

Radionucléide	Concentration d'activité (Bq g <sup>-1</sup> )	Radionucléide	Concentration d'activité (Bq g <sup>-1</sup> )	Radionucléide	Concentration d'activité (Bq g <sup>-1</sup> )
Zr-97 <sup>a</sup>	10	Pd-109 <sup>a</sup>	100	Te-131m <sup>a</sup>	10
Nb-93m	10	Ag-105	1	Te-132 <sup>a</sup>	1
Nb-94	0,1	Ag-110m <sup>a</sup>	0,1	Te-133	10
Nb-95	1	Ag-111	100	Te-133m	10
Nb-97 <sup>a</sup>	10	Cd-109 <sup>a</sup>	1	Te-134	10
Nb-98	10	Cd-115 <sup>a</sup>	10	I-123	100
Mo-90	10	Cd-115m <sup>a</sup>	100	I-125	100
Mo-93	10	In-111	10	I-126	10
Mo-99a	10	In-113m	100	I-129	0,01
Mo-101 <sup>a</sup>	10	In-114m <sup>a</sup>	10	I-130	10
Tc-96	1	In-115m	100	I-131	10
Tc-96m	1000	Sn-113 <sup>a</sup>	1	I-132	10
Tc-97	10	Sn-125	10	I-133	10
Tc-97m	100	Sb-122	10	I-134	10
Tc-99	1	Sb-124	1	I-135	10
Tc-99m	100	Sb-125 <sup>a</sup>	0,1	Cs-129	10
Ru-97	10	Te-123m	1	Cs-131	1000
Ru-103 <sup>a</sup>	1	Te-125m	1000	Cs-132	10
Ru-105 <sup>a</sup>	10	Te-127	1000	Cs-134	0,1
Ru-106 <sup>a</sup>	0,1	Te-127m <sup>a</sup>	10	Cs-134m	1000
Rh-103m	10000	Te-129	100	Cs-135	100
Rh-105	100	Te-129m <sup>a</sup>	10	Cs-136	1
Pd-103 <sup>a</sup>	1000	Te-131	100	Cs-137 <sup>a</sup>	0,1

Radionucléide	Concentration d'activité (Bq g <sup>-1</sup> )	Radionucléide	Concentration d'activité (Bq g <sup>-1</sup> )	Radionucléide	Concentration d'activité (Bq g <sup>-1</sup> )
Cs-138	10	Dy-165	1000	Pt-191	10
Ba-131	10	Dy-166	100	Pt-193m	1000
Ba-140	1	Ho-166	100	Pt-197	1000
La-140	1	Er-169	1000	Pt-197m	100
Ce-139	1	Er-171	100	Au-198	10
Ce-141	100	Tm-170	100	Au-199	100
Ce-143	10	Tm-171	1000	Hg-197	100
Ce-144	10	Yb-175	100	Hg-197m	100
Pr-142	100	Lu-177	100	Hg-203	10
Pr-143	1000	Hf-181	1	Tl-200	10
Nd-147	100	Ta-182	0,1	Tl-201	100
Nd-149	100	W-181	10	Tl-202	10
Pm-147	1000	W-185	1000	Tl-204	1
Pm-149	1000	W-187	10	Pb-203	10
Sm-151	1000	Re-186	1000	Bi-206	1
Sm-153	100	Re-188	100	Bi-207	0,1
Eu-152	0,1	Os-185	1	Po-203	10
Eu-152m	100	Os-191	100	Po-205	10
Eu-154	0,1	Os-191m	1000	Po-207	10
Eu-155	1	Os-193	100	At-211	1000
Gd-153	10	Ir-190	1	Ra-225	10
Gd-159	100	Ir-192	1	Ra-227	100
Tb-160	1	Ir-194	100	Th-226	1000

Radionucléide	Concentration d'activité (Bq g <sup>-1</sup> )	Radionucléide	Concentration d'activité (Bq g <sup>-1</sup> )	Radionucléide	Concentration d'activité (Bq g <sup>-1</sup> )
Th-229	0,1	Pu-243	1000	Es-254 <sup>a</sup>	0,1
Pa-230	10	Pu-244 <sup>a</sup>	0,1	Es-254m <sup>a</sup>	10
Pa-233	10	Am-241	0,1	Fm-254	10000
U-230	10	Am-242	1000	Fm-255	100
U-231 <sup>a</sup>	100	Am-242m <sup>a</sup>	0,1		
U-232 <sup>a</sup>	0,1	Am-243 <sup>a</sup>	0,1		
U-233	1	Cm-242	10		
U-236	10	Cm-243	1		
U-237	100	Cm-244	1		
U-239	100	Cm-245	0,1		
U-240 <sup>a</sup>	100	Cm-246	0,1		
Np-237 <sup>a</sup>	1	Cm-247 <sup>a</sup>	0,1		
Np-239	100	Cm-248	0,1		
Np-240	10	Bk-249	100		
Pu-234	100	Cf-246	1000		
Pu-235	100	Cf-248	1		
Pu-236	1	Cf-249	0,1		
Pu-237	100	Cf-250	1		
Pu-238	0,1	Cf-251	0,1		
Pu-239	0,1	Cf-252	1		
Pu-240	0,1	Cf-253	100		
Pu-241	10	Cf-254	1		
Pu-242	0,1	Es-253	100		

a Les radionucléides précurseurs ainsi que les radionucléides de filiation dont les doses entrent en ligne de compte pour le calcul de dose (seul le seuil d'exemption du radionucléide précurseur doit alors être pris en considération) sont les suivants:

Radionucléide précurseur	Filiation	Te-127m	Te-127
Fe-52	Mn-52m	Te-129m	Te-129
Zn-69m	Zn-69	Te-131m	Te-131
Sr-90	Y-90	Te132	I-132
Sr-91	Y-91m	Cs-137	Ba-137m
Zr-95	Nb-95	Ce-144	Pr-144, Pr-144m
Zr-97	Nb-97m, Nb-97	U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208
Nb-97	Nb-97m	U-240	Np-240m, Np-240
Mo-99	Tc-99m	Np237	Pa-233
Mo-101	Tc-101	Pu-244	U-240, Np-240m, Np-240
Ru-103	Rh-103m	Am-242m	Np-238
Ru-105	Rh-105m	Am-243	Np-239
Ru-106	Rh-106	Cm-247	Pu-243
Pd-103	Rh-103m	Es-254	Bk-250
Pd-109	Ag-109m	Es-254m	Fm-254
Ag-110m	Ag-110		
Cd-109	Ag-109m		
Cd-115	In-115m		
Cd-115m	In-115m		
In-114m	In-114		
Sn-113	In-113m		
Radionucléide précurseur	Filiation		
Sb-125	Te-125m		

En ce qui concerne les radionucléides qui ne figurent pas dans le tableau A, partie 1, les autorités compétentes établissent, en cas de besoin, les quantités et les concentrations d'activité par unité de masse qui sont appropriées. Les valeurs ainsi fixées complètent celles du tableau A, partie 1.

**TABLEAU A - Partie 2: radionucléides naturels**

Valeurs d'exemption ou de libération pour les radionucléides naturels dans les matières solides en équilibre séculaire avec leur filiation:

radionucléides naturels de la chaîne U-238	1 Bq g <sup>-1</sup>
radionucléides naturels de la chaîne Th-232	1 Bq g <sup>-1</sup>
K-40	10 Bq g <sup>-1</sup>

## **TABLEAU B**

**Valeurs d'activité totale justifiant une exemption (colonne 3) et valeurs d'exemption pour une concentration d'activité modérée dans tout type de matière (colonne 2)**



Radionucléide	Concentration d'activité ((Bq g <sup>-1</sup> ))	activité (Bq)	Radionucléide	Concentration d'activité ((Bq g <sup>-1</sup> ))	activité (Bq)
H-3	1 × 10 <sup>6</sup>	1 × 10 <sup>9</sup>	Sc-46	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Be-7	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>	Sc-47	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
C-14	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>	Sc-48	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
O-15	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>9</sup>	V-48	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
F-18	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Cr-51	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>
Na-22	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Mn-51	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
Na-24	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>	Mn-52	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
Si-31	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Mn-52m	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
P-32	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>	Mn-53	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>9</sup>
P-33	1 × 10 <sup>5</sup>	1 × 10 <sup>8</sup>	Mn-54	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
S-35	1 × 10 <sup>5</sup>	1 × 10 <sup>8</sup>	Mn-56	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
Cl-36	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Fe-52	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Cl-38	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>	Fe-55	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Ar-37	1 × 10 <sup>6</sup>	1 × 10 <sup>8</sup>	Fe-59	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Ar-41	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>9</sup>	Co-55	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
K-40 <sup>24</sup>	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Co-56	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
K-42	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Co-57	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
K-43	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Co-58	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Ca-45	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>	Co-58m	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>
Ca-47	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Co-60	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
			Co-60m	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
			Co-61	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>

<sup>24</sup> Les sels de potassium en quantités inférieures à 1 000 kg sont exemptés.

Radionucléide	Concentration d'activité ((Bq g <sup>-1</sup> ))	activité (Bq)	Radionucléide	Concentration d'activité ((Bq g <sup>-1</sup> ))	activité (Bq)
Co-62m	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>	Kr-85	1 × 10 <sup>5</sup>	1 × 10 <sup>4</sup>
Ni-59	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>8</sup>	Kr-85m	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>10</sup>
Ni-63	1 × 10 <sup>5</sup>	1 × 10 <sup>8</sup>	Kr-87	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>9</sup>
Ni-65	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Kr-88	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>9</sup>
Cu-64	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Rb-86	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
Zn-65	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Sr-85	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Zn-69	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Sr-85m	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>
Zn-69m	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Sr-87m	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Ga-72	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>	Sr-89	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Ge-71	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>8</sup>	Sr-90 <sup>b</sup>	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>4</sup>
As-73	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>	Sr-91	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
As-74	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Sr-92	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
As-76	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>	Y-90	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
As-77	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Y-91	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Se-75	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Y-91m	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Br-82	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Y-92	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
Kr-74	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>9</sup>	Y-93	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
Kr-76	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>9</sup>	Zr-93 <sup>b</sup>	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>
Kr-77	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>9</sup>	Zr-95	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Kr-79	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>	Zr-97 <sup>b</sup>	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
Kr-81	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>	Nb-93m	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>
Kr-83m	1 × 10 <sup>5</sup>	1 × 10 <sup>12</sup>	Nb-94	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>

Radionucléide	Concentration d'activité ((Bq g <sup>-1</sup> ))	activité (Bq)	Radionucléide	Concentration d'activité ((Bq g <sup>-1</sup> ))	activité (Bq)
Nb-95	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Ag-108m	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Nb-97	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Ag-110m	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Nb-98	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>	Ag-111	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Mo-90	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Cd-109	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Mo-93	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>8</sup>	Cd-115	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Mo-99	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Cd-115m	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Mo-101	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	In-111	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Tc-96	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	In-113m	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Tc-96m	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>	In-114m	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Tc-97	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>8</sup>	In-115m	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Tc-97m	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>	Sn-113	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>
Tc-99	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>	Sn-125	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
Tc-99m	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>	Sb-122	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>4</sup>
Ru-97	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>	Sb-124	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Ru-103	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Sb-125	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Ru-105	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Te-123m	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>
Ru-106 <sup>b</sup>	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>	Te-125m	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>
Rh-103m	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>8</sup>	Te-127	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Rh-105	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>	Te-127m	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>
Pd-103	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>8</sup>	Te-129	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Pd-109	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Te-129m	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Ag-105	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Te-131	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>

Radionucléide	Concentration d'activité ((Bq g <sup>-1</sup> ))	activité (Bq)	Radionucléide	Concentration d'activité ((Bq g <sup>-1</sup> ))	activité (Bq)
Te-131m	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Cs-134	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>4</sup>
Te-132	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>	Cs-135	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>
Te-133	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>	Cs-136	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
Te-133m	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>	Cs-137 <sup>b</sup>	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>4</sup>
Te-134	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Cs-138	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>4</sup>
I-123	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>	Ba-131	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
I-125	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Ba-140 <sup>b</sup>	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
I-126	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	La-140	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
I-129	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>	Ce-139	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
I-130	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Ce-141	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>
I-131	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Ce-143	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
I-132	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>	Ce-144 <sup>b</sup>	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
I-133	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Pr-142	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
I-134	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>	Pr-143	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
I-135	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Nd-147	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Xe-131m	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>4</sup>	Nd-149	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Xe-133	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>4</sup>	Pm-147	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>
Xe-135	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>10</sup>	Pm-149	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Cs-129	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>	Sm-151	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>8</sup>
Cs-131	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Sm-153	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Cs-132	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>	Eu-152	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Cs-134m	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>	Eu-152m	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>

Radionucléide	Concentration d'activité ((Bq g <sup>-1</sup> ))	activité (Bq)	Radionucléide	Concentration d'activité ((Bq g <sup>-1</sup> ))	activité (Bq)
Eu-154	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Os-191	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>
Eu-155	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>	Os-191m	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>
Gd-153	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>	Os-193	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Gd-159	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Ir-190	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Tb-160	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Ir-192	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>4</sup>
Dy-165	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Ir-194	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
Dy-166	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Pt-191	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Ho-166	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>	Pt-193m	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>
Er-169	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>	Pt-197	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Er-171	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Pt-197m	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Tm-170	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Au-198	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Tm-171	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>8</sup>	Au-199	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Yb-175	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>	Hg-197	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>
Lu-177	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>	Hg-197m	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Hf-181	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Hg-203	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
Ta-182	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>4</sup>	Tl-200	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
W-181	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>	Tl-201	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
W-185	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>	Tl-202	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
W-187	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Tl-204	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>4</sup>
Re-186	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Pb-203	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Re-188	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>	Pb-210 <sup>b</sup>	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>4</sup>
Os-185	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Pb-212 <sup>b</sup>	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>

Radionucléide	Concentration d'activité ((Bq g <sup>-1</sup> ))	activité (Bq)	Radionucléide	Concentration d'activité ((Bq g <sup>-1</sup> ))	activité (Bq)
Bi-206	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>	Th-230	1 × 10 <sup>0</sup>	1 × 10 <sup>4</sup>
Bi-207	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Th-231	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>
Bi-210	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Th-234 <sup>b</sup>	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
Bi-212 <sup>b</sup>	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>	Pa-230	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Po-203	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Pa-231	1 × 10 <sup>0</sup>	1 × 10 <sup>3</sup>
Po-205	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	Pa-233	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>
Po-207	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	U-230	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
Po-210	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>4</sup>	U-231	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>
At-211	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>	U-232 <sup>b</sup>	1 × 10 <sup>0</sup>	1 × 10 <sup>3</sup>
Rn-220 <sup>b</sup>	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>	U-233	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>4</sup>
Rn-222 <sup>b</sup>	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>8</sup>	U-234	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>4</sup>
Ra-223 <sup>b</sup>	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>	U-235 <sup>b</sup>	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>4</sup>
Ra-224 <sup>b</sup>	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>	U-236	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>4</sup>
Ra-225	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>	U-237	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Ra-226 <sup>b</sup>	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>4</sup>	U-238 <sup>b</sup>	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>4</sup>
Ra-227	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	U-239	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Ra-228 <sup>b</sup>	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>	U-240	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>
Ac-228	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>	U-240 <sup>b</sup>	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Th-226 <sup>b</sup>	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>	Np-237 <sup>b</sup>	1 × 10 <sup>0</sup>	1 × 10 <sup>3</sup>
Th-227	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>4</sup>	Np-239	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>
Th-228 <sup>b</sup>	1 × 10 <sup>0</sup>	1 × 10 <sup>4</sup>	Np-240	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Th-229 <sup>b</sup>	1 x 10 <sup>0</sup>	1 × 10 <sup>3</sup>	Pu-234	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>

Radionucléide	Concentration d'activité ((Bq g <sup>-1</sup> ))	activité (Bq)	Radionucléide	Concentration d'activité ((Bq g <sup>-1</sup> ))	activité (Bq)
Pu-235	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$	Cf-246	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Pu-236	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$	Cf-248	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Pu-237	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$	Cf-249	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Pu-238	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$	Cf-250	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Pu-239	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$	Cf-251	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Pu-240	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$	Cf-252	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Pu-241	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$	Cf-253	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Pu-242	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$	Cf-254	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Pu-243	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$	Es-253	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Pu-244	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$	Es-254	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Am-241	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$	Es-254m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Am-242	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$	Fm-254	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Am-242m <sup>b</sup>	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$	Fm-255	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Am-243 <sup>b</sup>	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$			
Cm-242	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$			
Cm-243	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$			
Cm-244	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$			
Cm-245	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$			
Cm-246	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$			
Cm-247	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$			
Cm-248	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$			
Bk-249	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$			



b Les radionucléides précurseurs ainsi que les radionucléides de filiation dont les doses entrent en ligne de compte pour le calcul de dose (seul le seuil d'exemption du radionucléide précurseur doit alors être pris en considération) sont les suivants:

Sr-90	Y-90
Zr-93	Nb-93m
Zr-97	Nb-97
Ru-106	Rh-106
Ag-108m	Ag-108
Cs-137	Ba-137m
Ba-140	La-140
Ce-144	Pr-144
Pb-210	Bi-210, Po-210
Pb-212	Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Bi-212	Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Rn-220	Po-216
Rn-222	Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214
Ra-223	Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207
Ra-224	Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Ra-226	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Ra-228	Ac-228
Th-226	Ra-222, Rn-218, Po-214
Th-228	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Th-229	Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-234	Pa-234m

U-230	Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
U-235	Th-231
U-238	Th-234, Pa-234m
U-240	Np-240m
Np237	Pa-233
Am-242m	Am-242
Am-243	Np-239

## ANNEXE VII

Définition et utilisation de l'indice de concentration d'activité pour les rayonnements gamma émis par les matériaux de construction

Aux fins de l'article 75, paragraphe 2, pour les types de matériaux de construction considérés, les concentrations d'activité des radionucléides primordiaux Ra-226, Th-232 (ou son produit de désintégration K-40) doivent être déterminées.

L'indice de concentration d'activité I est obtenu en appliquant la formule suivante:

$$I = C_{\text{Ra226}}/300 \text{ Bq/kg} + C_{\text{Th232}}/200 \text{ Bq/kg} + C_{\text{K40}}/3000 \text{ Bq/kg}$$

où  $C_{\text{Ra226}}$ ,  $C_{\text{Th232}}$  et  $C_{\text{K40}}$  sont les concentrations d'activité en Bq/kg des radionucléides correspondants dans le matériau de construction.

L'indice est directement relié à la dose de rayonnement gamma, ajoutée à l'exposition habituelle à l'extérieur du bâtiment, dans un bâtiment construit avec un matériau de construction donné. Il s'applique au matériau de construction et non à ses composants. Pour appliquer l'indice à ces composants, et notamment aux résidus de secteurs d'activité traitant des matières radioactives naturelles qui sont recyclées dans des matériaux de construction, il convient d'appliquer un facteur de répartition approprié. L'indice de concentration d'activité est utilisé comme outil de dépistage pour répertorier les matériaux qui peuvent faire l'objet d'exemptions ou être soumis à des restrictions. À cette fin, il est possible d'utiliser l'indice de concentration d'activité I pour répartir les matériaux en quatre groupes, ce qui permet de distinguer deux catégories de matériaux de construction (A et B):

	Catégorie (dose par défaut correspondante)	
Utilisation:	A ( $\leq 1$ mSv)	B ( $> 1$ mSv)
(1) matériaux utilisés en grosses quantités	A1 $I \leq 1$	B1 $I > 1$
(2) matériaux de surface et autres matériaux à usage restreint	A2 $I \leq 6$	B2 $I > 6$

La répartition des matériaux dans les catégories (1) et (2) selon leur usage est fondée sur les codes nationaux de la construction.

Le cas échéant, des modèles plus élaborés qui peuvent aussi tenir compte de l'exposition externe au bruit de fond à l'extérieur des bâtiments, due à des concentrations d'activité présentes localement dans la croûte terrestre non perturbée, sont utilisés pour évaluer les doses réelles à comparer avec le niveau de référence.

## ANNEXE VIII

### Système de données pour le contrôle radiologique individuel

#### **Dispositions générales**

Le système de données pour le contrôle radiologique individuel établi par un État membre peut prendre la forme d'un réseau national centralisé ou d'un registre national des doses. Ces réseaux ou registres peuvent être complétés par la délivrance de documents de contrôle radiologique individuel pour chaque travailleur extérieur.

1. Tout système de données établi par un État membre pour le contrôle radiologique individuel des travailleurs exposés comporte les éléments suivants:

- (a) données relatives à l'identité du travailleur,
- (b) données relatives à la surveillance médicale du travailleur,
- (c) données relatives à l'entreprise du travailleur et, s'il s'agit d'un travailleur extérieur, à son employeur,
- (d) résultats du contrôle radiologique individuel du travailleur exposé.

2. Les autorités compétentes des États membres prennent les mesures nécessaires pour empêcher toute falsification, abus ou manipulation illégale du système de données pour le contrôle radiologique individuel.

#### **A: Données devant figurer dans le système de données pour le contrôle radiologique individuel**

3. Les données relatives à l'identité du travailleur comprennent:

- (a) le nom;
- (b) le prénom;
- (c) le sexe;
- (d) la date de naissance;
- (e) la nationalité et
- (f) un numéro d'identification unique.

4. Les données relatives à la surveillance médicale du travailleur comprennent:

- (a) la classification médicale du travailleur conformément à l'article 45 (apte; apte sous certaines conditions; inapte);
- (b) des informations sur d'éventuelles restrictions concernant le travail en milieu exposé aux rayonnements;
- (c) la date du dernier examen de santé périodique;

- (d) le service de médecine du travail responsable et
  - (e) la durée de validité des résultats.
5. Les données relatives à l'entreprise comprennent le nom, l'adresse et le numéro d'identification unique de l'entreprise.
6. Les données relatives à l'emploi du travailleur comprennent:
- (a) le nom, l'adresse et le numéro d'identification unique de l'employeur;
  - (b) la date de début de l'activité et
  - (c) la catégorie à laquelle appartient le travailleur en application de l'article 38.
7. Les résultats du contrôle radiologique individuel du travailleur exposé comportent:
- (a) le relevé officiel des doses pour les 5 dernières années civiles (année; dose efficace en mSv; en cas d'exposition non uniforme, estimation de l'équivalent de dose dans les différentes parties du corps en mSv et en cas de contamination interne, estimation de la dose engagée en mSv)et
  - (b) le relevé officiel des doses pour l'année en cours (période; dose efficace en mSv; en cas d'exposition non uniforme, estimation de l'équivalent de dose dans les différentes parties du corps en mSv et, en cas de contamination interne, estimation de la dose engagée en mSv);

**B: Données relatives aux travailleurs extérieurs devant être fournies par l'intermédiaire du système de données pour le contrôle radiologique individuel**

1. Avant le début de toute activité, l'employeur du travailleur extérieur fournit à l'entreprise, par l'intermédiaire du système de données pour le contrôle radiologique individuel, les données suivantes:

- (a) données relatives à l'employeur du travailleur extérieur conformément à la section A, point 6;
- (b) données relatives à la surveillance médicale du travailleur extérieur conformément à la section A, point 4;
- (c) résultats du contrôle individuel d'exposition du travailleur extérieur conformément à la section A, point 7.

2. Les données suivantes sont enregistrées ou ont été enregistrées par l'entreprise dans le système de données pour le contrôle radiologique individuel après la fin de toute période d'activité:

- (a) période couverte par l'activité,
- (b) estimation de la dose efficace reçue par le travailleur extérieur (dose opérationnelle pour la période couverte par l'activité);
- (c) en cas d'exposition non uniforme, estimation de l'équivalent de dose dans les différentes parties du corps,

- (d) en cas de contamination interne, estimation de l'activité incorporée ou de la dose engagée.

**C. Dispositions relatives au document individuel de contrôle radiologique**

1. Les États membres peuvent décider de délivrer un document individuel de contrôle radiologique pour chaque travailleur extérieur.
2. Le document est non cessible.
3. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour empêcher que plusieurs documents individuels de contrôle radiologique valables ne soient délivrés en même temps à un même travailleur.
4. Le document comporte, outre les informations exigées dans les sections A et B, le nom et l'adresse de l'organisme de délivrance et la date de délivrance.

## ANNEXE IX

### A: Éléments devant figurer dans le système de gestion des urgences

1. Évaluation de la menace,
2. répartition claire des responsabilités des personnes et organismes jouant un rôle dans les dispositions en matière de préparation et d'intervention d'urgence, notamment la mise en place et la coordination de cellules d'urgence responsables de la gestion globale des situations d'exposition d'urgence et, le cas échéant, la création d'équipes spéciales chargées de mesures protectrices;
3. établissement de plans d'urgence aux niveaux national et local et dans les installations;
4. système de communications fiable et dispositions efficaces en matière de coopération et de coordination au niveau de l'installation ainsi qu'aux niveaux local, national et international;
5. protection sanitaire des membres des équipes d'intervention;
6. formation théorique et pratique des membres d'équipes d'intervention et de toute autre personne exerçant des responsabilités ou accomplissant des tâches dans le domaine de l'intervention d'urgence, notamment par l'organisation régulière d'exercices d'entraînement;
7. dispositions relatives au contrôle radiologique individuel des membres d'équipes d'intervention et à l'enregistrement des doses;
8. dispositions relatives à l'information du public;
9. participation des parties intéressées;
10. transition de l'intervention d'urgence vers la récupération et la remédiation.

### Éléments devant figurer dans un plan d'urgence

#### **Pour la préparation des interventions d'urgence:**

1. niveaux de référence, compte tenu des critères exposés à l'annexe I;
2. stratégies optimisées de protection des personnes du public susceptibles d'être exposées, sur la base d'événements postulés et de scénarios connexes;
3. critères génériques prédéfinis pour des mesures protectrices particulières, exprimés en doses prévues et reçues;
4. événements déclencheurs ou critères opérationnels tels que des éléments observables et des indicateurs des conditions sur site;

5. dispositions visant à garantir une coordination rapide avec les cellules d'urgence d'un État membre ou pays tiers voisin, pour les installations situées à proximité d'une frontière nationale;
6. dispositions relatives au réexamen et à la révision du plan d'urgence pour tenir compte des modifications ou des enseignements tirés des exercices et des événements survenus.

Des dispositions sont prises à l'avance pour qu'il soit possible de réviser ces éléments, le cas échéant pendant une situation d'exposition d'urgence, afin de tenir compte des conditions réelles et de leur évolution au cours de l'intervention.

**Pour l'intervention d'urgence:**

Dans une situation d'exposition d'urgence, l'intervention s'effectue par la mise en œuvre opportune de dispositions relatives à la préparation qui comprennent notamment, sans toutefois s'y limiter:

1. la mise en œuvre rapide de mesures protectrices, si possible avant qu'une exposition ne survienne;
2. l'évaluation de l'efficacité des stratégies et des actions mises en œuvre et leur ajustement, le cas échéant, à la situation réelle;
3. la comparaison des doses résiduelles prévues avec le niveau de référence applicable, en particulier pour les groupes pour lesquels les doses dépassent le niveau de référence;
4. la mise en œuvre d'autres stratégies de protection, le cas échéant, en fonction des conditions réelles et des informations disponibles.

## ANNEXE X

A. Information préalable des personnes du public susceptibles d'être affectées en cas d'urgence:

1. notions de base sur la radioactivité et ses effets sur l'être humain ainsi que sur l'environnement;
2. différents cas d'urgence pris en compte et leurs conséquences pour le public et pour l'environnement;
3. mesures d'urgence prévues pour alerter, protéger et secourir les personnes du public en cas d'urgence;
4. informations adéquates relatives au comportement que le public devrait adopter en cas d'urgence.

B. Informations à fournir aux personnes du public affectées en cas d'urgence

1. En fonction des plans d'intervention préalablement établis dans les États membres, les personnes du public effectivement affectées en cas d'urgence reçoivent de manière rapide et répétée:
  - (a) des informations sur le type d'urgence survenue et, dans la mesure du possible, sur ses caractéristiques (telles que son origine, son étendue, son évolution prévisible);
  - (b) des consignes de protection qui, en fonction du cas d'espèce, peuvent:
    - i) porter notamment sur les éléments mentionnés ci-après: restriction à la consommation de certains aliments et de l'eau susceptibles d'être contaminés, règles simples d'hygiène et de décontamination, confinement à l'intérieur des bâtiments, distribution et utilisation de substances protectrices, dispositions à prendre en cas d'évacuation;
    - ii) s'accompagner, le cas échéant, de consignes spéciales pour certaines catégories de personnes du public;
  - (c) des conseils de coopération, dans le cadre des instructions ou des requêtes des autorités compétentes.
2. Si la situation d'urgence est précédée d'une phase de préalarme, les personnes du public susceptibles d'être affectées reçoivent déjà des informations et des consignes durant cette phase, telles que:
  - (a) une invitation à utiliser les moyens de communication pertinents;
  - (b) des consignes préparatoires à l'intention des établissements ayant des responsabilités collectives particulières;
  - (c) des recommandations destinées aux professions spécialement concernées.

3. Ces informations et ces consignes seront complétées, en fonction du temps disponible, par un rappel des notions de base sur la radioactivité et ses effets sur l'être humain ainsi que sur l'environnement.

## ANNEXE XI

Liste indicative des matériaux de construction susceptibles d'être soumis à des mesures de contrôle eu égard au rayonnement gamma qu'ils émettent

1. Matériaux naturels
  - (a) Schistes d'alun.
  - (b) Matériaux de construction ou additifs d'origine magmatique naturelle, tels que:
    - le granit,
    - le gneiss,
    - les porphyres,
    - la syénite,
    - le basalte,
    - le tuf,
    - la pouzzolane,
    - la lave.
2. Matériaux contenant des résidus de secteurs d'activité traitant des matières radioactives naturelles, tels que:
  - les cendres volantes,
  - le phosphogypse,
  - les scories phosphoriques,
  - les scories stannifères,
  - les scories de cuivre,
  - les boues rouges (résidus de la production d'aluminium),
  - les résidus de la sidérurgie.

**ANNEXE XII**

**Informations à fournir pour les registres de sources scellées de haute activité (SSHA)**



### ANNEXE XIII

#### Fourniture de données sur les sources scellées de haute activité

L'entreprise fournit à l'autorité compétente, sous forme électronique ou écrite, les registres relatifs aux sources scellées de haute activité visés à l'article 90 et comportant les informations énumérées à l'annexe XII:

1. au moment de la création de ces registres, dans un délai raisonnable, à savoir dès que possible après la prise de possession de la source,
2. après la prise de possession de la source, à intervalles réguliers à fixer par les États membres, sans excéder douze mois,
3. en cas de modification de la situation indiquée dans la fiche d'information,
4. à la clôture des registres relatifs à une source déterminée, dans un délai raisonnable, lorsque l'entreprise ne détient plus cette source, avec mention du nom de l'entreprise ou de l'installation de stockage définitif ou d'entreposage des déchets vers lesquels cette source a été transférée;
5. à leur clôture, dans un délai raisonnable, lorsque l'entreprise ne détient plus aucune source.

## ANNEXE XIV

Exigences applicables à une entreprise responsable de sources scellées de haute activité

Toute entreprise responsable de sources scellées de haute activité:

- (a) veille à ce que des essais appropriés, tels que des essais d'étanchéité répondant aux normes internationales, soient régulièrement réalisés afin de contrôler et de conserver l'intégrité de chaque source;
- (b) vérifie périodiquement, à des intervalles précis pouvant être fixés par les États membres, que chaque source et, lorsqu'il y a lieu, les équipements contenant la source, se trouvent toujours à leur lieu d'utilisation ou d'entreposage et qu'ils sont en bon état apparent;
- (c) veille à ce que chaque source fixe ou mobile fasse l'objet de mesures appropriées, étayées par des documents, telles que des protocoles et des procédures écrits, visant à empêcher l'accès non autorisé ainsi que la perte ou le vol de la source, ou les dommages par le feu qu'elle pourrait subir;
- (d) notifie rapidement à l'autorité compétente la perte, le vol ou l'utilisation non autorisée d'une source, fait procéder à une vérification de l'intégrité de chaque source après tout événement, notamment un incendie, susceptible de l'avoir endommagée, et informe l'autorité compétente de ces événements, le cas échéant, ainsi que des mesures prises;
- (e) renvoie chaque source retirée du service au fournisseur ou la remet à une installation d'entreposage à long terme ou de stockage définitif ou la transfère à une autre entreprise autorisée, sauf autorisation contraire de l'autorité compétente, dans un délai raisonnable après le retrait du service;
- (f) s'assure, avant un transfert, que le destinataire est titulaire d'une autorisation appropriée;
- (g) avertit rapidement l'autorité compétente de tout accident ou incident ayant pour résultat l'exposition non intentionnelle d'un travailleur ou d'une personne du public.

## ANNEXE XV

### Identification et marquage des sources scellées de haute activité

1. Le fabricant ou le fournisseur s'assure que:
  - (a) chaque source scellée de haute activité est identifiée par un numéro unique. Ce numéro est gravé ou imprimé sur la source, lorsque cela est possible.

Ce numéro est également gravé ou imprimé sur le contenant de la source. Si cela n'est pas possible, ou en cas d'utilisation de contenants de transport réutilisables, des informations concernant au moins la nature de la source figurent sur le contenant de la source.

- (b) Le contenant de la source et, lorsque cela est possible, la source même sont marqués et étiquetés à l'aide d'un signe approprié destiné à avertir du risque d'irradiation.
2. Le fabricant fournit une photographie de chaque type de source produite et du contenant habituellement utilisé pour cette source.
3. L'entreprise veille à ce que chaque source scellée de haute activité soit accompagnée d'informations écrites indiquant que la source est identifiée et marquée conformément au point 1 et que les marques et étiquettes visées au point 1 restent lisibles. Ces informations comprennent des photographies de la source, de son contenant, de l'emballage de transport, du dispositif et de l'équipement selon le cas.

## ANNEXE XVI

Liste indicative d'éléments devant figurer dans le plan d'action national de gestion des risques à long terme dus à l'exposition au radon

1. Stratégies visant à réaliser des campagnes de relevés des concentrations de radon à l'intérieur des bâtiments, à gérer les données de mesure (base de données nationale sur le radon) et à déterminer d'autres paramètres (types de sols et de roches, concentration de gaz dans le sol, perméabilité et teneur de la roche ou du sol en radium 226).
2. Données disponibles et critères utilisés pour délimiter les zones à risque radon ou recenser les bâtiments à risque radon.
3. Inventaire des types de bâtiments ouverts au public et des lieux de travail, tels que les écoles, les lieux de travail souterrains ou les établissements thermaux, où des mesures doivent être effectuées sur la base d'une évaluation des risques en tenant compte de la durée d'occupation.
4. Base d'établissement des niveaux de référence pour les logements existants, les lieux de travail, les bâtiments ouverts au public et les bâtiments neufs.
5. Attribution des responsabilités (gouvernementales et non gouvernementales), mécanismes de coordination et ressources disponibles pour la mise en œuvre du plan d'action.
6. Stratégie de réduction de l'exposition au radon dans les logements, notamment dans les zones à risque radon.
7. Stratégie comportant des méthodes et des outils destinée à éviter la pénétration de radon dans les bâtiments neufs, comprenant notamment un inventaire des matériaux de construction émettant du radon en quantité significative.
8. Calendriers d'audits et de révisions du plan d'action.
9. Stratégie de communication visant à sensibiliser le public et à informer les décideurs locaux en ce qui concerne les risques liés à l'interaction entre le radon et le tabac.
10. Le cas échéant, conseils sur les méthodes et outils de mesure et sur les mesures de remédiation. Des critères relatifs à l'accréditation de services de mesure et de services de remédiation sont également envisagés.
11. Le cas échéant, soutien financier aux campagnes de relevés relatifs au radon et aux mesures de remédiation, notamment pour les logements privés où les concentrations de radon sont très élevées.
12. Objectifs à long terme relatifs à la réduction du risque de cancer du poumon dû à l'exposition au radon (pour les fumeurs et les non-fumeurs).

