



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 30.5.2012
SWD(2012) 138 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT

Accompagnant le document

DIRECTIVE DU CONSEIL

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

{COM(2012) 242 final}
{SWD(2012) 137 final}

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT

Accompagnant le document

DIRECTIVE DU CONSEIL

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

1. Définition du problème

1.1. Introduction

L'exposition aux rayonnements ionisants engendre un détriment sanitaire. Les doses reçues en situation normale 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. Il est postulé que toute exposition, aussi faible soit-elle, peut être la cause d'un cancer qui se déclarera ultérieurement. C'est sur cette base qu'apparaît le besoin d'une approche spécifique en radioprotection, approche que la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) a établie pendant plusieurs décennies.

Le traité Euratom (1957) reconnaît la nécessité de protéger la santé ainsi que l'environnement et contient, au titre II, chapitre 3, des dispositions sur la protection sanitaire répondant à ces préoccupations. L'article 31 du traité Euratom prévoit l'adoption de norme de base uniformes en matière de protection sanitaire.

Il précise également la procédure d'élaboration de ces normes, et notamment le fait que la Commission consulte un groupe d'experts (le groupe d'experts «article 31»). En général, les nouveaux actes législatifs sont rédigés conjointement par les services de la Commission et les experts.

La législation Euratom s'est toujours conformée aux recommandations de la CIPR. Cette organisation scientifique très respectée a récemment émis de nouvelles recommandations (publication 103 de 2007) qui reflètent les connaissances scientifiques les plus récentes sur les risques des rayonnements et définissent le système de radioprotection.

1.2. Définition du problème

Le système actuel destiné à protéger les travailleurs et le public des effets des rayonnements ionisants apparaît inadéquat au regard des connaissances scientifiques les plus récentes et des évolutions récentes de la société et des technologies.

Plus précisément:

- La protection sanitaire des travailleurs et du public ne reflète pas les progrès scientifiques les plus récents.

- La protection des travailleurs des secteurs qui traitent des matières radioactives naturelles (secteurs NORM) et celle de groupes professionnels spécifiques tels que les travailleurs extérieurs et les radiologues interventionnels, est insuffisante.
- La protection sanitaire des patients et du public ne tient pas compte des dernières avancées technologiques.
- La protection sanitaire du public à l'égard des sources naturelles de rayonnement est insuffisante.
- Le risque des rayonnements pour les espèces non humaines ou pour l'environnement dans son ensemble n'est pas traité explicitement, contrairement aux recommandations internationales.
- Le cadre juridique applicable actuellement en matière de radioprotection est trop complexe.

À la lumière de ces développements, la Commission a entrepris un vaste réexamen de la législation communautaire en matière de radioprotection, en sollicitant les conseils du groupe d'experts «article 31». En février 2010, le groupe d'experts a rendu un avis sur la possibilité d'une révision de la législation communautaire, sur la base d'un projet de directive.

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». La Communauté 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 la Communauté européenne de l'énergie atomique (Euratom) la compétence réglementaire dans le domaine de la protection sanitaire contre les rayonnements ionisants.

La nature exclusive des pouvoirs législatifs de la Communauté Euratom en vertu des articles 30 et 31 du traité n'impose pas, en principe, l'application du principe de subsidiarité. En revanche, ces articles prévoient que la Commission sollicite, pour l'élaboration de ses propositions législatives, l'avis d'un groupe de personnalités désignées par le comité scientifique et technique Euratom, travaillant en tant qu'experts indépendants dans l'intérêt de la Communauté.

3. Principaux objectifs politiques

L'objectif général de l'initiative est de garantir un niveau élevé de protection des travailleurs, des personnes du public et des patients contre le détriment sanitaire causé par l'exposition à des rayonnements ionisants, ainsi que de protéger l'environnement.

Quatre objectifs spécifiques traduisent cet objectif général:

1. 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;
2. clarifier les exigences et assurer la cohérence interne de la législation communautaire;
3. assurer la cohérence avec les normes et recommandations internationales;
4. couvrir toute la gamme des situations d'exposition et des catégories d'exposition.

4. Options

Après une analyse approfondie de différentes solutions envisageables pour remédier aux problèmes recensés, et l'examen de solutions présentant des différences en ce qui concerne l'ampleur de la simplification, de la modernisation et de l'élargissement du champ d'application des dispositions, les options suivantes ont été retenues pour faire l'objet d'une évaluation plus poussée:

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

Option 2: révision de la directive «normes de base» et de la directive «expositions médicales».

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».

Option 4: révision de la directive «normes de base» et élargissement de son champ d'application pour couvrir l'exposition du public au rayonnement naturel.

Option 5: révision de la directive «normes de base» et élargissement de son champ d'application pour couvrir la protection des espèces non humaines.

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.

5. Analyse des impacts

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

Cette option ne répond naturellement pas entièrement aux objectifs spécifiques de l'initiative. La directive «normes de base» adoptée en 1996 garantissait aux travailleurs et aux personnes du public une protection adéquate, tout comme la directive «expositions médicales» en 1997 a constitué un progrès dans la protection des patients. Toutefois, la science et la société ont évolué depuis lors, l'expérience opérationnelle a révélé la nécessité d'actualiser certaines exigences, l'évolution technologique remet en question la pertinence de la législation existante et la société a de nouvelles attentes en ce qui concerne la gestion cohérente des sources de rayonnement naturelles et artificielles, ainsi qu'en matière de protection de l'environnement.

Une analyse a été effectuée pour évaluer dans quelle mesure les normes fondamentales internationales pourraient combler les lacunes liées à cette option. En fait, ces normes internationales poursuivent un but différent: elles sont non contraignantes et ont un niveau d'ambition moindre, eu égard à leur application par les pays en développement. Étant donné les obligations de la Communauté prévues dans le traité, toute nouvelle législation nationale correspondante devrait se fonder sur la législation communautaire.

5.2. Option 2: modification des principales directives concernées

Cette option étudie la manière dont les deux principaux instruments législatifs pourraient être modifiés séparément, à la lumière de l'expérience opérationnelle et des évolutions observées. Les modifications pourraient remédier à la plupart des problèmes répertoriés:

A) dans la directive «normes de base»:

- l'introduction de la nouvelle méthode de la CIPR pour l'évaluation des doses et, en ce qui concerne les limites de dose aux organes, une réduction de la limite de dose pour le cristallin;
- une approche cohérente de la gestion des secteurs NORM;
- une approche graduée du contrôle réglementaire, proportionnée à l'efficacité de cette surveillance, comprenant des seuils de libération uniformes (par exemple pour les matières résultant du démantèlement d'installations nucléaires déclassées);

B) dans la directive «expositions médicales»:

- des exigences renforcées en ce qui concerne la protection des patients ainsi que l'évaluation des risques, la déclaration d'expositions accidentelles et la réaction à celles-ci, notamment en radiothérapie;
- une nouvelle approche des «*expositions médico-légales*» pour tenir compte de l'utilisation croissante de dispositifs d'inspection/filtrage de sûreté, désormais considérée comme relevant de l'exposition du public en vertu de la directive «normes de base».

Les modifications précitées auraient une incidence importante dans les domaines suivants:

- 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. L'introduction de seuils de libération uniformes peut en outre avoir des conséquences considérables sur la réduction du coût de démantèlement des installations nucléaires;
- incidence sociale et sanitaire: l'incidence sociale est liée à la fourniture d'une protection suffisante aux travailleurs des secteurs NORM. Les effets sanitaires seront les plus marquants pour les expositions médicales, notamment en empêchant que la réalisation de tomodensitométries trop fréquentes chez des jeunes patients n'engendre, des années plus tard, une incidence accrue de 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;

- charge réglementaire: 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 très important 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 la charge administrative supportée par les secteurs d'activité.

5.3. 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».

Cette option propose une révision de la directive «normes de base» en étendant ses exigences aux expositions médicales, à l'information de la population, à l'exposition des travailleurs extérieurs et aux sources scellées de haute activité. Elle impliquerait une fusion de la directive «normes de base» 96/29/Euratom et des actes législatifs connexes. Cette option s'appuie sur des mesures non législatives pour résoudre les problèmes liés à la protection à l'égard des sources naturelles de rayonnement et aux risques des rayonnements ionisants pour les espèces non humaines. En plus des changements envisagés dans l'option 2, cette option comprendrait les modifications 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 constituerait une avancée appréciable en ce qui concerne la cohérence de la législation communautaire. La restructuration rendue nécessaire par l'élargissement du champ d'application de la directive «normes de base» améliorerait encore la clarté du texte et la mise en œuvre opérationnelle de ses exigences. S'il est vrai que l'option 3 conserve les avantages économiques, sociaux et sanitaires de l'option 2, tout en présentant des effets accrus dans certains de ces domaines, par exemple en améliorant la protection et la mobilité des travailleurs extérieurs, son principal atout réside dans la simplification de la législation communautaire et la réduction correspondante de la charge réglementaire, tant en termes opérationnels en ce qui concerne les efforts de transposition dans la législation nationale. Des orientations sur l'établissement de plans d'action nationaux pour réduire les risques découlant d'une exposition au radon à l'intérieur des bâtiments rappelleront ce problème, et les mesures envisageables pour le résoudre, à l'attention des États membres. Toutefois, cette action n'aura de valeur ajoutée que si les États membres suivent les conseils proposés, ce qui ne sera probablement pas le cas en l'absence de dispositions contraignantes.

5.4. Option 4: révision de la directive «normes de base» et élargissement de son champ d'application pour couvrir l'exposition du public au rayonnement naturel

Les nouvelles recommandations de la CIPR permettent une gestion plus cohérente des expositions aux sources naturelles de rayonnement, en définissant des *niveaux de référence*

pour les concentrations de radon à l'intérieur des bâtiments et pour l'exposition externe aux rayonnements provenant de matériaux de construction.

Ainsi que l'OMS l'a souligné, l'impact sanitaire d'exigences contraignantes en ce qui concerne la présence de radon dans les logements devrait être très important. 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. La mise en œuvre du plan d'action national et son contrôle sont la responsabilité des États membres.

Des exigences harmonisées relatives aux matériaux de construction permettront de pousser plus loin la normalisation en vertu de la législation communautaire sur les produits de construction (directive 89/106/CEE du Conseil). Cependant, ces mesures auront aussi un coût pour le secteur d'activité. 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.

5.5. Option 5: révision de la directive «normes de base» et élargissement de son champ d'application pour couvrir la protection des espèces non humaines

La CIPR propose désormais une méthode pour l'évaluation des effets des expositions pour les organismes vivants. L'intégration d'exigences pertinentes dans les normes de base Euratom (ainsi que dans les nouvelles normes fondamentales internationales) permet 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'impact environnemental de cet élargissement du champ d'application de la législation communautaire devrait se manifester essentiellement par une meilleure compréhension de l'absence d'incidences en situation normale, et par la prévention de dommages environnementaux en cas d'accident nucléaire.

Jusqu'ici, les exigences relatives à la protection de l'environnement ne sont pas très ambitieuses. Outre la méthode d'évaluation des expositions pour les organismes vivants (publication 108), la CIPR fournira, en 2011-2012, des orientations pour l'application d'un système de radioprotection. Il resterait donc du temps, avant l'adoption de la directive par le Conseil, pour inclure des critères harmonisés sur cette base. Le groupe d'experts «article 31» a par conséquent recommandé d'inclure les exigences correspondantes dès à présent dans la proposition de la Commission, plutôt que d'ajouter un acte législatif supplémentaire dans quelques années, ce qui serait contraire à la politique de simplification de la Commission.

5.6. 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. La révision des normes de base couvre 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.

6. Comparaison des options

Les différentes options ont fait l'objet d'une comparaison sur la base de critères d'efficacité, d'efficience et de cohérence par rapport au reste de la législation. L'option 1 satisfait partiellement à l'objectif général de l'initiative. Elle est incluse à titre de scénario de référence pour permettre la comparaison des autres options. L'option 2 répond entièrement au premier objectif et améliore dans une certaine mesure la cohérence de la législation Euratom en matière de radioprotection; elle cadre également avec les normes internationales et satisfait donc à trois des objectifs spécifiques. L'option 3 répond totalement à l'objectif de cohérence et de clarté. Elle s'intègre aussi dans la politique de simplification menée par la Commission.

Les options 4 et 5 cadrent totalement avec l'objectif de cohérence par rapport aux recommandations internationales. Ces options élargissent le champ d'application de la législation actuelle et peuvent entraîner certains coûts administratifs et économiques. L'option 6, qui combine les options 4 et 5, couvre donc tout l'éventail des problèmes qui se posent en radioprotection. Tout comme l'option 3, elle consolide l'ensemble de la législation. En conclusion, l'option 6 permet d'atteindre tous les objectifs efficacement, grâce à une série de mesures efficaces. C'est également l'option qui garantit une cohérence optimale par rapport au reste de la législation. Le tableau figurant à l'annexe 1 résume la comparaison entre les options.

7. Suivi et évaluation

- En vertu de l'article 33 du traité Euratom, les États membres soumettront leurs projets de dispositions législatives et administratives à la Commission, qui pourra ainsi assurer l'harmonisation des approches. La transposition correcte de la directive en droit national sera un indicateur clé de son succès sur les plans de la clarification et de la simplification.

Annexe 1 – Résumé de la comparaison des options 2 à 6

Impact	Option 2	Option 3	Option 4	Option 5	Option 6
Aspects économiques	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Fonctionnement du marché intérieur	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Charges administratives pesant sur les entreprises	(+)	(+)	(+)(-)	(+)(-)	(+)(-)
Autorités de réglementation	(-)	(+)	(-)	(-)	(+)(--)
Environnement	(+)	(+)	(+)	(++)	(++)
Protection de l'environnement	(+)	(+)	(+)	(++)	(++)
Aspects sociaux et sanitaires	(+)	(++)	(++)	(+)	(++)
Sécurité et hygiène au travail	(+)	(++)	(+)	(+)	(++)
Mobilité des travailleurs et des experts	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Protection des patients	(+)	(+)			(+)
Protection du public	(+)	(+)	(++)	(+)	(++)
Cohérence et clarté de la législation	(+)	(++)	(+)	(+)	(++)
Cohérence internationale	(+)	(+)	(+)	(+)	(++)
Impact global	+	++	++	+	+++