



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 16.4.2015
COM(2015) 158 final

**RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL ET
AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN**

**Expérience acquise dans la mise en œuvre de la directive 2003/122/Euratom relative au
contrôle des sources radioactives scellées de haute activité et des sources orphelines**

{SWD(2015) 84 final}

Table des matières

1.	INTRODUCTION.....	2
2.	SOURCES SCELLEES DE HAUTE ACTIVITE EN EUROPE	3
3.	MISE EN ŒUVRE DE LA DIRECTIVE 2003/122/EURATOM DANS L'UE- 27	3
3.1.	Introduction	3
3.2.	Vue d'ensemble de la mise en œuvre	4
3.3.	Domaines d'incohérence dans la mise en œuvre de la directive	4
3.4.	Domaines de difficultés de mise en œuvre de la directive	5
3.5.	Mise en œuvre de la directive par la Commission	5
3.6.	Recommandations pour une meilleure mise en œuvre de la directive	6
3.7.	Les meilleures pratiques en matière de mise en œuvre de la directive	7
4.	EXIGENCES DE LA DIRECTIVE 2003/122/EURATOM REPRISES DANS LE CADRE DES NOUVELLES NORMES DE BASE DE L'UE.....	8
4.1.	Introduction	8
4.2.	L'harmonisation réglementaire avec l'AIEA	8
4.3.	Autres changements	9
5.	CONCLUSIONS	10

1. INTRODUCTION

À la suite des attentats terroristes de 2001 aux États-Unis, de nombreux organismes de sûreté nationale ont fait part d'inquiétudes concernant l'éventualité que des groupes terroristes utilisent des sources radioactives comme arme en vue de semer la peur et de troubler l'ordre public. L'Agence internationale de l'énergie atomique et l'Union européenne ont alors pris des mesures afin de mettre en place un cadre juridique international permettant d'assurer la sûreté et la sécurité de ces sources, en particulier celles dont l'activité est la plus élevée.

La directive 2003/122/Euratom («directive SSHA») [1] est entrée en vigueur le 31 décembre 2003 et son délai de transposition expirait deux ans plus tard. La directive met en place un cadre juridique permettant d'assurer le contrôle et la sécurité des sources radioactives scellées de haute activité (SSHA) en Europe et oblige les États membres à mettre en place des systèmes de détection et de récupération des sources radioactives orphelines résultant d'activités antérieures. Chaque État membre a désigné une autorité compétente chargée d'accomplir les tâches prévues dans la directive [2,3].

L'article 14 de la directive SSHA impose à la Commission de faire rapport sur l'expérience acquise dans la mise en œuvre de la directive. Une analyse de cette mise en œuvre a été réalisée afin de fournir une vue d'ensemble de la situation dans l'Union européenne sur (1) le contrôle des sources de haute activité en cours d'utilisation, (2) la gestion des sources retirées du service et (3) les stratégies mises en œuvre pour le traitement des sources orphelines¹. Elle est fondée sur les rapports de mise en œuvre de la directive SSHA remis par les États membres ainsi que sur des questionnaires, des entretiens et des missions d'information auprès des parties concernées européennes². Il ressort de cette analyse des divergences dans la mise en œuvre pratique des exigences de la directive. Certains États possèdent des dispositifs et des services très avancés dans le domaine des SSHA, alors que d'autres satisfont aux exigences de l'UE avec des moyens administratifs très modestes. Ce n'est pas surprenant, étant donné que le nombre des sources scellées de haute activité dans les États membres de l'UE varie de quelques-unes dans certains États membres à plusieurs milliers dans d'autres.

D'une manière générale, la directive SSHA a été mise en œuvre de façon satisfaisante dans tous les États membres. Les objectifs de la directive ont été respectés et il n'y a aucune raison de croire que les sources scellées de haute activité ne feraient pas l'objet d'un contrôle suffisant dans un des États membres de l'Union européenne. Le domaine où se rencontrent la plupart des difficultés de mise en œuvre est l'organisation de campagnes de recherche des sources orphelines résultant d'activités antérieures³. En outre, il existe des incohérences dans la transposition de la définition des SSHA, les garanties financières en vue de la gestion des sources, la formation des personnels susceptibles d'être exposés et les pratiques en matière de contrôle.

La directive est abrogée par la directive 2013/59/Euratom (nouvelle directive sur les normes de base)⁴, qui reprend les principales dispositions de la directive et les harmonise avec les orientations de l'AIEA sur les sources radioactives. Les États membres de l'UE ont jusqu'au 6 février 2018 pour transposer la nouvelle directive sur les normes de base dans leur législation nationale. Pendant le processus de

¹ On entend par «source orpheline» une source radioactive qui n'est pas sous contrôle réglementaire.

² Des informations plus détaillées sur la situation des SSHA dans les États membres de l'UE, aux États-Unis et au Canada sont disponibles dans la publication de la Commission Radiation protection n° 179 (disponible uniquement en anglais), étude sur la situation actuelle des sources radioactives dans l'UE, sur l'origine et les conséquences de la perte du contrôle des sources radioactives et sur les stratégies fructueuses de détection et de récupération des sources orphelines, 2014.

³ La directive fait obligation aux États membres d'organiser des campagnes de recherche des sources orphelines «le cas échéant», de sorte qu'il existe une marge de manœuvre pour la prise de décisions au niveau national sur la nécessité d'organiser ces campagnes.

⁴ Art. 107 de la nouvelle directive «normes de base», avec effet à partir du 6 février 2018.

transposition, la Commission attirera l'attention des États membres sur les domaines où des difficultés de mise en œuvre sont survenues, afin de mieux y remédier dans le cadre de la nouvelle législation de transposition.

La nouvelle directive sur les normes de base n'imposant pas la communication d'informations sur la mise en œuvre, il n'y aura pas de suite au présent rapport.

La Croatie n'était pas un État membre de l'Union européenne au moment de l'examen de la mise en œuvre de la directive SSHA, elle ne figure donc pas dans le présent rapport. Toutefois, la directive SSHA a ensuite été transposée dans la législation nationale de la Croatie. Pour cette raison, il serait opportun, après qu'un certain laps de temps se sera écoulé, d'examiner également l'expérience de la Croatie dans la mise en œuvre de la directive. Par conséquent, la Commission est prête à procéder à un réexamen en Croatie lorsque les dispositions de la directive auront été en vigueur pendant trois à quatre ans dans cet État membre.

2. SOURCES SCELLEES DE HAUTE ACTIVITE EN EUROPE

Les sources radioactives scellées de haute activité sont des conteneurs de matières radioactives encapsulées dont l'activité est supérieure à la limite spécifiée dans la directive 2003/122/Euratom. Ils sont utilisés principalement en médecine, en essai non destructif de matériaux et à des fins de stérilisation. Les nucléides le plus souvent présents dans les SSHA sont les nucléides à vie longue Ir-192, Co-60, Sr-90 et Cs-137. Les détenteurs habituels de SSHA sont les hôpitaux, les entreprises d'essais industriels ou les instituts de recherche. On compte quelques fabricants de SSHA en Europe, mais la plupart des sources disponibles dans le commerce proviennent des États-Unis ou du Canada.

L'inventaire européen de SSHA s'établit à environ 30 700 unités, dont 50 % en Allemagne et en France. Neuf États membres ont un inventaire de moins de 100 SSHA. La plupart des sources utilisées pour les essais non destructifs sont mobiles et constituent donc un défi particulier en matière de sécurité.

Environ 3 200 détenteurs de SSHA sont enregistrés dans les États membres, dont 63 % en Allemagne, en France, en Pologne et au Royaume-Uni. En règle générale, on compte entre 1 et 40 SSHA par détenteur (dans certains cas, des dispositifs comportant plusieurs sources sont comptés comme une seule source).

En raison de leur haute activité et de leur insertion fréquente dans un dispositif mobile, les questions de sécurité liées aux SSHA constituent un défi particulier pour les autorités nationales, étant donné qu'un acte de malveillance impliquant des matières radioactives pourrait avoir des conséquences très importantes sur le fonctionnement de la société. En outre, une perte accidentelle de contrôle de SSHA peut conduire à une surexposition aux rayonnements ou entraîner des coûts économiques très importants si une telle source est fondu dans un processus de recyclage de ferraille.

On a observé quelques cas dans l'Union européenne de perte de contrôle d'une SSHA enregistrée ou de découverte d'une SSHA non enregistrée. Très peu de ces cas (moins de dix) ont donné lieu à une exposition nocive et encore moins correspondaient à une intention malveillante. Les actes criminels n'ont selon les estimations constitué qu'un faible pourcentage (moins de 8 pour cent) de tous les incidents impliquant une source signalés au cours de la période 2007-2009. La découverte de sources radioactives ou d'éléments contaminés dans des ferrailles constitue de loin l'incident le plus fréquent, survenant dans des centres de collecte et de recyclage des vieux métaux et aux frontières nationales lors de l'exportation de ferraille. Le deuxième événement le plus souvent signalé par les États membres de l'UE est la découverte de sources orphelines dans des lieux publics, des décharges municipales ou les locaux de sociétés en faillite.

3. MISE EN ŒUVRE DE LA DIRECTIVE 2003/122/EURATOM DANS L'UE- 27

3.1. Introduction

L'article 14 de la directive SSHA impose aux États membres de faire rapport sur l'expérience acquise dans la mise en œuvre de la directive pour le 31 décembre 2010. Après avoir reçu les rapports de

chaque État membre, la Commission a réalisé une étude visant à évaluer la mise en œuvre de la directive. L'étude a permis de compléter les informations communiquées par les États membres, d'acquérir une vue d'ensemble de la mise en œuvre et de recenser les lacunes et les meilleures pratiques.

3.2. Vue d'ensemble de la mise en œuvre

La figure 1 présente une vue d'ensemble de la mise en œuvre de la directive SSHA dans les 27 États membres de l'UE. Les résultats sont présentés selon les codes OK (*mise en œuvre correcte*), PoA (*attention requise*) et NOK (*difficultés de mise en œuvre*). L'analyse de ce graphique montre que, dans l'ensemble, les exigences de la directive SSHA sont respectées. Les objectifs de la directive ont été respectés et il n'y a aucune raison de croire que les sources de haute activité ne feraient pas l'objet d'un contrôle suffisant dans un des États membres de l'Union européenne.

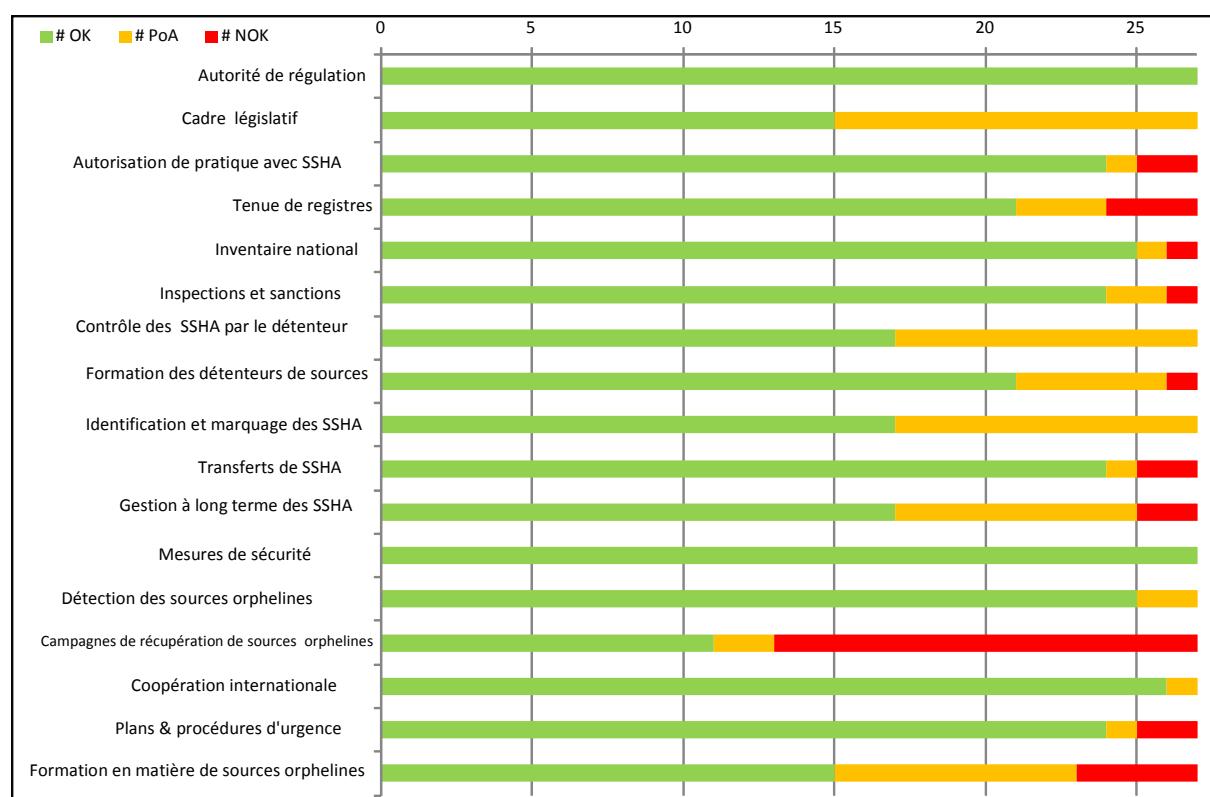


Figure 1. Vue d'ensemble de la mise en œuvre de la directive SSHA dans les 27 États membres de l'UE.

OK (*mise en œuvre correcte*), PoA (*attention requise*) et NOK (*difficultés de mise en œuvre*)

3.3. Domaines d'incohérence dans la mise en œuvre de la directive

Bien que, d'une manière générale, les exigences de la directive SSHA soient respectées, on relève souvent des incohérences de mise en œuvre dans cinq domaines:

- (1) Dans 12 États membres, on constate des incohérences dans la mise en œuvre du cadre législatif. Typiquement, les incohérences concernent les niveaux d'activité pris en considération aux fins de la définition des SSHA (on utilise par exemple les niveaux fixés par l'AIEA⁵). La transposition de la définition de la SSHA dans la réglementation nationale n'est

⁵ Normes de sûreté de l'AIEA pour la protection des personnes et de l'environnement, Catégorisation des sources radioactives, n° RS-G-1.9, Agence internationale de l'énergie atomique, 2005.

ainsi pas pleinement en conformité avec la directive. En outre, plusieurs États membres qui utilisent la même définition de la SSHA que celle donnée dans la directive SSHA se fondent, dans la pratique, sur l'activité réelle de la source aux fins de la mise en œuvre des dispositions nationales. Selon cette approche, une source dont l'activité a décrue sous les niveaux de haute activité figurant à l'annexe I de la directive ne sera pas assujettie aux exigences de la directive.

- (2) Dans plusieurs États membres, les obligations liées au contrôle des SSHA par le détenteur ne sont pas totalement conformes aux exigences de la directive. Par exemple, des essais d'étanchéité de la SSHA ne sont pas systématiquement effectués par les détenteurs de SSHA, ou bien le programme d'essai réalisé par les détenteurs de sources est limité (vérification visuelle, aucune mesure de débit de dose).
- (3) Dans dix États membres, les documents qui accompagnent la SSHA ne sont pas entièrement conformes aux exigences de l'article 7 de la directive, qui impose que le fabricant fournit une photographie de chaque type de source produite et du contenant habituellement utilisé pour cette source. Le détenteur doit veiller à ce que chaque source soit accompagnée d'informations écrites, y compris des photographies de la source, de son contenant, de l'emballage de transport, du dispositif et de l'équipement selon le cas. En outre, des sources historiques sans numéro d'identification sont également présentes dans certains États membres.
- (4) Le principal point d'attention eu égard à la gestion à long terme des SSHA concerne la période autorisée pour le stockage de SSHA retirées du service dans les locaux du détenteur. La directive SSHA prévoit un transfert de chaque source retirée du service dans un délai raisonnable après le retrait du service. Toutefois, plusieurs États membres ne définissent pas dans leur réglementation la période maximale de stockage des sources retirées du service dans les locaux du détenteur, à l'issue de laquelle le transfert devient obligatoire. Dans quelques États membres, la garantie financière pour la gestion sûre à long terme des sources retirées du service peut dans certains cas être mal assurée, ou bien les détenteurs de SSHA ne sont pas tenus, au cours du processus d'autorisation, de prendre des dispositions pour la gestion à long terme des SSHA retirées du service.
- (5) Le dernier sujet qui requiert l'attention est la formation et l'information des travailleurs susceptibles d'être confrontés à des sources orphelines. Dans quatre États membres, cette formation n'est pas organisée, tandis que dans huit autres États membres, cette formation n'est pas requise par la réglementation, n'est pas dispensée à tous les types de travailleurs, n'est pas assurée dans tous les établissements à risque, ou n'est ni documentée ni répétée.

3.4. Domaines de difficultés de mise en œuvre de la directive

Une seule exigence est mise en œuvre de manière insuffisante dans près de la moitié des États membres: l'organisation de campagnes de récupération des sources orphelines. En effet, l'article 9, paragraphe 4, de la directive SSHA fait l'obligation aux États membres de veiller à ce que des campagnes soient organisées, le cas échéant, pour récupérer les sources orphelines qui résultent d'activités antérieures. L'organisation de ces campagnes s'est révélée difficile dans 14 États membres, pour différentes raisons.

Dans trois États membres, les exigences en matière de tenue de registres (article 5) ont été difficiles à mettre en œuvre en raison du fait que la notification directe des modifications de la situation des SSHA à l'autorité n'est pas toujours effectuée.

3.5. Mise en œuvre de la directive par la Commission

La directive SSHA limite les responsabilités de la Commission aux points suivants: la Commission met à disposition la fiche normalisée, elle peut mettre à jour les informations requises à l'annexe II (article 5) et elle publie la liste des autorités compétentes des États membres et des points de contact (article 13). La fiche normalisée présentant les informations requises pour chaque SSHA est disponible

sur le site web de la Commission⁶ et les informations sur les autorités des États membres ont été publiées [2,3]. À ce jour, la Commission n'a pas jugé nécessaire de mettre à jour l'annexe II et n'a donc pas établi le comité consultatif en application de l'article 17.

3.6. Recommandations pour une meilleure mise en œuvre de la directive

Sur la base de l'analyse de la transposition de la directive SSHA, plusieurs recommandations peuvent être adressées aux États membres afin d'améliorer sa mise en œuvre:

- La nécessité d'organiser des campagnes systématiques ou ciblées pour la récupération des sources orphelines devrait faire l'objet d'une évaluation dans les États membres qui n'ont pas encore organisé de campagnes de ce type. Une première étape pour évaluer la nécessité d'une campagne de récupération consisterait à analyser les données historiques disponibles au sein de l'autorité et auprès des fabricants/fournisseurs. Au cours d'inspections dans des installations où des sources retirées du service sont le plus susceptibles d'être trouvées (hôpitaux, universités, centres de recherche, sites militaires, etc.), des enquêtes plus approfondies pourraient être effectuées, afin de rechercher des sources historiques éventuellement présentes sur le site.
- Afin de garantir la notification immédiate de toute modification de la situation des SSHA, le cadre réglementaire national pourrait définir un retard maximal toléré de quelques jours au terme duquel l'autorité compétente doit impérativement être informée.
- Dans l'attente de la transposition de la nouvelle directive sur les normes de base de l'UE, dans laquelle la définition des SSHA est remaniée, les États membres utilisant la définition des SSHA telle qu'elle figure dans l'actuelle directive devraient appliquer leurs dispositions nationales en la matière jusqu'à ce que l'activité de la source ait décrue en dessous des niveaux d'exemption et/ou de libération, et non pas jusqu'à ce que l'activité de la source soit tombée en dessous des niveaux définissant la haute activité.
- Le type et la fréquence des essais qui doivent être effectués par les détenteurs de SSHA devraient être définis dans la réglementation ou suivre les lignes directrices élaborées par l'organe de régulation. Ces essais doivent être effectués par une personne qualifiée possédant des compétences appropriées en matière de radioprotection. Si le personnel du détenteur de la SSHA ne comporte pas un responsable agréé de la radioprotection, ces essais doivent être effectués par un organisme agréé d'assistance technique. En tout état de cause, les documents consignant les résultats des essais effectués sur la SSHA doivent être vérifiés par l'autorité au cours des inspections afin de garantir que les essais ont effectivement été réalisés et que leurs résultats ont été pris en compte par le détenteur.
- La documentation accompagnant la SSHA devrait également être contrôlée au cours des inspections afin de s'assurer de son exhaustivité en ce qui concerne les exigences de la directive SSHA.
- Pour éviter le risque de perte de contrôle des SSHA retirées du service stockées dans les locaux du détenteur, la durée de stockage maximale autorisée avant le transfert obligatoire pourrait être fixée par les réglementations nationales. Le respect de cette exigence devrait être vérifié au cours des inspections et les mesures coercitives nécessaires devraient être prises dès que la non-conformité est constatée. Afin d'éviter des situations indésirables, l'existence de dispositions adéquates pour la gestion à long terme des SSHA retirées du service devrait être une condition préalable à l'autorisation de toute pratique.
- Pour garantir la bonne formation et information des personnels dans les installations où des sources orphelines sont le plus susceptibles d'être découvertes ou traitées, ainsi que dans des nœuds de transport importants, la réglementation nationale devrait insister sur l'organisation de sessions de formation. L'obligation de dispenser des cours de formation doit s'appliquer à

⁶ <http://ec.europa.eu/energy/en/topics/nuclear-energy/radiation-protection/control-other-radioactive-sources>

tous les types d'installations à risque et aux deux catégories de personnels en cause (encadrement et travailleurs). Tant le contenu que la fréquence des sessions de formation devraient être définis ou approuvés par l'autorité compétente. Le programme de formation et d'information devrait comprendre des exercices pratiques, concernant notamment la détection visuelle des sources et de leurs contenants, et les mesures à prendre sur le site en cas de détection d'une source ou de soupçon concernant la présence d'une source.

3.7. Les meilleures pratiques en matière de mise en œuvre de la directive

Sur la base de l'analyse du degré de mise en œuvre des exigences de la directive SSHA dans les 27 États membres, plusieurs exemples de bonnes pratiques peuvent être mis en évidence. Des exemples sont donnés ci-après.

- La procédure d'autorisation est une étape essentielle dans la gestion des SSHA. L'autorisation préalable pour toute pratique avec une SSHA précise, par exemple, que les dispositions appropriées, y compris les garanties financières, ont été prises en vue de la gestion à long terme de la SSHA, y compris dans les cas où le détenteur ou le fournisseur devient insolvable ou cesse ses activités. Les dispositions à long terme excluent le stockage à long terme des SSHA retirées du service dans les locaux du détenteur. L'autorisation décrit également les essais qui doivent être exécutés par les détenteurs de SSHA, en précisant leur fréquence, ainsi que les sessions de formation qui seront organisées pour les travailleurs exposés et la fréquence à laquelle elles seront répétées.
- Afin de garantir la notification rapide à l'autorité compétente de tout changement dans la situation des SSHA, un retard maximal toléré de quelques jours est défini dans la réglementation nationale de transposition de la directive SSHA.
- Des inspections annoncées et inopinées sont effectuées à intervalles réguliers par les autorités compétentes nationales afin de contrôler les éléments liés à la sûreté et à la sécurité. Les inspections visent à vérifier tous les registres conservés par le détenteur de SSHA afin de s'assurer de l'exactitude des informations communiquées à l'autorité compétente. La documentation accompagnant la source est également vérifiée. Au cours des inspections, les registres relatifs aux essais concernant les SSHA et à la formation du personnel du détenteur de SSHA sont contrôlés. En plus de ces contrôles documentaires, des inspections visuelles des sources et des mesurages sont effectués par les inspecteurs, ce qui leur permet d'évaluer l'intégrité de la source et son utilisation appropriée.
- Le programme de formation du personnel du détenteur de SSHA est défini ou approuvé par l'autorité compétente et la fréquence de répétition est fixée à un intervalle de temps raisonnable (par exemple, une fois par an). Les cours de formation sont consignés et des tests de compréhension sont organisés. Les registres de formation sont contrôlés au cours des inspections.
- La directive SSHA fait obligation aux détenteurs de sources de restituer chaque source retirée du service au fournisseur, de la confier à une installation agréée ou de la transférer auprès d'un autre détenteur autorisé dans un délai raisonnable après le retrait du service, sauf accord contraire donné par l'autorité compétente. La notion de «délai raisonnable» n'étant pas définie avec précision dans la directive, la période avant l'entrée en application du transfert obligatoire varie considérablement entre les États membres, de moins d'un an à plusieurs années, ou bien même aucune durée n'est fixée. La meilleure pratique consiste à définir dans un règlement une période maximale raisonnable pour l'évacuation des sources retirées du service hors des locaux des utilisateurs, par exemple 2 ans. Les dispositions concernant la reprise ne peuvent, à elles seules, garantir l'évacuation effective des sources retirées du service hors des locaux des détenteurs — des dispositions financières, telles que des dépôts monétaires par les détenteurs ou les fournisseurs, sont nécessaires. De telles dispositions, financées par la communauté des utilisateurs de sources, peuvent également servir à la gestion à long terme des SSHA transférées vers un centre de stockage agréé. Lorsque le transfert de SSHA retirées du service

vers une installation de stockage agréée est l'une des options de la gestion à long terme, l'État membre prévoit l'accès à une installation d'une capacité suffisante.

- L'établissement et l'adoption de dispositions spécifiques régissant la sécurité et la protection physique des SSHA constituent une autre bonne pratique, observée dans plusieurs États membres. Les exigences de sécurité se fondent sur une approche graduelle tenant compte des risques présentés par les sources.
- Afin d'éviter les incidents impliquant des sources orphelines, l'État membre identifie les points stratégiques auxquels elles sont susceptibles de se trouver, ou leurs points d'entrée potentiels dans le pays. En outre, l'autorité de régulation impose l'installation d'équipements de détection et de surveillance à ces endroits. Des campagnes de récupération des sources orphelines sont organisées, en particulier dans des installations anciennes ou désaffectées dans lesquelles des substances radioactives ont été ou sont toujours utilisées. La charge financière pour la récupération et la gestion des sources orphelines n'est pas supportée par la collectivité par l'intermédiaire du budget de l'État, mais par les communautés d'utilisateurs des sources concernées. Les procédures d'alerte et de réaction pour les installations dans lesquelles des sources orphelines sont le plus susceptibles d'être découvertes sont approuvées par l'autorité et des exercices sont organisés afin de les tester.
- Les responsables et les travailleurs susceptibles d'être confrontés à une source orpheline dans tous les types d'installations à risque sont régulièrement formés en conformité avec les exigences de la réglementation nationale. Le contenu de la formation est défini ou approuvé par l'autorité compétente, qui s'assure que les sessions sont documentées et effectivement dispensées. L'assimilation de la formation par les bénéficiaires est évaluée. Afin d'accroître la prise de conscience des personnes potentiellement confrontées à des sources orphelines, l'autorité compétente organise des séances d'information et élabore des guides, des documents, des films éducatifs, affiches, etc.

4. EXIGENCES DE LA DIRECTIVE 2003/122/EURATOM REPRISES DANS LE CADRE DES NOUVELLES NORMES DE BASE DE L'UE

4.1. Introduction

La nouvelle directive 2013/59/Euratom [4] sur les normes de base a été adoptée le 5 décembre 2013. En plus de la mise à jour des normes de base en vigueur [5], la nouvelle directive incorpore et actualise les exigences de cinq autres directives existantes, dont la directive SSHA. La nouvelle directive sur les normes de base prend en compte les dernières orientations de la CIPR⁷ et les nouvelles normes fondamentales internationales de sûreté établies par l'AIEA. Les États membres de l'UE ont jusqu'au 6 février 2018 pour transposer la nouvelle directive dans leur législation nationale.

Cette nouvelle directive sur les normes de base comporte des chapitres distincts sur le contrôle des sources scellées et sur les sources orphelines, qui reprennent les dispositions actuelles de la directive SSHA, avec seulement quelques modifications importantes décrites ci-dessous.

4.2. L'harmonisation réglementaire avec l'AIEA

Afin de créer un système de contrôle réglementaire des sources scellées de haute activité, il est nécessaire de définir un niveau d'activité, propre à chaque radionucléide, au-delà duquel une source devrait être contrôlée en tant que SSHA. Au moment de la rédaction de la directive SSHA, les valeurs d'activité définies pour les règlements de l'AIEA⁸ en matière de transport (valeurs A₁ divisées par 100)

⁷ Commission internationale de la protection radiologique.

⁸ Règlement de transport des matières radioactives, Collection normes de sûreté, Prescriptions n° TS-R-1, Agence internationale de l'énergie atomique, Vienne, 2009.

ont été prises pour base de la définition des SSHA. L'AIEA a élaboré par la suite les valeurs D⁹ afin de définir les sources «dangereuses» et a pris ces valeurs pour base de son système de catégorisation des sources, ce qui a entraîné des divergences entre les définitions des sources dans la directive SSHA et dans le code de conduite de l'AIEA sur la sûreté et la sécurité des sources radioactives¹⁰. Les nouvelles normes de base de l'Union européenne éliminent cette discordance en prenant les valeurs D de l'AIEA pour base de la définition des SSHA. Cela signifie que les sources des catégories 1, 2 et 3 de l'AIEA doivent être contrôlées en tant que SSHA dans l'UE.

La révision a été effectuée parce que plusieurs autorités d'États membres de l'UE ont indiqué que la coexistence de deux définitions différentes des SSHA au niveau international est une situation problématique. La directive SSHA et le code de conduite de l'AIEA ont des objectifs similaires, de sorte qu'elles doivent s'appliquer à la même catégorie de sources. L'AIEA et l'UE devraient également, en principe, s'efforcer d'harmoniser les normes internationales.

Il a en outre été estimé que, pour beaucoup de radionucléides, les niveaux d'activité figurant dans la directive SSHA étaient assez faibles, de sorte que toutes les sources scellées de haute activité (SSHA) n'impliquent pas réellement «des risques potentiels considérables pour la santé humaine et l'environnement», comme cela est indiqué dans les considérants de la directive, alors que le fondement scientifique des valeurs D fixées par l'AIEA est solide et, dans une certaine mesure, attesté par des doses effectivement reçues lors d'accidents réels mettant en jeu des sources.

Cette harmonisation implique que les autorités des États membres devront adapter leurs limites nationales en conséquence. En outre, étant donné que les valeurs D sont généralement plus élevées que celles fixées dans la directive SSHA (A₁/100), ce changement implique l'assouplissement des exigences pour la plupart des nucléides (suppression volontaire de certaines sources figurant dans les registres des SSHA). Dans la pratique, le nombre des sources se situant entre l'ancienne et la nouvelle définition est très faible, la plupart des SSHA figurant dans les registres affichant des activités dépassant largement la limite d'activité fixée par la nouvelle directive sur les normes de base. Pour 4 nucléides¹¹, la nouvelle limite d'activité est inférieure à l'ancienne limite; pour ces nucléides, la nouvelle directive sur les normes de base implique un contrôle réglementaire plus strict.

Une autre modification importante dans la définition des SSHA est que la définition fait désormais référence à l'activité actuelle, et non pas à l'activité au moment de la fabrication ou de la mise sur le marché. Cela signifie que lorsque l'activité de la source a décrue en dessous de la valeur D, elle peut être rayée du registre des SSHA et n'a plus à être contrôlée en tant que SSHA.

Il convient de noter que la directive fixe une norme minimale. Les États membres sont libres d'utiliser également des exigences plus strictes dans leur réglementation nationale.

4.3. Autres changements

D'autres changements concernant les sources instaurés par les nouvelles normes de base de l'UE reflètent l'expérience acquise dans le cadre de l'application de la directive SSHA et le retour d'information à la suite d'événements récents impliquant des sources radioactives et une contamination. Les changements les plus importants sont les suivants:

- Les définitions des sources scellées et des contenants de source ont été légèrement modifiées.
- De nouvelles exigences s'appliquent aux cas de contamination de métaux. Les installations de recyclage des métaux sont tenues d'informer l'autorité compétente lorsqu'elles soupçonnent la fusion ou le traitement métallurgique d'une source orpheline ou ont connaissance d'un tel fait.

⁹ Quantités dangereuses de matières radioactives (valeurs D) (EPR-D-VALUES 2006), Agence internationale de l'énergie atomique, 2006.

¹⁰ Code de conduite sur la sûreté et la sécurité des sources radioactives, Agence internationale de l'énergie atomique, Vienne, 2004.

¹¹ Po-210, Cm-244, Pu-238 et Am-241.

Les matériaux contaminés ne doivent pas être utilisés, mis sur le marché ni évacués sans l'intervention de l'autorité compétente. Les États membres doivent encourager la mise en place de systèmes visant à détecter l'existence d'une contamination radioactive de produits métalliques importés de pays tiers, dans les lieux tels que les grandes installations utilisées pour l'importation de métal ou les importants nœuds de transport.

- Les États membres doivent veiller à ce que les responsables des installations dans lesquelles des sources orphelines sont le plus susceptibles d'être découvertes ou manipulées, notamment les grands parcs à ferraille, les grandes installations de recyclage des métaux et les nœuds de transport importants, soient informés qu'ils sont susceptibles d'être confrontés à une source. Si des travailleurs peuvent être exposés à une source, ces derniers doivent être conseillés et formés en matière de détection visuelle des sources et de leurs contenants, informés des données essentielles concernant les rayonnements ionisants et 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.
- Les informations à fournir pour les registres de SSHA (annexe XIV de la directive sur les normes de base) mettent à jour la terminologie et éliminent les incohérences de la fiche normalisée prévue dans la directive SSHA.
- De nouvelles exigences générales s'appliquent aux sources non scellées. Les États membres doivent veiller à ce que des dispositions soient prises pour assurer le contrôle des sources non scellées en ce qui concerne leur localisation, leur utilisation, ainsi que leur recyclage ou leur élimination. En outre, les États membres doivent exiger, le cas échéant et dans la mesure du possible, que l'entreprise tienne des registres des sources non scellées qui se trouvent sous sa responsabilité. Les États membres doivent exiger que toute entreprise détenant une source radioactive non scellée informe rapidement l'autorité compétente en cas de perte, de fuite importante, de vol, d'utilisation non autorisée ou de rejet.

5. CONCLUSIONS

La directive SSHA a été mise en œuvre de manière satisfaisante dans l'UE, bien qu'il existe encore des différences considérables dans les pratiques de mise en œuvre entre les États membres. Le nombre de questions posées à la Commission en relation avec les SSHA a été faible pendant toutes ces années, ce qui indique que les dispositions de la directive sont bien comprises et acceptées.

La directive 2003/122/Euratom est abrogée avec effet au 6 février 2018 par la directive 2013/59/Euratom, qui reprend les principales dispositions de la directive et procède à leur harmonisation avec les orientations de l'AIEA sur les sources radioactives. Les États membres de l'UE ont jusqu'au 6 février 2018 pour transposer la nouvelle directive sur les normes de base dans leur législation nationale. Cette directive remanie substantiellement l'ensemble du cadre juridique de l'Union en matière de radioprotection. Les chapitres concernant les SSHA s'inscrivent bien dans ce cadre; la directive SSHA a été bien acceptée par les États membres de l'UE et il n'est pas nécessaire d'apporter de modifications majeures au contrôle des SSHA, cependant la nouvelle directive sur les normes de base améliore sur plusieurs points la directive SSHA. En particulier, l'harmonisation réalisée avec la réglementation de l'AIEA place les États membres de l'Union européenne en bonne position pour remplir les exigences de l'UE et de l'AIEA sur le contrôle des sources radioactives scellées de haute activité et des sources orphelines.

La Commission encourage chaque État membre à prendre en compte le contenu du présent rapport, en particulier en ce qui concerne les bonnes pratiques, lors de la reformulation de la réglementation nationale et des lignes directrices sur la sûreté et la sécurité des sources radioactives aux fins de l'accomplissement de son obligation de transposer la nouvelle directive 2013/59/Euratom. La publication RP 179 dans la série *Radiation protection* (en anglais uniquement) de la Commission présente une description plus détaillée de l'ensemble de la situation en Europe en matière de SSHA et décrit également les modalités correspondantes au Canada et aux États-Unis.

Références:

- (1) Directive 2003/122/Euratom du Conseil du 22 décembre 2003 relative au contrôle des sources radioactives scellées de haute activité et des sources orphelines, JO L 346 du 31.12.2003.
- (2) Communication de la Commission sur les autorités compétentes visées par la directive 2003/122/Euratom du Conseil relative au contrôle des sources radioactives scellées de haute activité et des sources orphelines, JO C 122 du 27.4.2013, p. 2.
- (3) Communication de la Commission sur les autorités compétentes visées par la directive 2003/122/Euratom du Conseil relative au contrôle des sources radioactives scellées de haute activité et des sources orphelines, JO C 347 du 28.11.2013, p. 2.
- (4) Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom, JO L 13 du 17.1.2014, p. 1.
- (5) 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.