

II

(Actes non législatifs)

DIRECTIVES

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

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 européenne, élaborée après avoir obtenu l'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 Parlement européen,

vu l'avis du Comité économique et social européen,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 2, point b), du traité Euratom prévoit l'établissement de normes de sécurité uniformes pour la protection sanitaire de la population et des travailleurs, et son article 30 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, en 1959, établi pour la première fois des normes de base 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⁽¹⁾. Ces directives ont été révisées à plusieurs reprises, en dernier lieu par la directive 96/29/Euratom du Conseil⁽²⁾, laquelle a abrogé les directives antérieures.

(3) La directive 96/29/Euratom établit les normes de base. Ses dispositions s'appliquent aux situations normales et aux situations d'urgence et ont été complétées par des textes législatifs plus spécifiques.

(4) La directive 97/43/Euratom du Conseil⁽³⁾, la directive 89/618/Euratom du Conseil⁽⁴⁾, la directive 90/641/Euratom du Conseil⁽⁵⁾ et la directive 2003/122/Euratom du Conseil⁽⁶⁾ couvrent différents aspects spécifiques complétant la directive 96/29/Euratom.

(5) Ainsi que l'a reconnu la Cour de justice de l'Union européenne dans sa jurisprudence, les missions qui incombent à la Communauté en vertu de l'article 2, point b), du traité Euratom, consistant à établir des normes uniformes pour la protection sanitaire de la population et des travailleurs, n'empêchent pas un État membre de prévoir des mesures de protection plus strictes, à moins que cela ne soit expressément indiqué dans les normes. La présente directive prévoyant des règles minimales, les États membres devraient être libres d'adopter ou de maintenir des mesures plus strictes dans le domaine visé par celle-ci, sans préjudice de la libre circulation des marchandises et des services dans le marché intérieur telle qu'elle est définie par la jurisprudence de la Cour de justice.

(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

⁽¹⁾ JO L 11 du 20.2.1959, p. 221.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 (JO L 180 du 9.7.1997, p. 22).

⁽⁴⁾ 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 (JO L 357 du 7.12.1989, p. 31).

⁽⁵⁾ 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 (JO L 349 du 13.12.1990, p. 21).

⁽⁶⁾ 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, p. 57).

devraient tenir compte des nouvelles recommandations de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR), notamment celles de la publication 103 ⁽¹⁾ de la CIPR, 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 d'exposition introduite par la publication 103 de la CIPR et opérer une 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 à des fins médicales.
- (8) La définition du terme "entreprise" aux fins de la présente directive et son utilisation dans le cadre de la protection sanitaire des travailleurs contre les rayonnements ionisants sont sans préjudice des systèmes juridiques et de l'attribution de responsabilités à l'employeur en vertu de la législation nationale transposant la directive 89/391/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (9) Il convient que le calcul de doses à partir de quantités mesurables se fonde sur des valeurs et des corrélations établies scientifiquement. Des recommandations relatives à ces coefficients de dose ont été publiées et actualisées par la CIPR, en tenant compte des progrès scientifiques. Une série de coefficients de dose fondée sur ses recommandations antérieures figurant dans la publication 60 ⁽³⁾ de la CIPR, fait l'objet de la publication 119 ⁽⁴⁾ de la CIPR. Toutefois, dans sa publication 103, la CIPR a établi une nouvelle méthode de calcul des doses fondée sur les connaissances les plus récentes sur les risques des rayonnements et il convient, dans la mesure du possible, d'en tenir compte aux fins de la présente directive.
- (10) Pour l'exposition externe, des valeurs standard et paramètres associés ont été publiés selon la nouvelle méthode dans la publication 116 de la CIPR ⁽⁵⁾. Ces données, ainsi que les quantités opérationnelles à utiliser qui sont bien définies, devraient être utilisées aux fins de la présente directive.
- (11) Pour l'exposition interne, si la CIPR a consolidé, dans sa publication 119, l'ensemble des publications antérieures (sur la base de sa publication 60) relatives aux coefficients de dose, cette publication sera néanmoins mise à jour et les coefficients repris dans les tableaux qu'elle contient seront remplacés par des valeurs fondées sur les facteurs de pondération pour les rayonnements et

les tissus et les fantômes figurant dans la publication 103 de la CIPR. La Commission invitera le groupe d'experts visé à l'article 31 du traité Euratom à continuer de suivre les progrès scientifiques, et elle formulera des recommandations au sujet des valeurs, corrélations et coefficients actualisés, y compris en ce qui concerne l'exposition au radon, en tenant compte des avis pertinents du groupe d'experts précité.

- (12) L'article 30 du traité Euratom dispose que les "normes de base" comprennent notamment "les doses maxima admissibles avec une sécurité suffisante". La présente directive devrait par conséquent définir des limites de dose uniformes à cette fin.
- (13) Les limites de dose efficace annuelle actuellement en vigueur pour l'exposition professionnelle et l'exposition du public devraient être maintenues. Toutefois, il ne devrait plus être nécessaire d'établir une moyenne sur cinq ans, excepté dans des circonstances spéciales prévues dans la législation nationale.
- (14) Compte tenu des informations scientifiques récentes sur les effets tissulaires, le principe d'optimisation devrait également s'appliquer aux doses équivalentes, le cas échéant, afin de maintenir les doses au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre. La présente directive devrait aussi suivre les nouvelles recommandations de la CIPR sur la limite de dose équivalente pour le cristallin dans le cadre de l'exposition professionnelle.
- (15) 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, les personnes du public, à une exposition accrue.
- (16) Il convient d'intégrer la protection contre les sources naturelles de rayonnement dans les exigences générales plutôt que de la traiter séparément dans un titre spécifique. En particulier, les secteurs d'activité qui traitent des matières contenant naturellement des radionucléides devraient être gérés au sein du même cadre réglementaire que les autres pratiques.
- (17) Il convient que la présente directive établisse des niveaux de référence pour les concentrations de radon à l'intérieur des bâtiments et l'exposition au rayonnement gamma émis par les matériaux de construction à l'intérieur des bâtiments, et introduise des exigences relatives au recyclage des résidus de secteurs d'activité traitant des matières radioactives naturelles qui sont recyclées dans des matériaux de construction.
- (18) Le règlement (UE) n° 305/2011 ⁽⁶⁾ établit des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de construction.

⁽¹⁾ Recommandations de 2007 de la Commission internationale de protection radiologique.

⁽²⁾ Directive 89/391/CEE du Conseil, du 12 juin 1989, concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail (JO L 183 du 29.6.1989, p. 1).

⁽³⁾ Recommandations de 1990 de la Commission internationale de protection radiologique.

⁽⁴⁾ Compendium de coefficients de dose fondé sur la publication 60 de la CIPR, 2012.

⁽⁵⁾ Coefficients de conversion pour les quantités de protection radiologique pour les expositions aux rayonnements externes, 2010.

⁽⁶⁾ Règlement (UE) n° 305/2011 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de construction et abrogeant la directive 89/106/CEE du Conseil (JO L 88 du 4.4.2011, p. 5).

- (19) Les matériaux de construction émettant des rayonnements gamma devraient relever du champ d'application de la présente directive, mais ils devraient aussi être considérés comme des produits de construction au sens du règlement (UE) n° 305/2011, dans la mesure où ledit règlement s'applique aux ouvrages de construction émettant des substances dangereuses ou des radiations dangereuses.
- (20) La présente directive devrait être sans préjudice des dispositions du règlement (UE) n° 305/2011 relatives à la déclaration des performances, à l'établissement de normes harmonisées ou aux moyens et conditions de mise à disposition de la déclaration des performances ou au marquage CE.
- (21) Le règlement (UE) n° 305/2011 prévoit que les informations doivent être communiquées lorsque le produit est mis sur le marché. Cela ne porte pas atteinte au droit des États membres de prévoir dans leur législation nationale l'obligation de fournir les informations supplémentaires qu'ils jugent nécessaires pour garantir la protection contre les rayonnements.
- (22) Des constatations épidémiologiques récentes provenant d'études résidentielles démontrent une augmentation statistiquement significative du risque de cancer du poumon résultant d'une exposition prolongée au radon à l'intérieur des bâtiments qui atteint des niveaux de l'ordre de 100 Bq m^{-3} . Le nouveau concept de situations d'exposition permet d'intégrer les dispositions de la recommandation 90/143/Euratom⁽¹⁾ parmi les exigences contraignantes des normes de base, tout en préservant une souplesse suffisante pour leur mise en œuvre.
- (23) Il est nécessaire de mettre en place des plans d'action nationaux de gestion des risques à long terme dus à l'exposition au radon. Il est établi que la combinaison de la consommation de tabac et d'une exposition élevée au radon fait courir un risque individuel de cancer du poumon nettement plus élevé que chacun de ces facteurs pris individuellement, et que le fait de fumer amplifie les risques liés à l'exposition au radon au niveau de la population. Il est important que les États membres s'attaquent à ces deux risques sanitaires.
- (24) Lorsque, en raison de circonstances nationales, un État membre fixe un niveau de référence pour les concentrations de radon à l'intérieur des bâtiments sur le lieu de travail supérieur à 300 Bq m^{-3} , il devrait en informer la Commission.
- (25) Lorsque le radon pénètre dans le lieu de travail à partir du sol, cette situation devrait être considérée comme une situation d'exposition existante dès lors que la présence du radon est dans une large mesure indépendante des activités humaines qui se déroulent sur le lieu de travail. Ce type d'expositions peut être important dans certaines zones ou dans certains lieux de travail spécifiques qu'il incombera aux États membres de recenser, et des mesures adéquates de réduction de la concentration de radon et de l'exposition à ce gaz devraient être adoptées lorsque le niveau national de référence est dépassé. Lorsque les niveaux demeurent supérieurs au niveau national de référence, les activités humaines effectuées sur le lieu de travail ne devraient pas être considérées comme des pratiques. Toutefois, les États membres devraient faire en sorte que ces lieux de travail soient notifiés et que, lorsque l'exposition des travailleurs est susceptible de dépasser une dose efficace de 6 mSv par an ou une valeur d'exposition au radon intégrée dans le temps correspondante, ces lieux de travail soient gérés comme une situation d'exposition planifiée et que des limites de dose s'appliquent, et ils devraient déterminer les exigences à appliquer en matière de protection opérationnelle.
- (26) 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, si les limites de dose sont dépassées, gérée en tant qu'exposition sous autorisation spéciale.
- (27) La contamination de l'environnement peut constituer une menace pour la santé humaine. Le droit communautaire dérivé n'a jusqu'à présent considéré une telle contamination que comme une voie d'exposition pour les personnes du public directement affectées par des effluents radioactifs rejetés dans l'environnement. L'état de l'environnement pouvant avoir un effet sur la santé humaine à long terme, cette situation exige une politique protégeant l'environnement des effets nocifs des rayonnements ionisants. Aux fins de la protection de la santé humaine à long terme, il y a lieu de tenir compte de critères environnementaux fondés sur des données scientifiques reconnues à l'échelon international (telles que celles publiées par la CE, la CIPR, le Comité scientifique des Nations unies pour l'étude des effets des rayonnements ionisants et l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA)).
- (28) Dans le domaine médical, des progrès technologiques et scientifiques importants ont entraîné un accroissement notable de l'exposition de patients. À cet égard, la présente directive devrait insister sur la nécessité de justifier les expositions à des fins médicales, y compris l'exposition d'individus asymptomatiques, et elle 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 la dose. Il convient de noter que selon l'Organisation mondiale de la santé, la notion de santé s'entend comme le bien-être physique, mental et social d'une personne et pas simplement comme l'absence de maladie ou d'infirmité.
- (29) Il est fondamental, afin d'assurer une protection adéquate des patients soumis à des procédures d'acte diagnostique utilisant les rayonnements ionisants et de radiothérapie médicales, de veiller à ce que tous les professionnels intervenant dans l'exposition à des fins médicales possèdent un niveau de compétence élevé et à ce que leurs tâches et responsabilités respectives soient clairement définies. Cela s'applique aux médecins, aux dentistes et aux autres professionnels de la santé habilités à assumer la responsabilité médicale d'une exposition individuelle à des fins médicales, et aux physiciens médicaux

(¹) 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 (JO L 80 du 27.3.1990, p. 26).

et aux autres professionnels intervenant dans les aspects pratiques des procédures d'exposition à des fins médicales, tels que les radiologues et les manipulateurs en médecine radiodiagnostique, en médecine nucléaire et en radiothérapie.

- (30) Les expositions à des fins médicales accidentelles et non intentionnelles demeurent un sujet de préoccupation. Si, en vertu de la directive 93/42/CEE du Conseil ⁽¹⁾, une surveillance des dispositifs médicaux après leur commercialisation est requise, il appartient à l'autorité compétente en matière de radioprotection de s'occuper de la prévention des expositions accidentelles et non intentionnelles lors d'expositions à des fins médicales et de procéder à un suivi dans le cas où elles surviennent. À cet égard, il convient de renforcer le rôle des programmes d'assurance de la qualité, y compris une étude des risques en radiothérapie, afin d'éviter de tels incidents et d'imposer, dans de tels cas, des mesures d'enregistrement, de déclaration, d'analyse et de correction.
- (31) Dans le domaine de la médecine vétérinaire, l'utilisation des rayonnements ionisants à des fins d'imagerie se développe et fait souvent appel à des équipements usagés issus du secteur médical. En particulier dans le cas des animaux de grande taille ou dans le cadre de l'administration de produits radiopharmaceutiques aux animaux, il existe un risque élevé d'exposition professionnelle importante ou d'exposition des personnes accompagnantes. Par conséquent, il faut veiller à ce que les vétérinaires et leur personnel soient correctement informés et possèdent une formation adéquate.
- (32) 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 à des fins médicales. Toutefois, une approche différenciée est nécessaire, d'une part pour les procédures utilisant des équipements radiologiques médicaux, et d'autre part pour les procédures n'utilisant pas de tels équipements. En règle générale, les limites de dose annuelles et les contraintes correspondantes pour l'exposition du public devraient s'appliquer.
- (33) 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 certaines pratiques.
- (34) L'application des principes de radioprotection aux produits de consommation suppose que le contrôle réglementaire des pratiques commence à la phase de conception et de fabrication des produits ou au moment de leur importation. C'est pourquoi il convient de réglementer la fabrication ou l'importation des produits de consommation et d'instaurer des procédures spécifiques, afin que l'utilisation prévue des produits de consommation puisse être justifiée en temps voulu et que l'on puisse vérifier si cette utilisation peut être exemptée de contrôle

réglementaire. Alors qu'une telle évaluation devrait continuer à être effectuée dans l'État membre dans lequel ces pratiques sont mises en œuvre, les États membres devraient s'informer réciproquement afin qu'ils puissent demander les informations utiles en question auprès de l'entreprise et procéder à leur propre évaluation.

- (35) Il convient que l'addition délibérée de substances radioactives à certaines catégories de produits de consommation reste interdite, mais il est nécessaire spécifier clairement que cette interdiction s'applique aussi à l'activation de ces produits par irradiation, sans préjudice de la législation existante telle que la directive 1999/2/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾.
- (36) Les États membres devraient tirer avantage de l'application d'une approche graduée du contrôle réglementaire, qui devrait être proportionnelle 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.
- (37) Il est utile d'avoir les mêmes valeurs de concentration d'activité, tant pour exempter des pratiques du contrôle réglementaire que pour libérer des matières issues de pratiques autorisées. À la suite d'un examen complet, il a été conclu que les valeurs recommandées dans le document de l'AIEA intitulé "Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance" ⁽³⁾ 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 ⁽⁴⁾.
- (38) Les États membres devraient pouvoir accorder une exemption spécifique d'autorisation pour certaines pratiques impliquant des activités dépassant les valeurs d'exemption.
- (39) Des seuils de libération spécifiques, ainsi que les recommandations communautaires ⁽⁵⁾ correspondantes, restent des outils importants pour la gestion de gros volumes de matières résultant du démantèlement d'installations autorisées.

⁽²⁾ Directive 1999/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 février 1999 relative au rapprochement des législations des États membres sur les denrées et ingrédients alimentaires traités par ionisation (JO L 66 du 13.3.1999, p. 16).

⁽³⁾ 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.

⁽⁴⁾ Radiation Protection 122: Practical Use of the Concepts of the Clearance and Exemption (utilisation pratique des concepts de libération et d'exemption).

⁽⁵⁾ 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).

⁽¹⁾ Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1).

- (40) Les États membres devraient veiller à ce que les travailleurs extérieurs bénéficient de la même protection que les travailleurs exposés employés par une entreprise 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.
- (41) 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 évaluation des situations d'exposition d'urgence potentielles, un système global de gestion des urgences, des plans d'urgence et des stratégies préplanifiées pour la gestion de chaque événement postulé.
- (42) 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.
- (43) La gestion efficace d'une urgence ayant des effets transfrontières impose une coopération accrue entre les États membres dans l'élaboration de plans d'urgence et les interventions d'urgence.
- (44) Si la décision 87/600/Euratom du Conseil ⁽¹⁾ institue un échange rapide d'informations entre les États membres et la Commission en cas d'urgence, il est nécessaire d'établir des modalités pour les échanges d'informations ne relevant pas du champ d'application de cette décision afin qu'une coopération puisse être mise sur pied avec l'ensemble des autres États membres et les pays tiers qui pourraient être concernés ou qui sont susceptibles d'être touchés.
- (45) L'AIEA ainsi que 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 ont révisé les normes fondamentales internationales, à la lumière de la nouvelle publication 103 de la CIPR, et la Commission a informé l'AIEA qu'elle avait décidé, le 6 août 2012, de coparrainer ledit document au nom de la Communauté européenne de l'énergie atomique.
- (46) 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. La présente directive devrait opérer une distinction claire entre les rôles et responsabilités respectifs des services et des experts, sans empêcher que les cadres nationaux permettent de regrouper des responsabilités ou d'attribuer
- à des experts déterminés des responsabilités pour certaines tâches techniques et pratiques spécifiques en matière de radioprotection.
- (47) La recommandation 2004/2/Euratom de la Commission ⁽²⁾ a instauré des informations normalisées pour la déclaration des données relatives aux rejets provenant des centrales nucléaires de puissance et des installations de retraitement, aux fins de la transmission de données à la Commission en vertu de l'article 36 du traité Euratom.
- (48) Il convient que les États membres établissent des exigences précises pour la délivrance d'autorisations de rejet et la surveillance des rejets. La transmission à l'autorité compétente des données relatives aux rejets à partir des réacteurs nucléaires de puissance et des usines de retraitement devrait être fondée sur des informations normalisées.
- (49) Au titre de l'article 35 du traité Euratom, les États membres doivent veiller à la mise en place d'un programme approprié pour contrôler le taux de la radioactivité de l'atmosphère. Au titre de l'article 36 du traité Euratom, les États membres communiquent les résultats de ce contrôle à la Commission. Les exigences en matière de renseignements au titre de l'article 36 du traité Euratom ont été expliquées dans la recommandation 2000/473/Euratom ⁽³⁾ de la Commission.
- (50) Le règlement (UE) n° 333/2011 du Conseil ⁽⁴⁾ fixe les critères permettant de déterminer à quel moment certains types de débris métalliques cessent d'être des déchets au sens de la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾. Il convient de prendre des mesures visant à prévenir la fusion accidentelle de sources orphelines et à assurer la conformité des métaux rejetés à partir des installations nucléaires, par exemple durant leur démantèlement, aux critères de libération.
- (51) Il est nécessaire d'apporter des modifications à la directive 2003/122/Euratom, à l'exception d'une extension du champ d'application de certaines exigences à toute source radioactive. Il demeure des problèmes non résolus en ce qui concerne les sources orphelines, et des cas significatifs d'importations de métaux contaminés au départ de pays tiers ont été relevés. Il convient donc d'introduire une exigence concernant la déclaration d'incidents impliquant des sources orphelines ou la contamination de métaux. 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.

⁽¹⁾ 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 (JO L 371 du 30.12.1987, p. 76).

⁽²⁾ 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 (JO L 2 du 6.1.2004, p. 36).

⁽³⁾ Recommandations 2000/473/Euratom de la Commission du 8 juin 2000 concernant l'application de l'article 36 du traité Euratom relatif à la surveillance des taux de radioactivité dans l'environnement en vue d'évaluer l'exposition de l'ensemble de la population (JO L 191 du 27.7.2000, p. 37).

⁽⁴⁾ Règlement (UE) n° 333/2011 du Conseil du 31 mars 2011 établissant les critères permettant de déterminer à quel moment certains types de débris métalliques cessent d'être des déchets au sens de la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 94 du 8.4.2011, p. 2).

⁽⁵⁾ JO L 312 du 22.11.2008, p. 3.

- (52) En vertu de l'article 106 bis, paragraphe 3, du traité Euratom, la législation adoptée sur la base des dispositions du traité sur l'Union européenne et du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ne devraient pas déroger aux dispositions de la présente directive et, par conséquent, les principes de justification et d'optimisation devraient s'appliquer notamment aux dispositifs médicaux et aux produits de construction relevant du marquage CE.
- (53) Conformément à la déclaration politique commune des États membres et de la Commission du 28 septembre 2011 sur les documents explicatifs, les États membres se sont engagés à accompagner, dans les cas où cela se justifie, la notification de leurs mesures de transposition d'un ou plusieurs documents expliquant le lien entre les éléments d'une directive et les parties correspondantes des instruments nationaux de transposition. En ce qui concerne la présente directive, la transmission de ces documents est justifiée.
- (54) 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,
- c) aux activités humaines impliquant la présence de sources naturelles de rayonnement qui entraînent une augmentation notable de l'exposition des travailleurs ou des personnes du public, et en particulier:
- i) à l'exploitation d'aéronefs et d'engins spatiaux, en ce qui concerne l'exposition des équipages;
- ii) au traitement des matières contenant naturellement des radionucléides;
- d) à l'exposition des travailleurs ou des personnes du public au radon à l'intérieur des bâtiments, à l'exposition externe aux matériaux de construction et aux cas d'exposition durable résultant des suites d'une situation d'urgence ou d'une activité humaine antérieure;
- e) à la préparation aux situations d'exposition d'urgence qui sont considérées comme justifiant des mesures destinées à protéger la santé des personnes du public ou des travailleurs, à la planification de l'intervention dans le cadre de ces situations et à la gestion de telles situations.

Article 3

Exclusions du champ d'application

La présente directive ne s'applique pas:

- a) à l'exposition à un niveau naturel de rayonnement, tels des radionucléides contenus dans l'organisme humain et le rayonnement cosmique régnant au niveau du sol;
- b) à l'exposition des personnes du public ou des travailleurs autres que les membres d'équipages aériens ou spatiaux au rayonnement cosmique au cours d'un vol aérien ou spatial;
- c) à l'exposition en surface aux radionucléides présents dans la croûte terrestre non perturbée.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE I

OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

Article premier

Objet

La présente directive établit des normes de base uniformes relatives à la protection sanitaire des personnes soumises à une exposition professionnelle ou à des fins médicales ou à une exposition du public contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.

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 ou en ce qui concerne l'environnement, en vue d'une protection de la santé humaine à long terme.

2. La présente directive s'applique en particulier:

- a) à la fabrication, à la production, au traitement, à la manipulation, au stockage, à l'emploi, à l'entreposage, à la détention, au transport, à l'importation dans la Communauté, et à l'exportation à partir de la Communauté de matières radioactives;
- b) à la fabrication et à l'exploitation d'équipements électriques émettant des rayonnements ionisants et contenant des composants fonctionnant sous une différence de potentiel supérieure à 5 kilovolts (kV);

CHAPITRE II

DÉFINITIONS

Article 4

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- 1) "dose absorbée" (D): énergie absorbée par unité de masse

$$D = \frac{d\bar{\epsilon}}{dm}$$

où

$d\bar{\epsilon}$ 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 (Gy), un gray équivalant à un joule par kilogramme: $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;

- 2) "accélérateur": un appareillage ou une installation dans lesquels les particules sont soumises à une accélération, émettant des rayonnements ionisants d'une énergie supérieure à 1 mégaelectronvolt (MeV);
- 3) "exposition accidentelle": une exposition de personnes autres que les personnes intervenant en situation d'urgence par suite d'un accident;
- 4) "activation": un processus par lequel un nucléide stable est transformé en un radionucléide par irradiation de la substance qui le contient au moyen de particules ou de photons de haute énergie;
- 5) activité (A): l'activité 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 à partir de cet état énergétique dans l'intervalle de temps dt :

$$A = \frac{dN}{dt}$$
 L'unité d'activité est le becquerel (Bq);
- 6) "apprenti": une personne recevant une formation ou un enseignement dans une entreprise en vue d'exercer des compétences spécifiques;
- 7) "autorisation": l'enregistrement d'une pratique ou l'octroi d'une licence pour une pratique;
- 8) "becquerel" (Bq): nom de l'unité d'activité. Un becquerel équivaut à une transition nucléaire par seconde: $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$;
- 9) "matériau de construction": tout produit de construction destiné à être incorporé de façon durable dans un bâtiment ou des parties de bâtiment et dont les performances influent sur celles du bâtiment en ce qui concerne l'exposition de ses occupants aux rayonnements ionisants;
- 10) "personnes participant au soutien et au réconfort de patients": des 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 à des fins médicales;
- 11) "seuils de libération": des valeurs fixées par l'autorité compétente ou dans la législation nationale, et exprimées en termes de concentration d'activité, auxquelles ou en dessous desquelles des matières provenant de pratiques

soumises à notification ou à autorisation peuvent être dispensées de se conformer aux exigences de la présente directive;

- 12) audit clinique: un examen ou un 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, le cas échéant, et à l'application de nouveaux référentiels en cas de nécessité;
- 13) "responsabilité médicale": la responsabilité d'un praticien en matière d'expositions individuelles à des fins médicales, 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 radiologiques médicales; la collecte d'informations, s'il y a lieu, 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; et la fourniture d'informations aux patients et à d'autres personnes concernées, comme il convient, sur les risques des rayonnements ionisants;
- 14) "dose efficace engagée" $[E(\tau)]$: la 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 pour les tissus w_T approprié:

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

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

- 15) "dose équivalente engagée" ($H_T(\tau)$): l'intégrale sur le temps (t) du débit de dose équivalente (au tissu ou à l'organe T) qui sera reçu par un individu à la suite d'une incorporation.

Elle est donnée par la formule:

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

où -

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

τ est la période sur laquelle l'intégration est effectuée.

Dans $H_T(\tau)$, τ est le nombre d'années sur lequel est faite l'intégration. Aux fins du respect des limites de dose spécifiées dans la présente directive, τ est une période de 50 ans pour les adultes et le nombre d'années restant jusqu'à l'âge de 70 ans pour les nourrissons et les enfants. L'unité de dose équivalente engagée est le sievert (Sv);

- 16) "autorité compétente": une autorité ou un ensemble d'autorités désignées par des États membres comme étant investies de l'autorité légale aux fins de la présente directive;
- 17) "produit de consommation": un dispositif ou un article manufacturé dans lequel un ou plusieurs 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 ou à un contrôle réglementaire particuliers après vente;
- 18) "contamination": la présence non intentionnelle ou non souhaitée de substances radioactives sur les surfaces ou à l'intérieur des solides, liquides ou gaz ou sur le corps humain;
- 19) "zone contrôlée": une 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;
- 20) "niveaux de référence diagnostiques": des niveaux de dose dans les pratiques de radiologie médicale radiodiagnostique ou interventionnelle ou, dans le cas de produits radiopharmaceutiques, des niveaux d'activité, pour des actes types sur des groupes de patients types ou sur des "fantômes" types, pour des catégories larges de types d'équipements;
- 21) "source retirée du service": une source scellée qui n'est plus utilisée ni destinée à être utilisée aux fins de la pratique pour laquelle une autorisation a été délivrée, mais qui continue de nécessiter une gestion sûre;
- 22) "contrainte de dose": une restriction définie comme plafond prospectif de doses à l'individu, utilisée pour définir l'éventail d'options envisagées dans le processus d'optimisation pour une source de rayonnement donnée en situation d'exposition planifiée;
- 23) "limite de dose": la valeur de la dose efficace (le cas échéant, de la dose efficace engagée) ou de la dose équivalente dans une période spécifiée à ne pas dépasser pour une personne;
- 24) "service de dosimétrie": un organisme ou une personne compétent(e) pour l'étalonnage, la lecture ou l'interprétation des appareils de surveillance 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 l'autorité compétente;

- 25) "dose efficace" (E): la somme des doses équivalentes pondérées dans les différents tissus et organes du corps par suite d'une exposition 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 pour les rayonnements et

w_T est le facteur de pondération pour les tissus valable pour le tissu ou l'organe T.

Les valeurs pour w_T et w_R sont spécifiées à l'annexe II. L'unité de dose efficace est le sievert (Sv);

- 26) "urgence": une situation ou un événement inhabituels impliquant une source de rayonnement et nécessitant une réaction rapide pour atténuer des conséquences négatives graves pour la santé humaine et la sûreté, la qualité de la vie, les biens ou l'environnement, ou un risque qui pourrait entraîner de telles conséquences négatives graves;
- 27) "situation d'exposition d'urgence": une situation d'exposition due à une urgence;
- 28) "système de gestion des urgences": un 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;
- 29) "exposition professionnelle d'urgence": l'exposition subie lors d'une situation d'exposition d'urgence par un membre d'une équipe d'intervention;
- 30) "plan d'urgence": les dispositions prises pour programmer une réaction adéquate en cas de survenance d'une situation d'exposition d'urgence sur la base d'événements postulés et de scénarios qui s'y rattachent;
- 31) "travailleur intervenant en situation d'urgence": toute personne ayant un rôle défini lors d'une situation d'urgence et qui est susceptible d'être exposée à des rayonnements lors de la mise en œuvre d'actions pour y faire face;

- 32) "surveillance de l'environnement": la mesure des débits de dose externes dus aux substances radioactives dans l'environnement ou de la concentration de radionucléides dans les milieux ambiants;
- 33) "dose équivalente" (H_T): la 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 pour les rayonnements.
- 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 pour w_R sont indiquées à l'annexe II, partie A. L'unité de dose équivalente est le sievert (Sv);
- 34) "seuil d'exemption": une valeur, fixée par une autorité compétente ou dans la législation, et exprimée en concentration d'activité ou en activité totale, à laquelle ou en dessous de laquelle une source de rayonnement n'est pas soumise à notification ou à autorisation;
- 35) "situation d'exposition existante": une 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;
- 36) "travailleur exposé": une personne travaillant à son compte ou pour le compte d'un employeur, soumise pendant son travail à une exposition provenant de pratiques réglementées par la présente directive et qui est susceptible de recevoir des doses supérieures à l'une ou l'autre des limites de dose fixées pour l'exposition du public;
- 37) "exposition": le 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);
- 38) "extrémités": les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles;
- 39) "détriment sanitaire": une réduction de l'espérance et de la qualité de vie d'une population résultant d'une exposition, y compris les réductions dues aux réactions tissulaires, au cancer et aux perturbations génétiques graves;
- 40) "dépistage médical": une procédure de diagnostic précoce pratiquée au moyen d'installations radiologiques médicales sur des groupes de population à risque;
- 41) "source scellée de haute activité": une source scellée dont l'activité du radionucléide qu'elle contient est égale ou supérieure aux valeurs d'activité pertinentes fixées à l'annexe III;
- 42) "détriment individuel": les 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;
- 43) "inspection": une enquête menée par une autorité compétente ou pour le compte d'une telle autorité pour vérifier le respect des exigences légales nationales;
- 44) "incorporation": l'activité totale d'un radionucléide pénétrant dans l'organisme à partir du milieu ambiant;
- 45) "radiologie interventionnelle": l'utilisation de techniques d'imagerie par rayons X pour faciliter l'introduction et le guidage des dispositifs à l'intérieur de l'organisme à des fins diagnostiques ou thérapeutiques;
- 46) "rayonnement ionisant": le 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 3×10^{15} hertz) pouvant produire des ions directement ou indirectement;
- 47) "licence": une autorisation délivrée par l'autorité compétente, sous la forme d'un document, en vue de l'exercice d'une pratique conformément aux conditions particulières prévues dans ce document;
- 48) "exposition à des fins médicales": une exposition subie par des patients ou des personnes asymptomatiques dans le cadre de leur propre diagnostic ou traitement médical ou dentaire, en vue d'un effet bénéfique sur leur santé, ainsi qu'une exposition subie par des personnes participant au soutien et au réconfort de patients, ainsi que par des volontaires participant à des recherches médicales ou biomédicales;
- 49) "expert en physique médicale": une personne ou, lorsque la législation nationale prévoit cette possibilité, un groupe de personnes 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 à des fins médicales, et dont la compétence à cet égard est reconnue par l'autorité compétente;
- 50) "radiologique médical": qui se rapporte à un acte diagnostique utilisant les rayonnements ionisants et aux procédures de radiothérapie et à la radiologie interventionnelle ou à d'autres usages médicaux des rayonnements ionisants à des fins de repérage, de guidage et de vérification;

- 51) "installation radiologique médicale": une structure dans laquelle des procédures radiologiques médicales sont accomplies;
- 52) "procédure radiologique médicale": toute procédure donnant lieu à une exposition à des fins médicales;
- 53) "personnes du public": des personnes susceptibles d'être soumises à une exposition du public;
- 54) "source naturelle de rayonnement": une source de rayonnement ionisant d'origine naturelle terrestre ou cosmique;
- 55) "exposition à des fins d'imagerie non médicale": toute exposition délibérée de personnes à des fins d'imagerie où la finalité principale de l'exposition n'est pas d'apporter un bénéfice sanitaire à la personne exposée;
- 56) "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 démantèlement), 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;
- 57) "notification": la soumission d'informations à l'autorité compétente pour notifier l'intention d'exercer une pratique relevant du champ d'application de la présente directive;
- 58) "exposition professionnelle": exposition subie par les travailleurs, les apprentis et les étudiants au cours de leur travail;
- 59) "service de médecine du travail": un professionnel ou un organisme de la santé compétent pour assurer la surveillance médicale de travailleurs exposés et dont la qualification pour cette tâche est reconnue par l'autorité compétente;
- 60) "source orpheline": une source radioactive 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 tel contrôle, ou parce qu'elle a été abandonnée, perdue, égarée, volée ou transférée d'une autre manière sans autorisation en bonne et due forme;
- 61) "travailleur extérieur": tout travailleur exposé qui n'est pas employé par l'entreprise responsable des zones surveillées et contrôlées, mais qui intervient dans ces zones, y compris les apprentis et les étudiants;
- 62) "situation d'exposition planifiée": situation d'exposition qui résulte de l'exploitation planifiée d'une source de rayonnement ou d'une activité humaine qui modifie les voies d'exposition, de manière à causer l'exposition ou l'exposition potentielle de personnes ou de l'environnement. Les situations d'exposition planifiées peuvent comprendre, tant des expositions normales que des expositions potentielles;
- 63) "exposition potentielle": exposition dont la survenance n'est pas certaine, mais qui peut résulter d'un événement ou d'une séquence d'événements de nature probabiliste, y compris des défaillances d'équipements et de fausses manœuvres;
- 64) "aspects pratiques des procédures radiologiques médicales": le déroulement physique d'une exposition à des fins médicales et les aspects qui le sous-tendent, y compris la manipulation et l'utilisation d'équipements radiologiques médicaux, l'évaluation de paramètres techniques et physiques (dont les doses de rayonnement), l'étalonnage et l'entretien d'équipements, la préparation et l'injection de produits radiopharmaceutiques, et le traitement d'images;
- 65) "pratique": activité humaine susceptible d'accroître l'exposition de personnes au rayonnement provenant d'une source de rayonnement et qui est gérée en tant que situation d'exposition planifiée;
- 66) "praticien": un médecin, un dentiste ou tout autre professionnel de la santé habilité à assumer la responsabilité médicale d'une exposition individuelle à des fins médicales, conformément aux exigences nationales;
- 67) "traitement": des opérations chimiques ou physiques sur des matières radioactives, y compris l'extraction, la conversion ou l'enrichissement de matières nucléaires fissiles ou fertiles et le retraitement de combustible usé;
- 68) "mesures protectrices": des mesures, autres que des mesures correctives, 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;
- 69) "exposition du public": une exposition de personnes, à l'exclusion des expositions professionnelles ou médicales;
- 70) "assurance de la qualité": l'ensemble des opérations prévues 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 qualité fait partie de l'assurance de la qualité;
- 71) "contrôle de 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;

- 72) "générateur de rayonnements": un dispositif capable de générer des rayonnements ionisants, tels que des rayons X, des neutrons, des électrons ou d'autres particules chargées;
- 73) "expert en radioprotection": une personne ou, lorsque la législation nationale prévoit cette possibilité, un groupe de personnes 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 compétence en la matière est reconnue par l'autorité compétente;
- 74) "personne chargée de la radioprotection": une personne techniquement compétente sur des questions de radioprotection liées à un type de pratique déterminé pour superviser ou mettre en œuvre des dispositions en matière de radioprotection;
- 75) "source de rayonnement": une entité susceptible de provoquer une exposition, par exemple en émettant des rayonnements ionisants ou en rejetant des matières radioactives;
- 76) "matière radioactive": matière contenant des substances radioactives;
- 77) "source radioactive": une source de rayonnement intégrant des matières radioactives aux fins d'en utiliser la radioactivité;
- 78) "substance radioactive": toute substance contenant un ou plusieurs radionucléides dont l'activité ou la concentration d'activité ne peut être négligée du point de vue de la radioprotection;
- 79) "déchet radioactif": substance radioactive sous forme gazeuse, liquide ou solide pour laquelle aucune utilisation ultérieure n'est prévue ou envisagée par l'État membre ou par une personne morale ou physique dont la décision est acceptée par l'État membre, et qui est considérée comme un déchet radioactif par une autorité de réglementation compétente dans le cadre législatif et réglementaire de l'État membre;
- 80) "radiodiagnostique": 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;
- 81) "radiothérapeutique": qui se rapporte à la radiothérapie, y compris la médecine nucléaire à des fins thérapeutiques;
- 82) "radon": le radionucléide Rn-222 et ses descendants, le cas échéant;
- 83) "exposition au radon": l'exposition aux descendants du radon;
- 84) "niveau de référence": dans une situation d'exposition d'urgence ou d'exposition existante, le niveau de la dose efficace ou de la dose équivalente ou de concentration d'activité au-dessus duquel il est jugé inapproprié de permettre la survenance d'expositions résultant de ladite situation d'exposition, même s'il ne s'agit pas d'une limite ne pouvant pas être dépassée;
- 85) "prescripteur": un médecin, un dentiste ou tout autre professionnel de la santé habilité, conformément aux exigences nationales, à orienter des patients vers un praticien aux fins de procédures radiologiques médicales;
- 86) "enregistrement": l'autorisation d'exercer une pratique conformément aux conditions prévues dans la législation nationale ou spécifiées par une autorité compétente pour ce type ou cette classe de pratiques, accordée dans un document émis par l'autorité compétente ou accordée par la législation nationale, via une procédure simplifiée;
- 87) "contrôle réglementaire": toute forme de contrôle ou de réglementation appliquée à des activités humaines pour satisfaire aux obligations de radioprotection;
- 88) "mesures correctives": l'élimination d'une source ionisante ou la réduction de son importance (en termes d'activité ou de quantité) ou l'interruption des voies d'exposition ou la réduction de leurs incidences afin d'éviter ou de réduire les doses qui, en l'absence de telles mesures, pourraient être reçues dans une situation d'exposition existante;
- 89) "personne représentative": une personne recevant une dose, qui est représentative des personnes les plus exposées au sein de la population, à l'exclusion des personnes ayant des habitudes extrêmes ou rares;
- 90) "source scellée": une source radioactive dont les matières radioactives sont enfermées d'une manière permanente dans une capsule ou incorporées sous forme solide dans le but d'empêcher, dans des conditions d'utilisation normales, toute dispersion de substances radioactives;
- 91) "sievert" (Sv): le nom de l'unité de dose équivalente ou de dose efficace. Un sievert équivaut à un joule par kilogramme: $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;
- 92) "entreposage": le maintien de matières radioactives, y compris le combustible usé, de sources radioactives ou de déchets radioactifs dans une installation, avec intention de retrait ultérieur;
- 93) "zone surveillée": une zone faisant l'objet d'une surveillance à des fins de protection contre les rayonnements ionisants;

- 94) "contenant de source": un assemblage de composants destiné à garantir le confinement d'une source scellée ne faisant pas partie intégrante de la source mais destiné à protéger cette dernière lors des opérations de transport et de manutention;
- 95) "engin spatial": un véhicule habité conçu pour opérer à une altitude supérieure à 100 km au-dessus du niveau de la mer;
- 96) "valeurs standard et paramètres associés": les valeurs standard et les paramètres associés recommandés aux chapitres 4 et 5 de la publication 116 de la CIPR aux fins de l'estimation des doses résultant de l'exposition externe et au chapitre 1 de la publication 119 de la CIPR aux fins de l'estimation des doses résultant de l'exposition interne, y compris les mises à jour approuvées par les États membres. Les États membres peuvent approuver l'utilisation de méthodes spécifiques dans des cas précis se rapportant aux propriétés physico-chimiques du radionucléide ou à d'autres caractéristiques de la situation d'exposition ou de la personne exposée;
- 97) "thoron": le radionucléide Rn-220 et ses descendants, le cas échéant;
- 98) "entreprise": une personne physique ou morale qui a la responsabilité juridique, au titre du droit national, d'exercer une pratique, ou d'une source de rayonnement (y compris les cas où le propriétaire ou le détenteur d'une source de rayonnement n'exerce pas d'activités humaines en relation avec celle-ci);
- 99) "exposition non intentionnelle": exposition à des fins médicales différant considérablement de l'exposition à des fins médicales prévue dans un but déterminé.

CHAPITRE III

SYSTÈME DE RADIOPROTECTION

Article 5

Principes généraux de radioprotection

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 introduisent une pratique sont justifiées, en ce sens qu'elles sont prises dans le but de garantir que les avantages que procure cette pratique sur le plan individuel ou pour la société l'emportent sur le préjudice sanitaire qu'elle pourrait causer. Les décisions qui introduisent ou modifient une voie d'exposition pour des situations d'exposition d'urgence ou existantes sont justifiées, en ce sens qu'elles devraient présenter plus d'avantages que d'inconvénients.
- b) optimisation: la radioprotection des personnes soumises à une exposition professionnelle ou à l'exposition du public est optimisée dans le but de maintenir l'amplitude des doses individuelles, la probabilité de l'exposition et le nombre de personnes exposées au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état actuel des connaissances techniques et des facteurs économiques et sociétaux. L'optimisation de la protection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales s'applique à l'amplitude des doses individuelles et correspond à la finalité médicale de l'exposition, tel que cela est décrit à l'article 56. Ce principe couvre non seulement la dose efficace, mais aussi, le cas échéant, les doses équivalentes; il s'agit d'une mesure de précaution permettant de compenser les incertitudes concernant le préjudice sanitaire en cas de doses inférieures au seuil pour les réactions tissulaires;
- c) limitation des doses: dans les situations d'exposition planifiées, la somme des doses reçues par une personne ne dépasse pas les limites de dose fixées pour l'exposition professionnelle ou l'exposition du public. Les limites de dose ne s'appliquent pas aux expositions à des fins médicales.

SECTION 1

Outils d'optimisation

Article 6

Contraintes de dose pour l'exposition professionnelle, l'exposition du public et l'exposition à des fins médicales

1. Les États membres s'assurent, le cas échéant, que des contraintes de dose sont établies aux fins de l'optimisation prospective de la protection:

- a) pour l'exposition professionnelle, la contrainte de dose est établie par l'entreprise en tant qu'outil opérationnel d'optimisation, sous la supervision générale de l'autorité compétente. Dans le cas des travailleurs extérieurs, la contrainte de dose est établie par l'employeur en coopération avec l'entreprise;
- b) pour l'exposition du public, la contrainte de dose est fixée à la dose individuelle reçue par les personnes du public dans le cadre de l'exploitation planifiée d'une source de rayonnement donnée. L'autorité compétente veille à ce que les contraintes soient conformes à la limite de dose pour la somme des doses reçues par le même individu du fait de l'ensemble des pratiques autorisées;
- c) pour l'exposition à des fins médicales, les contraintes de dose ne s'appliquent qu'en ce qui concerne la protection des personnes participant au soutien et au réconfort de patients et des volontaires participant à des recherches à des fins médicales ou biomédicales.

2. Les contraintes de dose sont établies en termes de doses efficaces ou équivalentes individuelles reçues pendant une durée déterminée appropriée.

Article 7

Niveaux de référence

1. Les États membres veillent à ce que des niveaux de référence soient fixés pour les situations d'exposition d'urgence et les situations d'exposition existantes. L'optimisation de la protection porte prioritairement sur les expositions supérieures au niveau de référence et continuent d'être mises en œuvre en dessous du niveau de référence.

2. Les valeurs retenues pour les niveaux de référence dépendent du type de situation d'exposition. Les niveaux de référence sont déterminés en tenant compte aussi bien des exigences en matière de radioprotection que de critères sociétaux. Pour l'exposition du public, les niveaux de référence sont fixés en tenant compte des différents niveaux de référence présentés à l'annexe I.

3. Pour les situations d'exposition existantes traduisant une exposition au radon, les niveaux de référence sont fixés en termes de concentration d'activité du radon dans l'air, comme indiqué à l'article 74 pour les personnes du public et à l'article 54 pour les travailleurs.

SECTION 2

Limitation des doses

Article 8

Limite d'âge pour les travailleurs exposés

Les États membres veillent à ce que, sous réserve de l'article 11, paragraphe 2, les personnes de moins de dix-huit ans ne soient pas affectées à un travail qui en ferait des travailleurs exposés.

Article 9

Limites de dose pour l'exposition professionnelle

1. Les États membres veillent à ce que les limites de dose pour l'exposition professionnelle s'appliquent à la somme des expositions professionnelles annuelles d'un travailleur du fait de toutes les pratiques autorisées, de l'exposition professionnelle au radon sur le lieu de travail devant être notifiée conformément à l'article 54, paragraphe 3, et d'autres expositions professionnelles résultant de situations d'exposition existantes conformément à l'article 100, paragraphe 3. Pour ce qui est de l'exposition professionnelle d'urgence, l'article 53 s'applique.

2. La dose efficace au titre de l'exposition professionnelle est limitée à 20 mSv au cours d'une année quelconque. Toutefois, dans des circonstances particulières ou pour certaines situations d'exposition précisées dans la législation nationale, une dose efficace supérieure pouvant atteindre 50 mSv peut être autorisée par l'autorité compétente au cours d'une année quelconque, pour autant que la dose annuelle moyenne reçue sur une période de cinq années consécutives, y compris les années au cours desquelles la limite a été dépassée, ne soit pas supérieure à 20 mSv.

3. Outre les limites de dose efficace fixées au paragraphe 2, 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 à 100 mSv sur une période de cinq années consécutives, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 mSv, comme prévu dans la législation nationale;
- 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 cm², quelle que soit la surface exposée;

- c) la limite de dose équivalente pour les extrémités est de 500 mSv par an.

Article 10

Protection des travailleuses enceintes ou qui allaitent

1. Les États membres veillent à ce que la protection de l'enfant à naître soit comparable à celle offerte aux personnes du public. Dès qu'une travailleuse enceinte informe l'entreprise ou, dans le cas d'une travailleuse extérieure, l'employeur, qu'elle est enceinte, conformément à la législation nationale, l'entreprise, et l'employeur, prennent les mesures nécessaires pour que les conditions d'emploi de la travailleuse soient telles que la dose équivalente reçue par l'enfant à naître soit la plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre et telles qu'il est peu probable que cette dose dépasse 1 mSv pendant au moins le reste de la grossesse.

2. Dès que des travailleuses informent l'entreprise ou, dans le cas de travailleuses extérieures, l'employeur, qu'elles allaitent, elles ne sont plus affectées à des travaux comportant un risque important d'incorporation de radionucléides ou de contamination corporelle.

Article 11

Limites de dose pour les apprentis et les étudiants

1. Les États membres veillent à ce que, pour les apprentis âgés de dix-huit ans au moins et pour les étudiants âgés de dix-huit ans au moins qui, au cours de leurs études, sont amenés à travailler avec des sources de rayonnement, les limites de dose soient égales à celles fixées à l'article 9 concernant l'exposition professionnelle.

2. Les États membres veillent à ce que, pour les apprentis âgés de seize à dix-huit ans et pour les étudiants âgés de seize à dix-huit ans qui, au cours de leurs études, sont amenés à travailler avec des sources de rayonnement, la limite de dose efficace soit de 6 mSv par an.

3. Outre les limites de dose efficace fixées au paragraphe 2, les limites de dose équivalente suivantes s'appliquent:

- 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 150 mSv par an en valeur moyenne pour toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée;
- c) la limite de dose équivalente pour les extrémités est de 150 mSv par an.

4. Les États membres veillent à ce que, pour les apprentis et les étudiants qui ne relèvent pas des dispositions des paragraphes 1, 2 et 3, les limites de dose soient égales à celles fixées à l'article 12 pour les personnes du public.

*Article 12***Limites de dose pour l'exposition du public**

1. Les États membres veillent à ce que les limites de dose pour l'exposition du public s'appliquent à la somme des expositions annuelles d'une personne du public du fait de toutes les pratiques autorisées.
2. Les États membres fixent la limite de dose efficace pour l'exposition du public à 1 mSv par an.
3. Outre la limite de dose fixée au paragraphe 2, 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 cm² de peau, quelle que soit la surface exposée.

*Article 13***Estimation de la dose efficace et de la dose équivalente**

Pour l'estimation de la dose efficace et de la dose équivalente, il est fait usage des valeurs standard et paramètres associés appropriés. Pour l'irradiation externe, il est fait usage des grandeurs opérationnelles définies au point 2.3 de la publication 116 de la CIPR.

CHAPITRE IV

EXIGENCES EN MATIÈRE D'ENSEIGNEMENT, DE FORMATION ET D'INFORMATION DANS LE DOMAINE DE LA RADIOPROTECTION*Article 14***Responsabilités générales en matière d'enseignement, de formation et d'information**

1. Les États membres mettent en place un cadre législatif et administratif adéquat garantissant qu'un enseignement, une formation et des informations appropriés en matière de radioprotection sont dispensés à toutes les personnes dont les missions nécessitent des compétences spécifiques dans ce domaine. Les actions de formation et d'information sont répétées à intervalles appropriés et sont étayées par des documents.
2. Les États membres veillent à ce que des mesures soient prises pour organiser l'enseignement, la formation et le recyclage de manière à permettre la reconnaissance des experts en radioprotection et des experts en physique médicale, ainsi que des services de médecine du travail et des services de dosimétrie, en relation avec le type de pratiques.
3. Les États membres peuvent prendre des mesures pour organiser l'enseignement, la formation et le recyclage de manière à permettre la reconnaissance des personnes chargées de la radioprotection, si cette reconnaissance est prévue par la législation nationale.

*Article 15***Formation et information des travailleurs exposés**

1. Les États membres imposent à l'entreprise l'obligation d'informer les travailleurs exposés:
 - a) des risques que leur travail comporte pour leur santé du fait des rayonnements;
 - b) des procédures générales de radioprotection et des précautions à prendre;
 - c) des procédures de radioprotection et des précautions à prendre en rapport avec les 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;
 - d) des éléments pertinents des plans et procédures d'urgence;
 - e) de l'importance que revêt le respect des prescriptions techniques, médicales et administratives.

Dans le cas des travailleurs extérieurs, il appartient à leur employeur de veiller à ce que les informations requises aux points a), b) et e) leur soient fournies.

2. Les États membres imposent à l'entreprise ou, dans le cas de travailleurs extérieurs, à l'employeur, l'obligation d'informer les travailleuses exposées de l'importance de déclarer rapidement leur grossesse, eu égard aux risques d'exposition pour l'enfant à naître.
3. Les États membres imposent à l'entreprise ou, dans le cas de travailleurs extérieurs, à l'employeur, l'obligation d'informer les travailleuses exposées de l'importance d'annoncer leur intention d'allaiter un nourrisson, eu égard aux risques d'exposition pour le nourrisson allaité à la suite d'une incorporation de radionucléides ou d'une contamination corporelle.
4. Les États membres imposent à l'entreprise ou, dans le cas de travailleurs extérieurs, à l'employeur, l'obligation d'offrir des programmes de formation et d'information appropriés sur le thème de la radioprotection aux travailleurs exposés.
5. Outre l'information et la formation dans le domaine de la radioprotection visées aux paragraphes 1, 2, 3 et 4, les États membres imposent à l'entreprise responsable de sources scellées de haute activité qu'elle veille à ce que ladite formation couvre des exigences spécifiques concernant la gestion sûre et le contrôle de telles sources scellées, de telle sorte que les travailleurs concernés soient prêts à faire face à tout événement ayant des incidences sur la radioprotection. 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 16

Information et formation des travailleurs potentiellement exposés à des sources orphelines

1. Les États membres veillent à ce que les responsables des installations dans lesquelles des sources orphelines sont le plus susceptibles d'être découvertes ou manipulées, y compris les grands parcs à ferraille et les grandes installations de recyclage des métaux, ainsi que les cadres chargés des nœuds de transport importants, soient informés qu'ils sont susceptibles d'être confrontés à une source.
2. Les États membres encouragent les cadres chargés des installations visées au paragraphe 1 à faire en sorte que, lorsque les travailleurs exerçant leur activité dans leur installation sont exposés à une source, ces derniers soient:
 - a) conseillés et formés en matière de détection visuelle des sources et de leurs contenants;
 - b) informés des données essentielles concernant les rayonnements ionisants et leurs effets;
 - c) 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 17

Information et formation préalables des travailleurs intervenant en situation d'urgence

1. Les États membres veillent à ce que les travailleurs intervenant en situation d'urgence identifiés dans un plan d'urgence ou un système de gestion des urgences 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 et du type d'intervention.
2. Dès qu'une situation d'urgence survient, les informations visées au paragraphe 1 sont complétées par des informations appropriées, eu égard aux circonstances de l'espèce.
3. Les États membres veillent à ce que l'entreprise ou l'organisme chargé(e) de la protection des travailleurs intervenant en situation d'urgence dispensent aux travailleurs intervenant en situation d'urgence visés au paragraphe 1 une formation appropriée telle qu'elle est prévue dans le système de gestion des urgences décrit à l'article 97. Le cas échéant, 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, une formation et des informations adéquates concernant la radioprotection, fournies par l'entreprise ou l'organisme chargé de la protection des travailleurs intervenant en situation d'urgence.

Article 18

Enseignement, information et formation dans le domaine de l'exposition à des fins médicales

1. Les États membres veillent à ce que les praticiens et les personnes intervenant dans les aspects pratiques des procédures

radiologiques médicales 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 officiels correspondants.

2. Les personnes qui suivent des programmes de formation appropriés peuvent participer aux aspects pratiques des procédures radiologiques médicales mentionnées à l'article 57, paragraphe 2.
3. Les États membres veillent à ce qu'un enseignement et une formation continus soient dispensés après l'obtention d'un diplôme et, dans le cas particulier 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 encouragent l'introduction d'un cours sur la radioprotection dans le programme d'études de base des facultés de médecine et de médecine dentaire.

CHAPITRE V

JUSTIFICATION ET CONTRÔLE RÉGLEMENTAIRE DES PRATIQUES

SECTION 1

Justification et interdiction des pratiques

Article 19

Justification des pratiques

1. Les États membres veillent à ce que les nouvelles classes ou les nouveaux types de pratiques entraînant une exposition à des rayonnements ionisants soient justifiés avant d'être adoptés.
2. Les États membres envisagent un réexamen des classes et des types de pratiques existants au regard de leur justification chaque fois qu'apparaissent des éléments nouveaux et importants qui soient probants quant à l'efficacité ou les conséquences potentielles de ces nouvelles classes ou nouveaux types de pratiques ou qu'apparaissent des informations nouvelles et importantes sur d'autres techniques et technologies.
3. Les pratiques impliquant des expositions professionnelles et des expositions du public sont justifiées en tant que classe ou type de pratique, en tenant compte des deux catégories d'exposition.
4. Les pratiques impliquant des expositions médicale sont justifiées en tant que classe ou type de pratique, en tenant compte des expositions médicale et, lorsqu'il y a lieu, des expositions professionnelles et des expositions du public connexes, et au niveau de chaque exposition individuelle à des fins médicales comme cela est précisé à l'article 55.

Article 20

Pratiques faisant intervenir des produits de consommation

1. Les États membres imposent à toute entreprise souhaitant produire ou importer un produit de consommation dont l'utilisation prévue est susceptible de constituer une nouvelle classe ou un nouveau type de pratiques l'obligation de communiquer à l'autorité compétente toutes les informations pertinentes, y compris celles mentionnées à l'annexe IV, section A, afin de pouvoir satisfaire à l'obligation de justification prévue à l'article 19, paragraphe 1.

2. Sur la base d'une évaluation de ces informations, les États membres veillent à ce que l'autorité compétente décide, comme décrit à l'annexe IV, section B, si l'utilisation prévue du produit de consommation est justifiée.

3. Sans préjudice du paragraphe 1, les États membres veillent à ce que l'autorité compétente qui a reçu les informations visées audit paragraphe le signale au point de contact des autorités compétentes des autres États membres et informe ce dernier, sur demande, de sa décision et des éléments sur lesquels celle-ci est fondée.

4. Les États membres interdisent la vente de produits de consommation ou leur mise à la disposition du public si leur utilisation prévue n'est pas justifiée ou dans le cas où leur utilisation ne respecterait pas les critères d'exemption de notification visés à l'article 26.

Article 21

Interdiction de pratiques

1. Les États membres interdisent l'addition délibérée de substances radioactives dans la production de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux et de produits cosmétiques ainsi que l'importation ou l'exportation de tels produits.

2. Sans préjudice des dispositions de la directive 1999/2/CE, les pratiques qui impliquent l'activation de matières entraînant une augmentation de l'activité dans un produit de consommation, qui, au moment de la mise sur le marché, ne peut pas être négligée du point de vue de la radioprotection, sont réputées non justifiées. Cependant, l'autorité compétente peut évaluer des types particuliers de pratiques à l'intérieur de cette classe au regard de leur justification.

3. Les États membres interdisent l'addition délibérée de substances radioactives dans la fabrication de jouets et de parures, ainsi que l'importation ou l'exportation de tels produits.

4. Les États membres interdisent les pratiques qui impliquent l'activation des matières utilisées dans les jouets et les parures, entraînant, au moment de la mise sur le marché de ces produits ou de leur fabrication, une augmentation de l'activité, qui ne peut pas être négligée du point de vue de la radioprotection, et ils interdisent l'importation ou l'exportation de tels produits ou de telles matières.

Article 22

Pratiques impliquant l'exposition délibérée de personnes à des fins d'imagerie non médicale

1. Les États membres assurent le recensement des pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale, en tenant compte notamment des pratiques figurant à l'annexe V.

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:

- a) tous les types de pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale sont justifiés avant d'être généralement acceptés;
- b) toute application particulière d'un type de pratique généralement accepté est justifiée;
- c) toutes les procédures d'exposition individuelle à des fins d'imagerie non médicale 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, visée aux points a) et b), peut être réévaluée;
- e) les situations justifiant des expositions à des fins d'imagerie non médicale, sans justification individuelle de chaque exposition, font régulièrement l'objet d'une réévaluation.

3. Les États membres peuvent exempter les pratiques justifiées impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale utilisant des équipements radiologiques médicaux de l'obligation de contraintes de dose visée à l'article 6, paragraphe 1, point b), et des limites de dose fixées à l'article 12.

4. Lorsqu'un État membre a déterminé qu'une pratique particulière impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale est justifiée, il s'assure des éléments suivants:

- a) la pratique est soumise à autorisation;
- b) l'autorité compétente, en coopération avec d'autres organismes compétents et des sociétés scientifiques médicales, définit les exigences applicables à cette pratique, y compris les critères de mise en œuvre individuelle;
- c) pour les procédures utilisant des équipements radiologiques médicaux:
 - i) les exigences pertinentes définies en matière d'exposition à des fins médicales, telles qu'elles sont énoncées au chapitre VII, sont appliquées, y compris celles relatives aux équipements, à l'optimisation, aux responsabilités, à la formation et à la protection particulière pendant la grossesse ainsi qu'à la participation appropriée de l'expert en physique médicale;

- ii) le cas échéant, des protocoles spécifiques, cohérents avec l'objectif de l'exposition et la qualité d'image requise, sont mis en place;
- iii) lorsque cela est possible, des niveaux de référence diagnostiques spécifiques sont mis en place;
- d) pour les procédures n'utilisant pas d'équipements radiologiques médicaux, les contraintes de dose sont sensiblement inférieures à la limite de dose fixée pour les personnes du public;
- e) la personne sur le point d'être exposée est informée et son consentement est demandé, tout en autorisant, dans certains cas, les autorités répressives à intervenir en l'absence de consentement de la personne concernée, selon la législation nationale.

SECTION 2

Contrôle réglementaire

Article 23

Recensement des pratiques impliquant des matières radioactives naturelles

Les États membres assurent le recensement des classes ou des types de pratiques impliquant 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 de méthodes appropriées et prenant en compte la liste des activités industrielles fournie à l'annexe VI.

Article 24

Approche graduée du contrôle réglementaire

1. Les États membres imposent le contrôle réglementaire des pratiques aux fins de la radioprotection, par voie de notification et d'autorisation et via des inspections appropriées, ce contrôle devant être proportionné à l'ampleur et à la probabilité des expositions résultant de la pratique concernée, et à l'impact des effets que peut avoir ce contrôle réglementaire sur la réduction de ces expositions ou sur l'amélioration de la sûreté radiologique.
2. Sans préjudice des articles 27 et 28, le cas échéant, et conformément aux critères généraux d'exemption énoncés à l'annexe VII, un contrôle réglementaire peut être limité à une notification et à des inspections à une fréquence appropriée. À cet effet, les États membres peuvent établir des exemptions générales ou autoriser l'autorité compétente à décider d'exempter les pratiques notifiées de l'obligation d'autorisation sur la base des critères généraux indiqués à l'annexe VII; pour les quantités de matières modérées, telles qu'elles sont définies par les États membres, les valeurs de concentration d'activité présentées à l'annexe VII, tableau B, deuxième colonne, peuvent être utilisées à cette fin.
3. Les pratiques notifiées ne bénéficiant pas d'une exemption d'autorisation sont soumises à un contrôle réglementaire par enregistrement ou octroi de licence.

Article 25

Notification

1. Les États membres veillent à ce qu'une notification soit requise pour toutes les pratiques justifiées, y compris celles recensées conformément à l'article 23. La notification est effectuée avant le début de la pratique ou, pour les pratiques existantes, dès que possible une fois que cette obligation est applicable. Pour les pratiques soumises à notification, les États membres précisent les informations à communiquer en même temps que la notification. Lorsqu'une demande d'autorisation est introduite, il n'est pas nécessaire de procéder à une notification distincte.

Des pratiques peuvent être exemptées de notification, comme indiqué à l'article 26.

2. Les États membres veillent à ce qu'une notification soit requise pour les lieux de travail visés à l'article 54, paragraphe 3, et pour les situations d'exposition existantes qui sont gérées comme une situation d'exposition planifiée, comme indiqué à l'article 100, paragraphe 3.

3. Nonobstant les critères d'exemption visés à l'article 26, dans les situations recensées par les États membres pour lesquelles existe une crainte qu'une pratique recensée en application de l'article 23 puisse conduire à une présence de radionucléides naturels dans l'eau susceptible de nuire à la qualité des ressources en eau potable, ou qu'elle puisse affecter 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.

4. Les activités humaines faisant intervenir des matériaux contaminés par radioactivité résultant de rejets autorisés ou de matières libérées conformément à l'article 30 ne sont pas gérées comme une situation d'exposition planifiée et ne sont par conséquent pas soumises à l'obligation de notification.

Article 26

Exemption de notification

1. Les États membres peuvent décider que les pratiques justifiées faisant intervenir les éléments suivants ne doivent pas être notifiées:
 - a) les matières radioactives, lorsque les quantités d'activité concernées ne dépassent pas, au total, les valeurs d'exemption définies à l'annexe VII, tableau B, colonne 3, ou toute valeur supérieure qui, pour une application spécifique, est approuvée par l'autorité compétente et satisfait aux critères généraux d'exemption et de libération énoncés à l'annexe VII; ou
 - b) sans préjudice de l'article 25, paragraphe 4, les matières radioactives, dont les concentrations d'activité ne dépassent pas les valeurs d'exemption définies à l'annexe VII, tableau A, ou toute valeur supérieure qui, pour une application spécifique, est approuvée par l'autorité compétente et satisfait aux critères généraux d'exemption et de libération énoncés à l'annexe VII; ou

- c) les appareillages contenant une source scellée, pour autant:
- i) que l'appareillage soit d'un type approuvé par l'autorité compétente;
 - ii) qu'en fonctionnement normal, l'appareillage ne crée, en aucun point situé à une distance de 0,1 m de toute surface accessible, un débit de dose supérieur à $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$; et
 - iii) que les conditions de recyclage ou d'élimination aient été spécifiées par l'autorité compétente; ou
- d) tout appareillage électrique, pour autant:
- i) qu'il s'agisse d'un tube cathodique destiné à l'affichage d'images visuelles ou de tout autre appareillage électrique fonctionnant sous une différence de potentiel inférieure ou égale à 30 kilo volt (kV) ou qu'il s'agisse d'un appareillage d'un type approuvé par l'autorité compétente; et
 - ii) qu'en fonctionnement normal, il ne crée, en aucun point situé à une distance de 0,1 m de toute surface accessible, un débit de dose supérieur à $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$.
- b) l'exploitation et le déclassé de toute installation nucléaire, ainsi que l'exploitation et la fermeture de mines d'uranium;
- c) l'addition délibérée de substances radioactives dans la production ou la fabrication de produits de consommation ou d'autres produits, y compris les médicaments, ainsi que l'importation de tels produits;
- d) toute pratique faisant intervenir une source scellée de haute activité;
- e) l'exploitation, le déclassé et la fermeture de toute installation d'entreposage à long-terme ou de stockage de déchets radioactifs, y compris les installations assurant la gestion des déchets radioactifs à cette fin;
- f) les pratiques entraînant le rejet de quantités significatives de matières radioactives dans les effluents gazeux ou liquides dans l'environnement.

2. Les États membres peuvent exempter des types spécifiques de pratiques de l'obligation de notification, à condition que les critères généraux d'exemption énoncés à l'annexe VII, point 3, soient respectés, sur la base d'une évaluation montrant qu'une exemption constitue la meilleure solution.

Article 27

Enregistrement ou octroi d'une licence

1. Les États membres exigent que les pratiques suivantes soient soumises à un enregistrement ou à l'octroi d'une licence:

- a) l'exploitation de générateurs ou d'accélérateurs de rayonnements ou de sources radioactives pour des expositions à des fins médicales ou d'imagerie non médicale;
- b) l'exploitation de générateurs ou d'accélérateurs de rayonnements, à l'exception des microscopes électroniques, ou de sources radioactives à des fins non visées au point a).

2. Les États membres peuvent conditionner d'autres types de pratiques à un enregistrement ou à l'octroi d'une licence.

3. La décision réglementaire de soumettre des types de pratiques, soit à l'enregistrement, soit à l'octroi d'une licence, peut être fondée sur l'expérience acquise en matière de réglementation, compte tenu de l'ampleur des doses prévues ou potentielles, ainsi que de la complexité de la pratique.

Article 28

Octroi de licences

Les États membres exigent que les pratiques suivantes soient soumises 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;

Article 29

Procédure d'autorisation

1. Aux fins de l'autorisation, les États membres exigent que soient fournies des informations relatives à la radioprotection, proportionnellement à la nature de la pratique et aux risques radiologiques encourus.

2. Dans le cas de l'octroi d'une licence et aux fins de la détermination des informations qui doivent être communiquées en application du paragraphe 1, les États membres prennent en compte la liste indicative figurant à l'annexe IX.

3. Une licence énonce, le cas échéant, des conditions spécifiques et renvoie aux exigences imposées par la législation nationale, afin d'assurer la force exécutoire de ses différents éléments et d'imposer des restrictions appropriées aux limites et aux conditions d'exploitation. La législation nationale ou les conditions spécifiques imposent également, le cas échéant, l'exigence d'une application en bonne et due forme du principe d'optimisation, étayée par des documents.

4. La législation nationale ou la licence comporte, s'il y a lieu, des conditions concernant le rejet d'effluents radioactifs, conformément aux exigences prévues au chapitre VIII relatives à l'autorisation de rejets d'effluents radioactifs dans l'environnement.

Article 30

Exemption de contrôle réglementaire

1. Les États membres veillent à ce que l'élimination, le recyclage ou la réutilisation de matières radioactives issues d'une pratique autorisée soient soumis à autorisation.

2. Les matières destinées à être éliminées, recyclées ou réutilisées peuvent être exemptées du contrôle réglementaire si les concentrations d'activité:

- a) en ce qui concerne les matières solides, ne dépassent pas les seuils de libération définis à l'annexe VII, tableau A; 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 sont fixés dans la législation nationale ou par l'autorité nationale compétente sur la base des critères généraux d'exemption et de libération définis à l'annexe VII, et en tenant compte des recommandations techniques fournies par la Communauté.

3. Les États membres veillent à ce que, pour la libération des matières contenant naturellement des radionucléides, lorsque celles-ci résultent de pratiques autorisées dans le cadre desquelles des radionucléides naturels sont traités en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles, les seuils de libération respectent les critères de dose établissant les conditions de libération applicables aux matières contenant des radionucléides artificiels.

4. Les États membres n'autorisent pas la dilution délibérée de matières radioactives destinée à faire en sorte que ces matières soient exemptées du contrôle réglementaire. Le mélange de matières intervenant dans une situation de fonctionnement normal pour laquelle la radioactivité n'entre pas en ligne de compte n'est pas visé par cette interdiction. L'autorité compétente peut autoriser, dans des circonstances spécifiques, que des matières radioactives soient mélangées à des matières non radioactives à des fins de réutilisation ou de recyclage.

CHAPITRE VI

EXPOSITIONS PROFESSIONNELLES

Article 31

Responsabilités

1. Les États membres veillent à ce que l'entreprise soit responsable de l'évaluation et de l'application des dispositions visant à assurer la radioprotection des travailleurs exposés.

2. En ce qui concerne les travailleurs extérieurs, les responsabilités de l'entreprise et de leur employeur sont précisées à l'article 51.

3. Sans préjudice des paragraphes 1 et 2, les États membres prévoient une répartition claire des responsabilités en matière de protection des travailleurs dans toute situation d'exposition entre l'entreprise, l'employeur ou toute autre organisation, notamment en ce qui concerne la protection:

- a) des travailleurs intervenant en situation d'urgence;
- b) des travailleurs participant à la réhabilitation de terrains, bâtiments et autres constructions contaminés;
- c) des travailleurs exposés au radon sur leur lieu de travail, dans la situation visée à l'article 54, paragraphe 3.

Ces dispositions s'appliquent également à la protection des travailleurs indépendants et des personnes travaillant sur une base volontaire.

4. Les États membres veillent à ce que les employeurs aient accès à des informations relatives à une exposition éventuelle de leurs travailleurs placés sous la responsabilité d'un autre employeur ou d'une autre entreprise.

Article 32

Protection opérationnelle des travailleurs exposés

Les États membres veillent à ce que la protection opérationnelle des travailleurs exposés soit fondée, conformément aux dispositions pertinentes de la présente directive, sur:

- a) une évaluation préalable permettant de déterminer la nature et l'ampleur du risque radiologique encouru par les travailleurs exposés;
- b) l'optimisation de la radioprotection, quelles que soient les conditions de travail, y compris pour ce qui est des expositions professionnelles du fait de pratiques faisant intervenir des expositions à des fins médicales;
- c) la classification des travailleurs exposés en différentes catégories;
- d) des mesures de contrôle et une surveillance adaptées aux différentes zones et aux différentes conditions de travail, y compris, le cas échéant, une surveillance radiologique individuelle;
- e) la surveillance médicale;
- f) l'enseignement et la formation.

Article 33

Protection opérationnelle des apprentis et des étudiants

1. Les États membres veillent à ce que les conditions d'exposition et la protection opérationnelle des apprentis et des étudiants âgés de dix-huit ans ou plus visés à l'article 11, paragraphe 1, soient équivalentes à celles des travailleurs exposés de la catégorie A ou B, selon le cas.

2. Les États membres veillent à ce que les conditions d'exposition et la protection opérationnelle des apprentis et des étudiants âgés de seize à dix-huit ans visés à l'article 11, paragraphe 2, soient équivalentes à celles des travailleurs exposés de la catégorie B.

Article 34

Consultation d'un expert en radioprotection

Les États membres imposent aux entreprises l'obligation de solliciter les conseils d'un expert en radioprotection dans les domaines de compétence de celui-ci décrits à l'article 82, sur les questions ci-après qui se rapportent à la pratique:

- a) l'examen et le contrôle des dispositifs de protection et des instruments de mesure;

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

Article 35

Dispositions à prendre sur les lieux de travail

1. Les États membres veillent à ce que, aux fins de la radioprotection, des dispositions soient prises concernant tous les lieux de travail où les travailleurs sont susceptibles de recevoir une exposition 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 lieux de travail visés à l'article 54, paragraphe 3, lorsque l'exposition des travailleurs est susceptible de dépasser une dose efficace de 6 mSv par an ou une valeur équivalente d'exposition au radon intégrée dans le temps déterminée par les États membres, ces lieux de travail sont gérés comme une situation d'exposition planifiée et les États membres déterminent les dispositions du présent chapitre qui sont appropriées. Pour les lieux de travail visés à l'article 54, paragraphe 3, lorsque la dose efficace reçue par les travailleurs est inférieure ou égale à 6 mSv par an ou que l'exposition est inférieure à la valeur équivalente d'exposition au radon intégrée dans le temps, l'autorité compétente exige que les expositions fassent l'objet d'une surveillance.

3. Pour une entreprise 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, en tenant compte des caractéristiques particulières de cette situation d'exposition. Les États membres veillent à ce que, lorsque la dose efficace reçue par le personnel navigant est susceptible de dépasser 1 mSv par an, l'autorité compétente exige de l'entreprise qu'elle prenne 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 leurs doses individuelles.

- d) d'appliquer l'article 10, paragraphe 1, aux travailleuses enceintes membres du personnel navigant.

Article 36

Classification des lieux de travail

1. Les États membres veillent à ce que, entre autres dispositions à prendre sur les lieux de travail, une classification en différentes zones soit, le cas échéant, opérée, 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 États membres veillent à ce que l'autorité compétente arrête des lignes directrices pour la classification des zones contrôlées et des zones surveillées compte tenu des circonstances particulières.

3. Les États membres veillent à ce que l'entreprise exerce un contrôle sur les conditions de travail dans les zones contrôlées et surveillées.

Article 37

Zones contrôlées

1. Les États membres veillent à ce que les exigences minimales suivantes s'appliquent aux zones contrôlées:

- a) la zone contrôlée est délimitée et n'est accessible qu'à des personnes ayant reçu des instructions appropriées, et l'accès à ladite zone est contrôlé selon des procédures écrites établies par l'entreprise. Des dispositions spéciales sont prises chaque fois qu'il existe un risque significatif de dispersion de la contamination radioactive, notamment concernant l'accès et la sortie des personnes et des biens ainsi que la surveillance de la contamination dans la zone contrôlée et, le cas échéant, 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 lieu de travail est organisée conformément aux dispositions de l'article 39;
- 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;
- e) Le travailleur reçoit une formation spécifique adaptée aux caractéristiques du lieu de travail et aux activités;
- f) Le travailleur est doté des équipements de protection individuelle appropriés.

2. Les États membres veillent à ce que l'entreprise soit responsable de la mise en œuvre de ces exigences en tenant compte des conseils fournis par l'expert en radioprotection.

Article 38

Zones surveillées

1. Les États membres veillent à ce que les exigences suivantes s'appliquent à la zone surveillée:

- a) en fonction de la nature et de l'ampleur des risques radiologiques régnant dans la zone surveillée, une surveillance radiologique du lieu de travail est organisée conformément aux dispositions de l'article 39;
- b) le cas échéant, des indications précisant le type de zone, la nature des sources et les risques inhérents qu'elles comportent sont affichées;
- c) le cas échéant, des consignes de travail adaptées au risque radiologique lié aux sources et aux opérations effectuées sont établies.

2. Les États membres veillent à ce que l'entreprise soit responsable de la mise en œuvre de ces exigences en tenant compte des conseils fournis par l'expert en radioprotection.

Article 39

Surveillance radiologique du lieu de travail

1. Les États membres veillent à ce que la surveillance radiologique du lieu de travail visée à l'article 37, paragraphe 1, point b), et à l'article 38, paragraphe 1, point a), comprenne, 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 dans l'air et l'activité surfacique des radionucléides contaminants avec indication de leur nature et de leurs états physique et chimique.

2. Les résultats de ces mesures sont enregistrés et, au besoin, servent à estimer les doses individuelles, ainsi que le prévoit l'article 41.

Article 40

Classification des travailleurs exposés

1. Les États membres veillent à ce que, pour les besoins du contrôle et de la surveillance, une distinction soit faite entre 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. Les États membres imposent à l'entreprise ou, dans le cas de travailleurs extérieurs, à l'employeur, de déterminer la classification de chaque travailleur avant que celui-ci n'occupe un emploi susceptible d'entraîner une exposition et de réexaminer périodiquement cette classification sur la base des conditions de travail et en fonction de la surveillance médicale. La distinction tient également compte des expositions potentielles.

Article 41

Surveillance individuelle

1. Les États membres veillent à ce que les travailleurs de la catégorie A fassent l'objet d'une surveillance systématique fondée sur des mesures individuelles réalisées par un service de dosimétrie. Un système approprié de suivi 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.

2. Les États membres veillent à ce que la surveillance radiologique des travailleurs de la catégorie B suffise au moins 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 une surveillance radiologique individuelle et, au besoin, à des mesures individuelles, réalisés par un service de dosimétrie.

3. Lorsque des mesures individuelles se révèlent impossibles à mettre en œuvre ou inappropriée, la surveillance radiologique individuelle repose sur une estimation effectuée à partir de mesures individuelles réalisées sur d'autres travailleurs exposés, à partir des résultats de la surveillance du lieu de travail prévue à l'article 39 ou sur la base de méthodes de calcul approuvées par l'autorité compétente.

Article 42

Évaluation des doses en cas d'exposition accidentelle

Les États membres veillent à ce que, en cas d'exposition accidentelle, l'entreprise soit tenue d'évaluer les doses reçues et leur répartition dans l'organisme.

Article 43

Enregistrement et notification des résultats

1. Les États membres veillent à ce qu'un relevé contenant les résultats de la surveillance radiologique individuelle soit établi pour chaque travailleur de la catégorie A et pour chaque travailleur de la catégorie B, lorsqu'une telle surveillance est exigée par l'État membre.

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 41, 42, 51, 52 et 53 et, lorsque l'État membre en a décidé ainsi, en application de l'article 35, paragraphe 2, et de l'article 54, paragraphe 3;

b) pour les expositions visées aux articles 42, 52 et 53, les rapports décrivant les circonstances de l'exposition et les mesures prises;

c) le cas échéant, les résultats de la surveillance 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 comportant une exposition aux rayonnements ionisants, puis jusqu'au moment où celui-ci a ou aurait atteint l'âge de 75 ans, et en tout état de cause pendant une période d'au moins trente ans à compter de la fin de l'activité professionnelle comportant une exposition.

4. Les expositions visées aux articles 42, 52 et 53 et, lorsque l'État membre en a décidé ainsi, à l'article 35, paragraphe 2, et à l'article 54, paragraphe 3, sont enregistrées séparément dans le relevé de doses visé au paragraphe 1.

5. Le relevé de doses visé au paragraphe 1 est soumis au système de données pour la surveillance radiologique individuelle établi par l'État membre, conformément aux dispositions de l'annexe X.

Article 44

Accès aux résultats de la surveillance radiologique individuelle

1. Les États membres exigent que les résultats de la surveillance radiologique individuelle visée aux articles 41, 42, 52 et 53 et, lorsque les États membres en ont décidé ainsi, à l'article 35, paragraphe 2, et à l'article 54, paragraphe 3, soient:

a) mis à la disposition de l'autorité compétente, de l'entreprise et de l'employeur de travailleurs extérieurs;

b) mis à la disposition du travailleur concerné conformément au paragraphe 2;

c) soumis au service de médecine du travail pour qu'il en interprète les incidences sur la santé humaine, conformément à l'article 45, paragraphe 2;

d) soumis au système de données pour la surveillance radiologique individuelle établi par l'État membre, conformément aux dispositions de l'annexe X.

2. Les États membres exigent que l'entreprise ou, dans le cas de travailleurs extérieurs, l'employeur donne aux travailleurs, à leur demande, l'accès aux résultats de la surveillance radiologique individuelle, y compris aux résultats des mesures qui ont pu être utilisées pour estimer ces résultats, ou aux résultats des évaluations de dose faites à partir de la surveillance du lieu de travail.

3. Les États membres définissent les modalités de transmission des résultats de la surveillance radiologique individuelle.

4. Le système de données pour le contrôle radiologique individuel couvre au moins les données énumérées à l'annexe X, section A.

5. Les États membres exigent que, en cas d'exposition accidentelle, l'entreprise communique sans tarder à la personne concernée et à l'autorité compétente les résultats de la surveillance radiologique individuelle et les évaluations des doses.

6. Les États membres veillent à ce que les dispositions nécessaires soient prises pour permettre un échange approprié entre l'entreprise ou, dans le cas d'un travailleur extérieur, l'employeur, l'autorité compétente, les services de médecine du travail, les experts en radioprotection ou les services de dosimétrie, de toute information pertinente concernant les doses reçues antérieurement par un travailleur pour réaliser l'examen médical préalable à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur de la catégorie A, conformément à l'article 45, et pour la surveillance de l'exposition ultérieure des travailleurs.

Article 45

Surveillance médicale des travailleurs exposés

1. Les États membres veillent à ce que 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 est effectuée par le service 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, le service de médecine du travail a accès à toute information pertinente qu'il estime nécessaire, y compris 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 examens de santé périodiques au moins une fois par an, pour déterminer si les travailleurs de catégorie A restent aptes à exercer leurs fonctions. La nature de ces examens, auxquels il peut être procédé aussi souvent que le service de médecine du travail l'estime nécessaire, dépend du type de travail et de l'état de santé du travailleur concerné.

4. Le service de médecine du travail indique éventuellement que la surveillance médicale doit se prolonger après la cessation du travail pendant le temps qu'il juge nécessaire pour préserver la santé de l'intéressé.

Article 46

Classification médicale

Les États membres veillent à ce que la classification médicale suivante soit 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 47

Interdiction d'employer ou de classer des travailleurs inaptes

Les États membres veillent à ce qu'aucun travailleur ne puisse être 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 48

Dossiers médicaux

1. Les États membres veillent à ce qu'un dossier médical soit créé pour chaque travailleur de la catégorie A et 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 état de cause, 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 43.

Article 49

Surveillance médicale exceptionnelle

1. Les États membres veillent à ce que la surveillance médicale des travailleurs exposés prévue à l'article 45 soit complétée par toute mesure de protection sanitaire des individus exposés que le service de médecine du travail estime nécessaire, et notamment des examens complémentaires, des opérations de décontamination, un traitement curatif d'urgence ou d'autres mesures préconisées par le service de médecine du travail.

2. Une surveillance médicale exceptionnelle a lieu chaque fois que l'une des limites de dose fixées à l'article 9 a été dépassée.

3. Les conditions ultérieures d'exposition sont subordonnées à l'accord du service de médecine du travail.

Article 50

Recours

Les États membres arrêtent les modalités de recours contre les conclusions tirées et les décisions prises en application des articles 46, 47 et 49.

Article 51

Protection des travailleurs extérieurs

1. Les États membres veillent à ce que le système de surveillance radiologique individuelle donne aux travailleurs extérieurs une protection équivalente à celle dont disposent les travailleurs exposés employés à titre permanent par l'entreprise.

2. Les États membres veillent à ce que l'entreprise soit responsable, soit directement, soit par le biais d'accords contractuels avec l'employeur de travailleurs extérieurs, des aspects opérationnels de la radioprotection des travailleurs extérieurs qui ont un rapport direct avec la nature de leurs activités dans l'entreprise.

3. En particulier, les États membres veillent à ce que l'entreprise soit au minimum tenue:

- a) de vérifier, pour les travailleurs de la catégorie A entrant dans des zones contrôlées, que tout travailleur extérieur est reconnu médicalement apte pour l'intervention qui lui sera assignée;
- b) de vérifier que la classification d'un travailleur extérieur est adaptée aux doses auxquelles il est susceptible d'être exposé au sein de l'entreprise;
- c) de s'assurer que, pour l'entrée dans des zones contrôlées, outre la formation de base en radioprotection, le travailleur extérieur a reçu des instructions et une formation spécifiques en rapport avec les caractéristiques du lieu de travail et les activités qui y sont menées, conformément à l'article 15, paragraphe 1, points c) et d);
- d) de s'assurer que, pour l'entrée dans des zones surveillées, le travailleur extérieur a reçu des consignes de travail adaptées au risque radiologique tenant aux sources et aux opérations effectuées, comme exigé à l'article 38, paragraphe 1, point c);
- e) de veiller à ce que le travailleur extérieur dispose des équipements de protection individuelle nécessaires;
- f) de veiller à ce que le travailleur extérieur bénéficie d'une surveillance individuelle d'exposition appropriée à la nature de ses activités et qu'il bénéficie du suivi dosimétrique opérationnel éventuellement nécessaire;
- g) d'assurer la conformité au système de protection défini au chapitre III;
- h) d'assurer, ou de prendre toute disposition utile pour que soit assuré, pour l'entrée dans des zones contrôlées et après chaque activité, l'enregistrement des éléments radiologiques de la surveillance individuelle d'exposition de chaque travailleur extérieur de la catégorie A au sens de l'annexe X, section B, point 2.

4. Les États membres s'assurent que les employeurs de travailleurs extérieurs veillent, soit directement, soit par le biais 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) s'assurant de la conformité au système de protection défini au chapitre III;
- b) veillant à ce que les informations et la formation concernant la radioprotection visées à l'article 15, paragraphe 1, points a), b) et e), et à l'article 15, paragraphes 2, 3 et 4, soient dispensées;
- c) garantissant que leurs travailleurs sont soumis à une évaluation appropriée de leur exposition et, pour les travailleurs de la catégorie A, à une surveillance médicale, selon les conditions définies à l'article 39 et aux articles 41 à 49;
- d) s'assurant que soient tenus à jour, dans le système de données pour la surveillance radiologique individuelle visé à l'article 44, paragraphe 1, point d), les éléments radiologiques de la surveillance individuelle d'exposition de chacun de leurs travailleurs de la catégorie A, au sens de l'annexe X, section B, point 1.

5. Les États membres veillent à ce que tous les travailleurs extérieurs apportent, dans la mesure du possible, leur concours à la protection que doit leur assurer le système de surveillance radiologique visé au paragraphe 1, sans préjudice des responsabilités incombant à l'entreprise ou à l'employeur.

Article 52

Expositions sous autorisation spéciale

1. Les États membres peuvent décider que, dans des circonstances exceptionnelles à apprécier au cas par cas, à l'exclusion des situations d'urgence, l'autorité compétente peut, si une opération déterminée l'exige, autoriser que des travailleurs nommément désignés subissent des expositions professionnelles individuelles supérieures aux limites de dose indiquées à l'article 9, mais ne dépassant pas les niveaux d'exposition qu'elle aura fixés pour ce cas particulier, 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 40 ou les équipages d'engins spatiaux;
- b) sont exclus de telles expositions les apprentis, les étudiants, les travailleuses enceintes et, s'il existe un risque d'incorporation ou de contamination corporelle, les travailleuses qui allaitent;
- c) l'entreprise justifie au préalable ces expositions et les examine de façon approfondie avec les travailleurs, leurs représentants, le service de médecine du travail et l'expert en radioprotection;

d) des informations concernant les risques encourus et les précautions à prendre pendant l'opération sont préalablement fournies aux travailleurs concernés;

- e) les travailleurs ont donné leur accord;
- f) toutes les doses consécutives à de telles expositions sont enregistrées séparément dans le dossier médical visé à l'article 48 et dans le relevé individuel visé à l'article 43.

2. Le dépassement des limites de dose par suite d'une exposition sous autorisation spéciale ne constitue pas nécessairement une raison pour exclure des travailleurs de leur emploi normal ou les affecter à un autre emploi sans leur consentement.

3. Les États membres veillent à ce que l'exposition des équipages d'engins spatiaux à des niveaux supérieurs aux limites de dose soit gérée en tant qu'exposition sous autorisation spéciale.

Article 53

Exposition professionnelle d'urgence

1. Les États membres veillent à ce que les expositions professionnelles d'urgence restent, dans la mesure du possible, en dessous des valeurs des limites de dose fixées à l'article 9.

2. Dans les situations où la condition mentionnée ci-dessus ne peut pas être respectée, les conditions suivantes s'appliquent:

- a) des niveaux de référence sont fixés pour l'exposition professionnelle d'urgence, en règle générale en dessous d'une dose efficace de 100 mSv;
- b) 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, mais ne dépassant pas 500 mSv, peut être fixé pour une dose efficace résultant d'une exposition externe des travailleurs intervenant en situation d'urgence.

3. Les États membres s'assurent que les travailleurs intervenant en situation d'urgence susceptibles de mener des actions lors desquelles une dose efficace de 100 mSv risque d'être dépassée ont préalablement reçu des informations claires et complètes sur les risques sanitaires associés et les mesures de protection disponibles et qu'ils mènent ces actions à titre volontaire.

4. Dans le cas d'une exposition professionnelle d'urgence, les États membres imposent la surveillance radiologique des travailleurs intervenant en situation d'urgence. Il est procédé à un suivi dosimétrique individuel ou à une évaluation des doses individuelles en fonction des circonstances.

5. Dans le cas d'une exposition professionnelle d'urgence, les États membres imposent la surveillance médicale spéciale des travailleurs intervenant en situation d'urgence, telle qu'elle est définie à l'article 49, qui sera adaptée aux circonstances.

Article 54

Radon sur les lieux de travail

1. Les États membres fixent des niveaux de référence nationaux pour les concentrations de radon à l'intérieur des bâtiments sur les lieux de travail. Le niveau de référence de la concentration d'activité dans l'air n'excède pas 300 Bq m^{-3} en moyenne annuelle, à moins que des circonstances qui prévalent au niveau national ne le justifient.

2. Les États membres exigent que l'exposition au radon soit mesurée:

- a) sur les lieux de travail situés dans les zones répertoriées conformément à l'article 103, paragraphe 3, qui sont situés au rez-de-chaussée ou au sous-sol, en tenant compte des paramètres définis dans le plan d'action national comme prévu à l'annexe XVIII, point 2; ainsi que
- b) dans les types spécifiques de lieux de travail répertoriés dans le plan d'action national en tenant compte de l'annexe XVIII, point 3.

3. Dans les zones situées sur les lieux de travail dans lesquelles la concentration de radon (en moyenne annuelle) continue de dépasser le niveau de référence national malgré les mesures prises conformément au principe d'optimisation visé au chapitre III, les États membres exigent que cette situation soit notifiée conformément à l'article 25, paragraphe 2, et l'article 35, paragraphe 2, s'applique.

CHAPITRE VII

EXPOSITIONS À DES FINS MÉDICALES

Article 55

Justification

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

2. Les États membres veillent à ce que le principe défini au paragraphe 1 s'applique et, notamment, à ce que:

- a) les nouveaux types de pratiques impliquant des expositions à des fins médicales soient justifiés avant d'être généralement adoptés;
- b) toutes les expositions individuelles à des fins médicales soient justifiées préalablement en tenant compte des objectifs spécifiques de l'exposition et des caractéristiques de la personne concernée;
- c) si un type de pratique impliquant une exposition à des fins médicales n'est pas justifié d'une manière générale, une exposition individuelle déterminée de ce type puisse être justifiée, le cas échéant, dans des conditions particulières qu'il convient d'évaluer au cas par cas et de documenter;

d) conformément aux prescriptions des États membres, 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 prennent en compte afin d'éviter toute exposition inutile;

e) les expositions à des fins médicales pour la recherche médicale ou biomédicale soient examinées par un comité d'éthique créé conformément aux procédures nationales et/ou par l'autorité compétente;

f) l'autorité compétente, conjointement avec les sociétés scientifiques médicales compétentes ou les organismes concernés, justifie de façon spécifique les procédures radiologiques médicales à effectuer dans le cadre d'un programme de dépistage médical;

g) l'exposition des personnes participant au soutien et au réconfort de patients présente un avantage net suffisant, si l'on tient compte des avantages médicaux directs pour le patient, des avantages possibles pour la personne participant au soutien ou au réconfort du patient, et du détriment que l'exposition pourrait provoquer;

h) toute procédure radiologique médicale sur une personne asymptomatique, à réaliser pour la détection précoce d'une maladie, s'inscrive 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 sociétés scientifiques médicales concernées et l'autorité compétente. L'information de la personne soumise à une exposition à des fins médicales fait l'objet d'une attention particulière, conformément à l'article 57, paragraphe 1, point d).

Article 56

Optimisation

1. Les États membres veillent à ce que toute dose liée à une exposition à des fins médicales pour un acte diagnostique utilisant les rayonnements ionisants, un acte de radiologie interventionnelle, ainsi qu'un acte de repérage, de guidage et de vérifications soit maintenue au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre tout en permettant d'obtenir l'information médicale requise, compte tenu des facteurs économiques et sociétaux.

Pour toutes les expositions à des fins médicales de patients à des fins radiothérapeutiques, les expositions des volumes cibles sont programmées au cas par cas et leur mise en œuvre est contrôlée de manière appropriée, 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 qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre tout en étant conformes à l'objectif radiothérapeutique de l'exposition.

2. Les États membres assurent l'établissement, l'examen régulier et l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques pour les actes de diagnostic utilisant des rayonnements ionisants en tenant compte, lorsqu'ils existent, des niveaux de référence diagnostiques européens recommandés 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 médicale ou biomédicale faisant intervenir une exposition à des fins médicales:

- a) les personnes concernées participent volontairement;
- b) ces personnes soient informées sur les risques d'exposition;
- c) une contrainte de dose soit fixée pour les personnes pour lesquelles aucun avantage médical direct n'est attendu de l'exposition;
- d) dans le cas de patients qui acceptent volontairement de se soumettre à une pratique médicale expérimentale et qui devraient en retirer un avantage diagnostique ou thérapeutique, les niveaux de dose concernés soient établis au cas par cas par le praticien et/ou le prescripteur avant que l'exposition n'ait lieu.

4. Les États membres veillent à ce que l'optimisation de la radioprotection comporte le choix de l'équipement, la production régulière d'informations diagnostiques ou de résultats thérapeutiques adéquats, les aspects pratiques des procédures radiologiques médicales, l'assurance de la qualité et l'évaluation des doses administrées au patient ou de la vérification des activités administrées, compte tenu des facteurs économiques et sociétaux.

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, le cas échéant;
- 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, conformément aux prescriptions des États membres, remette au patient ou à son représentant des informations sur les risques des rayonnements ionisants et des instructions appropriées en vue de restreindre, dans la mesure du possible, les doses reçues par les personnes qui seront en contact avec le patient. Pour les interventions thérapeutiques, ces instructions sont écrites.

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

Article 57

Responsabilités

1. Les États membres veillent à ce que:

- a) toute exposition à des fins médicales se déroule sous la responsabilité médicale d'un praticien;
- b) le praticien, l'expert en physique médicale et les personnes habilitées à intervenir dans les aspects pratiques des procédures radiologiques médicales soient associés, conformément aux prescriptions des États membres, au processus d'optimisation;

c) le prescripteur et le praticien soient associés, conformément aux prescriptions des États membres, au processus de justification des expositions individuelles à des fins médicales;

d) dans la mesure où cela est possible et avant que l'exposition n'ait lieu, le praticien ou le prescripteur veille, conformément aux prescriptions des États membres, à ce que le patient ou son représentant reçoive des informations adéquates sur les avantages et les risques liés à la dose de rayonnement résultant de l'exposition à des fins médicales. Des informations semblables ainsi que des recommandations pertinentes sont fournies aux personnes participant au soutien et au réconfort de patients, conformément à l'article 56, paragraphe 5, point b).

2. Les aspects pratiques des procédures radiologiques médicales 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 58

Procédures

Les États membres veillent à ce que:

- a) pour chaque type de procédure radiologique médicale courante, des protocoles écrits soient établis pour chaque équipement et chaque catégorie de patients concernée;
- b) les informations relatives à l'exposition du patient figurent dans le rapport de la procédure radiologique médicale;
- c) des lignes directrices pour la prescription en matière d'imagerie médicale, tenant compte des doses de rayonnement, soient mises à la disposition des prescripteurs;
- d) dans les pratiques radiologiques médicales, il soit fait appel de manière appropriée à un expert en physique médicale, son degré d'implication étant proportionnel au risque radiologique lié à la pratique. En particulier:

i) un expert en physique médicale est étroitement associé aux pratiques radiothérapeutiques autres que les pratiques courantes de médecine nucléaire thérapeutique;

ii) dans les pratiques courantes de médecine nucléaire thérapeutique, ainsi que dans les pratiques d'acte diagnostique utilisant les rayonnements ionisants et de radiologie interventionnelle, impliquant des doses élevées visées à l'article 61, paragraphe 1, point c), il soit fait appel à un expert en physique médicale;

iii) pour les autres pratiques radiologiques médicales non couvertes par les points a) et b), il soit fait appel, le cas échéant, à un expert en physique médicale à des fins de consultation et d'avis sur des questions liées à la radioprotection dans le cadre d'expositions à des fins médicales;

- e) des audits cliniques soient effectués conformément aux procédures nationales;
- f) des actes sur place appropriés soient effectués dans les cas où les niveaux de référence diagnostiques sont régulièrement dépassés et à ce qu'une action corrective adéquate soit entreprise dans les meilleurs délais.

Article 59

Formation et reconnaissance

Les États membres veillent à ce que les exigences en matière de formation et de reconnaissance prévues aux articles 79, 14 et 18, soient respectées en ce qui concerne le praticien, l'expert en physique médicale et les personnes visées à l'article 57, paragraphe 2.

Article 60

Équipements

1. 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 de l'autorité compétente;
 - c) des programmes appropriés d'assurance de la qualité et une évaluation des doses ou une vérification de l'activité administrée soient mis en œuvre par l'entreprise; et
 - d) un essai de réception soit effectué 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 susceptible d'avoir un effet sur leur fonctionnement.
2. Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente prenne des dispositions pour assurer que les mesures nécessaires sont prises par l'entreprise pour remédier aux insuffisances ou aux défauts de performance des équipements radiologiques médicaux en service. Ils adoptent également des critères spécifiques pour l'acceptabilité des équipements afin d'indiquer quand une action corrective appropriée est nécessaire, y compris la mise hors service des équipements.
3. Les États membres veillent à ce que:
 - a) l'utilisation d'équipements de fluoroscopie sans dispositif de contrôle automatique du débit de dose, ou sans intensificateur d'image ou dispositif équivalent, soit interdite;
 - b) les équipements utilisés pour la radiothérapie externe par faisceau dont l'énergie de faisceau nominale est supérieure à 1 MeV soient munis d'un dispositif permettant de vérifier

les paramètres importants liés au traitement. Les équipements installés avant le 6 février 2018 peuvent être exemptés de cette exigence;

- c) les équipements utilisés en radiologie interventionnelle possèdent un dispositif ou une fonction informant le praticien et les personnes habilitées à intervenir dans les aspects pratiques des procédures médicales de la quantité de rayonnement produite par les équipements au cours de la procédure. Les équipements installés avant le 6 février 2018 peuvent déroger à cette exigence;
- d) les équipements utilisés en radiologie interventionnelle ou en tomographie assistée par ordinateur et les nouveaux équipements utilisés à des fins de repérage, de guidage et de vérification possèdent un dispositif ou une fonction informant le praticien, au terme de la procédure, des paramètres pertinents pour l'évaluation de la dose reçue par le patient;
- e) les équipements utilisés en radiologie interventionnelle ou en tomographie assistée par ordinateur permettent le transfert des informations requises au titre du paragraphe 3, point d), vers le rapport d'examen. Les équipements installés avant le 6 février 2018 peuvent être exemptés de cette exigence;
- f) sans préjudice des points c), d) et e) du paragraphe 3, les nouveaux équipements de radiodiagnostic médical émettant des rayonnements ionisants soient munis d'un dispositif informant le praticien de paramètres pertinents pour l'évaluation de la dose reçue par le patient, ou d'un moyen équivalent de l'informer. Le cas échéant, les équipements permettent le transfert de ces informations vers le rapport d'examen.

Article 61

Pratiques spéciales

1. Les États membres veillent à ce qu'un équipement radiologique médical, des accessoires et des pratiques appropriés soient utilisés dans chaque cas d'exposition à des fins médicales:
 - a) concernant des enfants;
 - b) effectuée dans le cadre d'un programme de dépistage médical;
 - c) impliquant des doses élevées pour le patient, ce qui peut être le cas en radiologie interventionnelle, en médecine nucléaire, en tomographie assistée par ordinateur ou en radiothérapie.

Une attention particulière est accordée aux programmes d'assurance de la qualité et à l'évaluation de la dose ou à la vérification de l'activité administrée pour ces pratiques.

2. Les États membres veillent à ce que les praticiens et les personnes visées à l'article 57, paragraphe 2, qui réalisent les expositions visées au paragraphe 1, reçoivent une formation appropriée sur ces pratiques radiologiques médicales conformément aux exigences énoncées à l'article 18.

Article 62

Protection spéciale pendant la grossesse et l'allaitement

1. Les États membres veillent à ce que le prescripteur ou le praticien, selon le cas, établisse, selon les prescriptions des États membres, si la personne soumise à une exposition à des fins médicales est enceinte ou allaite, à moins que cette possibilité ne puisse être exclue pour des raisons évidentes ou qu'elle ne soit pas pertinente pour la procédure radiologique.

2. En fonction de la procédure radiologique médicale, en particulier si les zones abdominale et pelvienne sont concernées, si une grossesse ne peut être exclue, une attention particulière est accordée à la justification, notamment à l'urgence, et à l'optimisation, en tenant compte à la fois de la femme enceinte et de l'enfant à naître.

3. Dans le cas des femmes qui allaitent, pour des actes de médecine nucléaire et selon le type de procédure radiologique, une attention particulière est accordée à la justification, notamment l'urgence, et à l'optimisation, en tenant compte à la fois de la mère et de l'enfant.

4. Sans préjudice des paragraphes 1, 2, et 3, les États membres prennent des mesures pour renforcer l'information des personnes concernées par le présent article, notamment au moyen d'affichages publics dans des lieux appropriés.

Article 63

Expositions accidentelles et non intentionnelles

Les États membres veillent à ce que:

- a) toutes les mesures raisonnables soient prises pour réduire la probabilité et l'ampleur des expositions accidentelles ou non intentionnelles de personnes soumises à une exposition à des fins médicales;
- 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 à des fins médicales, l'entreprise mette en œuvre un système approprié d'enregistrement et d'analyse des événements comportant ou comportant potentiellement des expositions à des fins médicales accidentelles ou non intentionnelles, proportionné au risque radiologique lié à la pratique;
- d) des dispositions soient prises pour informer le prescripteur et le praticien, et le patient ou son représentant, des expositions non intentionnelles ou accidentelles qui sont cliniquement significatives et des résultats de l'analyse;
- e) i) l'entreprise déclare dans les meilleurs délais à l'autorité compétente la survenance d'événements significatifs tels qu'ils sont définis par l'autorité compétente;

ii) les résultats des enquêtes et les mesures correctives prises pour éviter de tels événements soient communiqués à l'autorité compétente dans le délai indiqué par l'État membre;

- f) des mécanismes soient en place pour permettre 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 à des fins médicales.

Article 64

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 à des fins médicales à des fins d'acte diagnostique utilisant les rayonnements ionisants et de radiologie interventionnelle soit déterminée en tenant compte, le cas échéant, de la répartition par âge et par genre des personnes exposées.

CHAPITRE VIII

EXPOSITION DU PUBLIC

SECTION 1

Protection des personnes du public et protection sanitaire à long terme en situation normale

Article 65

Protection opérationnelle des personnes du public

1. Les États membres veillent à ce que la protection opérationnelle des personnes du public en situation normale au regard des pratiques nécessitant l'octroi d'une licence comprenne, pour les installations concernées, ce qui suit:

- a) l'examen et l'approbation du site proposé pour l'installation du point de vue de la radioprotection, en tenant compte des conditions démographiques, météorologiques, géologiques, hydrologiques et écologiques pertinentes;
- b) la réception de l'installation, après avoir vérifié qu'elle offre une protection suffisante contre toute exposition ou contamination radioactive susceptible de déborder du périmètre de l'installation, ou contre toute contamination radioactive susceptible d'atteindre le sol situé au-dessous de l'installation;
- c) l'examen et l'approbation des projets de rejet d'effluents radioactifs;
- d) des mesures pour contrôler l'accès des personnes du public à l'installation.

2. Le cas échéant, l'autorité compétente fixe, dans le cadre des autorisations et des conditions de rejet d'effluents radioactifs, des limites autorisées en matière de rejet qui:

- a) tiennent compte des résultats de l'optimisation de la radioprotection;

b) s'inspirent des bonnes pratiques dans l'exploitation d'installations semblables.

En outre, ces autorisations de rejet tiennent compte, le cas échéant, des résultats d'une évaluation générique fondée sur des recommandations scientifiques reconnues au plan international, lorsqu'une telle évaluation a été demandée par l'État membre afin de démontrer que les critères environnementaux en matière de protection de la santé humaine à long terme sont respectés.

3. Pour les pratiques faisant l'objet d'un enregistrement, les États membres assurent la protection des personnes du public en situation normale par des réglementations et des recommandations nationales appropriées.

Article 66

Estimation des doses reçues par les personnes du public

1. Les États membres veillent à ce que des dispositions soient prises pour l'estimation des doses auxquelles sont soumises les personnes du public du fait de pratiques autorisées. L'ampleur de ces dispositions est proportionnée au risque d'exposition concerné.

2. Les États membres veillent à ce que soient répertoriées les pratiques pour lesquelles il est procédé à une évaluation des doses auxquelles sont soumises les personnes du public. Les États membres indiquent les pratiques pour lesquelles cette évaluation doit être menée de manière réaliste et celles pour lesquelles une évaluation de détection est suffisante.

3. Pour procéder à l'évaluation réaliste des doses auxquelles sont exposées les personnes du public, l'autorité compétente:

- a) fixe un niveau raisonnable pour les contrôles à effectuer et les informations à prendre en compte en vue d'identifier la personne représentative, en tenant compte des voies effectives de transfert des substances radioactives;
- b) fixe une fréquence raisonnable pour la surveillance des paramètres pertinents déterminés au point a);
- c) veille à ce que les estimations des doses auxquelles la personne représentative est exposée incluent les opérations suivantes:
 - i) l'évaluation des doses dues à l'exposition externe, avec indication, le cas échéant, du type de rayonnement 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 la détermination de l'activité et des concentrations de ces radionucléides dans les denrées alimentaires et l'eau potable ou d'autres milieux environnementaux pertinents;

iii) l'évaluation des doses que la personne représentative, identifiée au point a), est susceptible de recevoir;

d) impose la conservation de documents relatifs aux mesures de l'exposition externe et de la contamination, aux estimations des incorporations de radionucléides ainsi qu'aux résultats de l'évaluation des doses reçues par la personne représentative ainsi que, sur demande, leur mise à la disposition de toutes les parties intéressées.

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 procède de manière appropriée à la surveillance ou, le cas échéant, à l'évaluation des rejets radioactifs gazeux ou liquides dans l'environnement en situation de fonctionnement normal et en communique les résultats 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 radioactifs et les notifie conformément aux informations normalisées.

Article 68

Tâches des entreprises

Les États membres imposent à l'entreprise d'accomplir les tâches suivantes:

- a) obtenir et maintenir un niveau optimal de protection des personnes du public;
- b) réceptionner du matériel adéquat et des procédures adaptées de mesure et d'évaluation de l'exposition des personnes du public et de la contamination radioactive de l'environnement;
- c) contrôler l'efficacité et l'entretien du matériel visé au point b) et assurer l'étalonnage périodique des instruments de mesure;
- d) demander l'avis d'un expert en radioprotection pour l'exécution des tâches visées aux points a), b) et c).

SECTION 2

Situations d'exposition d'urgence

Article 69

Intervention d'urgence

1. Les États membres exigent que l'entreprise notifie immédiatement à l'autorité compétente toute urgence liée aux pratiques dont elle a la responsabilité et qu'elle prenne toutes les mesures appropriées pour en limiter les conséquences.

2. Les États membres veillent à ce que, en cas d'urgence survenant sur leur territoire, l'entreprise concernée 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 de rayonnement, afin de réduire ou d'arrêter les rayonnements, y compris le rejet de radionucléides;
- b) l'environnement, afin de réduire l'exposition des personnes à des substances radioactives par les voies d'exposition concernées;
- c) les individus, afin de limiter leur exposition.

4. En cas d'urgence à l'intérieur ou à l'extérieur de son territoire, l'État membre 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 l'annexe XI, partie B;
- 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 veille à ce que des dispositions soient prises pour assurer la prise en charge médicale des personnes affectées.

Article 70

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 de protection sanitaire 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 l'annexe XII, partie A.

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 veillent à ce que l'information soit mise à jour et diffusée à intervalles réguliers ainsi que lorsque des modifications significatives interviennent. Cette information est accessible au public de façon permanente.

Article 71

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

1. Les États membres veillent à ce que, lorsque survient une urgence, les personnes du public affectées soient informées, sans

tarder, des données de la situation d'urgence, du comportement à adopter et, le cas échéant, des mesures de protection sanitaire qui leur sont applicables.

2. L'information diffusée porte sur les points énumérés à l'annexe XII, partie B, qui sont pertinents selon le type d'urgence.

SECTION 3

Situations d'exposition existantes

Article 72

Programme de surveillance de l'environnement

Les États membres veillent à la mise en place d'un programme approprié de surveillance de l'environnement.

Article 73

Zones contaminées

1. Les États membres veillent à ce que les stratégies de protection optimisées en matière de gestion des zones contaminées prévoient, le cas échéant, les éléments suivants:

- a) des objectifs, notamment les buts à long terme de la stratégie et les niveaux de référence correspondants, conformément à l'article 7;
- b) une délimitation des zones touchées et un recensement des personnes du public affectées;
- c) une étude visant à déterminer si des mesures protectrices doivent s'appliquer aux zones et personnes du public affectées et un examen de leur portée;
- d) une étude visant à déterminer s'il faut empêcher ou limiter l'accès aux zones touchées, ou imposer des restrictions ayant une incidence sur les conditions de vie dans ces zones;
- e) une évaluation de l'exposition de différents groupes de population et des moyens accessibles aux individus pour limiter leur niveau d'exposition.

2. Dans les zones de contamination durable dans lesquelles l'installation d'habitants et la reprise des activités économiques ont été autorisées par un État membre, ce dernier veille, en concertation avec les parties intéressées, à ce que des dispositions soient prises, le cas échéant, pour contrôler l'exposition afin d'établir des conditions de vie qui peuvent être considérées comme normales, avec notamment:

- a) l'établissement de niveaux de référence appropriés;
- b) la mise en place d'une infrastructure permettant le maintien de mesures d'auto-protection, telles que la fourniture d'informations, des conseils et de la surveillance, dans les zones touchées;

- c) s'il y a lieu, des mesures de remédiation;
- d) s'il y a lieu, des zones délimitées.

Article 74

Exposition au radon à l'intérieur des bâtiments

1. Les États membres fixent des niveaux nationaux de référence pour les concentrations de radon à l'intérieur des bâtiments. Les niveaux de référence de la concentration d'activité moyenne annuelle dans l'air n'excèdent pas 300 Bq m^{-3} .
2. Au titre du plan d'action national visé à l'article 103, les États membres encouragent le recensement des logements dans lesquels les concentrations de radon (en moyenne annuelle) dépassent le niveau de référence et ils préconisent, le cas échéant par des moyens techniques ou autres, des mesures d'abaissement du niveau de radon dans ces logements.
3. Les États membres veillent à ce que, aux niveaux local et national, des informations soient mises à disposition sur l'exposition au radon à l'intérieur des bâtiments et les risques sanitaires qui y sont associés, ainsi que sur l'importance de la mesure de l'exposition au radon et les moyens techniques permettant d'abaisser les concentrations de radon existantes.

Article 75

Rayonnement gamma provenant de matériaux de construction

1. Le niveau de référence applicable à l'exposition externe au rayonnement gamma provenant de matériaux de construction, qui s'ajoute à l'exposition externe à l'extérieur, est de 1 mSv par an.
2. Pour les matériaux de construction définis par l'État membre comme des matériaux préoccupants sur le plan de la radioprotection, compte tenu de la liste indicative des matériaux figurant à l'annexe XIII eu égard au rayonnement gamma qu'ils émettent, les États membres veillent, avant que ces matériaux ne soient mis sur le marché, à ce que:
 - a) les concentrations d'activité des radionucléides figurant à l'annexe VIII soient déterminées, et à ce que
 - b) des informations sur les résultats des mesures et sur l'indice de concentration d'activité correspondant ainsi que sur d'autres facteurs pertinents, au sens de l'annexe VIII, soient communiquées, sur demande, à l'autorité compétente.
3. Pour les types de matériaux de construction définis conformément au paragraphe 2 qui sont susceptibles d'être à l'origine de doses supérieures au niveau de référence, les États membres arrêtent des mesures appropriées pouvant inclure des exigences spécifiques dans les codes de construction pertinents ou des restrictions particulières à l'usage envisagé de tels matériaux.

CHAPITRE IX

RESPONSABILITÉS GÉNÉRALES DES ÉTATS MEMBRES ET DES AUTORITÉS COMPÉTENTES ET AUTRES EXIGENCES EN MATIÈRE DE CONTRÔLE RÉGLEMENTAIRE

SECTION 1

Infrastructure institutionnelle

Article 76

Autorité compétente

1. Les États membres désignent une autorité compétente chargée d'accomplir les tâches prévues dans la présente directive. Ils veillent à ce que l'autorité compétente:
 - a) soit séparée sur le plan fonctionnel de tout autre organisme ou organisation s'occupant de la promotion ou de l'utilisation de pratiques au titre de la présente directive, afin de protéger son indépendance effective de toute influence induite sur sa fonction réglementaire;
 - b) se voie accorder les compétences juridiques ainsi que les ressources humaines et financières nécessaires pour remplir ses obligations.
2. Lorsqu'un État membre a plusieurs autorités compétentes dans un domaine de compétence donné, il désigne un point de contact pour la communication avec les autorités compétentes des autres États membres. Lorsqu'il n'est pas raisonnablement possible d'énumérer l'ensemble de ces points de contacts dans les différents domaines de compétence, les États membres désignent un point de contact unique.
3. Les États membres communiquent à la Commission le nom et l'adresse des points de contact et leurs domaines de compétence respectifs afin de permettre, le cas échéant, une prise de contact rapide avec leurs autorités.
4. Les États membres communiquent à la Commission toute modification des informations visées au paragraphe 3.

5. La Commission communique les informations visées aux paragraphes 3 et 4 à tous les points de contact dans un État membre et les publie périodiquement au *Journal officiel de l'Union européenne*, à deux ans d'intervalle au plus.

Article 77

Transparence

Les États membres veillent à ce que les informations concernant la justification des classes ou des types de pratiques ainsi que la réglementation des sources de rayonnement et de la radioprotection soient mises à la disposition des entreprises, des travailleurs, des personnes du public, ainsi que des patients et des autres personnes soumises à une exposition à des fins médicales. Il s'agit notamment de veiller à ce que l'autorité compétente fournisse des informations dans les domaines relevant de sa compétence. Les informations sont mises à disposition conformément à la législation nationale et aux obligations internationales, à condition que cela ne nuise pas à d'autres intérêts, tels que, entre autres, la sécurité, reconnus par la législation nationale ou les obligations internationales.

*Article 78***Informations sur les équipements**

1. Les États membres veillent à ce que toute entreprise acquérant des équipements contenant des sources radioactives ou un générateur de rayonnements reçoive des informations adéquates sur les risques radiologiques potentiels qui y sont associés et sur les bonnes procédures d'utilisation, d'essai et de maintenance et à ce qu'il lui soit démontré que leur conception permet de réduire les expositions à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.

2. Les États membres veillent à ce que toute entreprise acquérant des équipements radiologiques médicaux reçoive des informations adéquates sur l'évaluation des risques pour les patients et sur les éléments disponibles de l'évaluation clinique.

*Article 79***Reconnaissance des services et experts**

1. Les États membres veillent à ce que des dispositions soient prises 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 mises en place pour garantir la continuité de l'expertise de ces services et experts.

Le cas échéant, les États membres peuvent fixer des dispositions pour la reconnaissance des personnes chargées de la radioprotection.

2. Les États membres précisent les exigences en matière de reconnaissance et les communiquent à la Commission.

3. La Commission met les informations communiquées conformément au paragraphe 2 à la disposition des États membres.

*Article 80***Services de médecine du travail**

Les États membres veillent à ce que les services de médecine du travail réalisent la surveillance médicale des travailleurs exposés, conformément au chapitre VI, pour ce qui est de leur exposition aux rayonnements ionisants et de leur aptitude à accomplir les tâches qui leur sont assignées et qui les amènent à travailler en présence de sources de rayonnements ionisants.

*Article 81***Services de dosimétrie**

Les États membres veillent à ce que les services de dosimétrie déterminent les doses dues à l'exposition interne ou externe des travailleurs faisant l'objet d'une surveillance radiologique individuelle, afin que ces doses soient enregistrées en coopération

avec l'entreprise et, dans le cas de travailleurs extérieurs, avec l'employeur ainsi que, s'il y a lieu, les services de médecine du travail.

*Article 82***Expert en radioprotection**

1. Les États membres veillent à ce que l'expert en radioprotection prodigue à l'entreprise des conseils éclairés sur les questions liées au respect des obligations légales applicables, en matière d'exposition professionnelle et d'exposition du public.

2. Les conseils donnés par l'expert en radioprotection portent, le cas échéant, sur les domaines énumérés ci-dessous, sans toutefois s'y limiter:

- a) l'optimisation et l'établissement de contraintes de dose appropriées;
- b) 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;
- c) la classification des zones contrôlées et surveillées;
- d) la classification des travailleurs;
- e) les programmes de contrôle radiologique individuel et de contrôle radiologique du lieu de travail, ainsi que la dosimétrie individuelle correspondante;
- f) l'instrumentation appropriée au contrôle du rayonnement;
- g) l'assurance de la qualité;
- h) le programme de surveillance radiologique de l'environnement;
- i) les dispositions en matière de gestion des déchets radioactifs;
- j) les dispositions relatives à la prévention des accidents et incidents;
- k) la préparation aux situations d'exposition d'urgence et l'intervention d'urgence;
- l) les programmes de formation et de recyclage pour les travailleurs exposés;
- m) les enquêtes et analyses relatives aux incidents et accidents et aux actions correctives appropriées;
- n) les conditions d'emploi des travailleuses enceintes ou qui allaitent;
- o) l'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites.

3. L'expert en radioprotection assure, le cas échéant, la liaison avec l'expert en physique médicale.

4. L'expert en radioprotection peut se voir confier, si la législation nationale le prévoit, les tâches relatives à la radioprotection des travailleurs et des personnes du public.

Article 83

Expert en physique médicale

1. Les États membres exigent de l'expert en physique médicale qu'il agisse ou prodigue des conseils, le cas échéant, sur des questions relatives à la physique des rayonnements, aux fins de la mise en œuvre des exigences énoncées au chapitre VII et à l'article 22, paragraphe 4, point c), de la présente directive.

2. Les États membres veillent à ce que, selon le type de pratique radiologique médicale, l'expert en physique médicale soit chargé de la dosimétrie, y compris des mesures physiques permettant d'évaluer la dose reçue par le patient et d'autres personnes soumises à une exposition à des fins médicales, 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 à des fins médicales, y compris à l'application et à l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques;
- b) à la définition et à la mise en œuvre de l'assurance de la qualité des équipements radiologiques médicaux;
- c) aux essais à la réception des équipements radiologiques médicaux;
- d) à l'élaboration des spécifications techniques relatives à la conception des équipements et installations radiologiques médicaux;
- e) à la surveillance des installations radiologiques médicales;
- f) à l'analyse des événements comportant ou pouvant comporter des expositions à des fins médicales accidentelles ou non intentionnelles;
- g) à la sélection des équipements nécessaires pour effectuer des mesures dans le domaine de la radioprotection;
- h) à la formation des praticiens et d'autres membres du personnel en ce qui concerne les aspects pertinents de la radioprotection.

3. L'expert en physique médicale assure, le cas échéant, la liaison avec l'expert en radioprotection.

Article 84

Personne chargée de la radioprotection

1. Les États membres décident pour quels types de pratiques il est nécessaire de désigner une personne chargée de la

radioprotection pour superviser ou effectuer 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. La personne chargée de la radioprotection rend directement compte à l'entreprise. Les États membres peuvent exiger des employeurs de travailleurs extérieurs qu'ils désignent une personne chargée de la radioprotection, s'il y a lieu, pour superviser ou effectuer les tâches de radioprotection pertinentes dans la mesure où elles concernent la protection de leurs travailleurs.

2. Selon le type de pratique, les tâches confiées à la personne chargée de la radioprotection pour assister l'entreprise 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 à toutes les sources de rayonnement;
- 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 surveillance radiologique individuelle;
- f) superviser la mise en œuvre du programme de surveillance de la santé;
- g) présenter de manière appropriée les règles et procédures locales aux nouveaux travailleurs;
- h) prodiguer des conseils et formuler des observations sur les programmes de travail;
- i) établir 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) informer et former les travailleurs exposés;
- m) assurer la liaison avec l'expert en radioprotection.

3. La tâche d'une personne chargée de la radioprotection peut être exécutée par un service de radioprotection mis en place au sein d'une entreprise ou par un expert en radioprotection.

SECTION 2

Contrôle des sources radioactives

Article 85

Exigences générales relatives aux sources non scellées

1. Les États membres veillent à ce que des dispositions soient prises pour assurer le contrôle des sources non scellées en ce qui concerne leur localisation, leur utilisation et, lorsqu'elles ne sont plus requises, leur recyclage ou leur élimination.
2. Les États membres exigent, 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, y compris en ce qui concerne la localisation, le transfert et l'élimination ou le rejet.
3. Les États membres exigent que toute entreprise détenant une source radioactive non scellée informe rapidement l'autorité compétente en cas de perte, de vol, de fuite importante, d'utilisation non autorisée ou de rejet.

Article 86

Exigences générales relatives aux sources scellées

1. Les États membres veillent à ce que des dispositions soient prises pour assurer le contrôle des sources scellées en ce qui concerne leur localisation, leur utilisation et, lorsqu'elles ne sont plus requises, leur recyclage et leur élimination.
2. Les États membres exigent que l'entreprise tienne des registres de toutes les sources scellées qui se trouvent sous sa responsabilité, y compris en ce qui concerne la localisation, le transfert et l'élimination.
3. Les États membres mettent en place un système leur permettant d'être informés de manière adéquate de tout transfert de sources scellées de haute activité et, le cas échéant, des transferts individuels de sources scellées.
4. Les États membres exigent que toute entreprise détenant une source scellée informe rapidement l'autorité compétente en cas de perte, de fuite importante, de vol ou d'utilisation non autorisée d'une telle source.

Article 87

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 du contrôle 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 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 88

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

Outre les exigences générales relatives à l'octroi de licence exposées au chapitre V, les États membres veillent à ce que la licence pour une pratique utilisant une source scellée de haute activité précise notamment, sans devoir toutefois s'y limiter:

- a) les responsabilités;
- b) les compétences minimales du personnel, y compris en termes d'information et de formation;
- c) les critères minimaux de performance de la source, de son contenant et des autres équipements;
- d) les exigences applicables aux procédures et aux communications en cas d'urgence;
- (e) les procédures de travail à respecter;
- (f) l'entretien des équipements, des sources et des contenants;
- (g) 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 ou d'entreposage des déchets.

Article 89

Tenue de registres par l'entreprise

Les États membres exigent que les registres relatifs aux sources scellées de haute activité contiennent les informations figurant à l'annexe XIV et que l'entreprise fournisse à l'autorité compétente, sous forme électronique ou écrite, une copie de la totalité ou d'une partie de ces registres sur demande et au moins dans les conditions ci-dessous:

- a) au moment de la création de ces registres, sans retard indu, à savoir dès que cela est raisonnablement possible après l'acquisition de la source;
- b) à intervalles réguliers à fixer par les États membres;
- c) en cas de modification de la situation indiquée dans la fiche d'information;
- d) à la clôture des registres relatifs à une source déterminée, sans retard indu, lorsque l'entreprise ne détient plus cette source, avec mention du nom de l'entreprise ou de l'installation de stockage ou d'entreposage des déchets vers lesquels cette source a été transférée;

- e) à leur clôture, sans retard indu, lorsque l'entreprise ne détient plus aucune source.

Ces registres sont tenus à la disposition de l'autorité compétente pour une inspection éventuelle.

Article 90

Tenue de registres par l'autorité compétente

Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente tienne des registres concernant toute entreprise autorisée à mettre en œuvre des pratiques utilisant des sources scellées de haute activité et concernant lesdites sources détenues. 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. L'autorité compétente tient les registres à jour en tenant compte, entre autres facteurs, des transferts des sources.

Article 91

Contrôle des sources radioactives scellées de haute activité

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

SECTION 3

Sources orphelines

Article 92

Détection des sources orphelines

1. Les États membres veillent à ce que des dispositions soient prises pour:
 - a) sensibiliser l'opinion publique à la possibilité de découverte de sources orphelines et aux risques associés; et
 - b) donner aux personnes qui suspectent l'existence d'une source orpheline ou dont elles ont connaissance des indications sur la manière d'informer l'autorité compétente et sur les mesures à prendre.
2. Les États membres encouragent la mise en place de systèmes visant à détecter les sources orphelines là où elles sont généralement 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.
3. Les États membres veillent à ce que des conseils et une assistance techniques spécialisés soient rapidement mis à la disposition des personnes qui suspectent l'existence d'une source orpheline et 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 93

Contamination des métaux

1. Les États membres encouragent la mise en place de systèmes pour 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.
2. Les États membres exigent, d'une part, que la direction d'une installation de recyclage des métaux informe rapidement l'autorité compétente de toute fusion ou autre exploitation métallurgique d'une source orpheline dont elle suspecte l'existence ou dont elle a connaissance, et, d'autre part, que les matériaux contaminés ne soient pas utilisés, mis sur le marché ou stockés définitivement sans l'intervention de l'autorité compétente.

Article 94

Récupération, gestion, contrôle et élimination des sources orphelines

1. Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente soit préparée, ou ait pris des dispositions, notamment en ce qui concerne l'attribution des responsabilités, pour contrôler et récupérer les sources orphelines et pour faire face à des situations d'urgence dues à des sources orphelines, et à ce qu'elle ait prévu des plans et des mesures d'intervention appropriés.
2. Les États membres veillent à ce que des campagnes soient organisées, le cas échéant, pour récupérer des sources orphelines qui résultent de pratiques antérieures.

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

Article 95

Garantie financière pour les sources orphelines

Les États membres veillent à ce que soit établi un système de garantie financière ou un moyen équivalent pour couvrir les frais d'intervention afférents à la récupération de sources orphelines qui peuvent résulter de la mise en œuvre des dispositions de l'article 94.

SECTION 4

Événements significatifs

Article 96

Notification et enregistrement des événements significatifs

Les États membres imposent à l'entreprise:

- a) de mettre en œuvre, le cas échéant, un système d'enregistrement et d'analyse des événements significatifs comportant ou pouvant comporter des expositions accidentelles ou non intentionnelles;

b) d'informer rapidement l'autorité compétente de tout événement significatif entraînant ou susceptible d'entraîner l'exposition d'une personne au-delà des limites opérationnelles ou en dehors des conditions d'exploitation qui sont énoncées dans les prescriptions d'autorisation en ce qui concerne l'exposition professionnelle ou l'exposition du public ou qui sont définies par l'autorité compétente pour ce qui est de l'exposition à des fins médicales, y compris les résultats de l'enquête et les mesures correctives visant à éviter de tels événements.

SECTION 5

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 confrontés à 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. Le système de gestion des urgences comporte les éléments figurant à l'annexe XI, partie A.

2. Le système de gestion des urgences est conçu de telle manière qu'il est proportionné aux résultats d'une évaluation des situations d'exposition d'urgence potentielles et qu'il permet une intervention efficace dans les situations d'exposition d'urgence liées à des pratiques ou événements imprévus.

3. Le système de gestion des urgences prévoit l'établissement de plans d'urgence ayant pour but d'éviter l'apparition de réactions tissulaires produisant des effets déterministes graves sur tous les membres de la population touchés et de réduire le risque d'effets stochastiques, compte tenu des principes généraux de radioprotection et des niveaux de référence mentionnés au chapitre III.

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 une évaluation de situations d'exposition d'urgence potentielles.

2. Les plans d'urgence contiennent les éléments figurant à l'annexe XI, partie B.

3. Les plans d'urgence comportent aussi des dispositions pour la transition d'une situation d'exposition d'urgence à une situation d'exposition existante.

4. Les États membres veillent à ce que ces plans fassent régulièrement l'objet d'exercices, de réexamens et, le cas échéant, de modifications, en tenant compte des enseignements tirés de situations d'exposition d'urgence passées et des résultats de la participation à des exercices d'alerte en situation d'urgence, aux niveaux national et international.

5. Les plans d'urgence contiennent, le cas échéant, des éléments pertinents du système de gestion des urgences mentionné à l'article 97.

Article 99

Coopération internationale

1. Les États membres coopèrent avec les autres États membres et avec les pays tiers en cas de situation d'urgence susceptible de survenir sur son 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 ou pays tiers.

2. En cas d'urgence survenant sur son territoire ou risquant d'avoir des conséquences radiologiques sur son territoire, chaque État membre établit rapidement des contacts avec tous les autres États membres et avec les pays tiers qui pourraient être concernés ou qui sont susceptibles d'être touchés en vue de partager leurs évaluations de la situation d'exposition et de coordonner les mesures de protection et l'information du public en utilisant, le cas échéant, des systèmes bilatéraux ou internationaux d'échange et de coordination des informations. Ces activités de coordination n'empêchent ni ne retardent les mesures qu'il est nécessaire de prendre au niveau national.

3. Chaque État membre échange rapidement des informations et coopère avec les autres États membres et pays tiers concernés et avec les organismes internationaux pertinents en ce qui concerne, d'une part, les pertes, vols ou découvertes de sources scellées de haute activité, d'autres sources radioactives et de matières radioactives suscitant des préoccupations et, d'autre part, le suivi ou les enquêtes y afférentes, sans préjudice des exigences de confidentialité à respecter en la matière, ni des dispositions législatives nationales pertinentes.

4. Chaque État membre coopère, le cas échéant, avec d'autres États membres et avec des pays tiers lors de la transition d'une situation d'exposition d'urgence à une situation d'exposition existante.

SECTION 6

Situations d'exposition existantes

Article 100

Programmes relatifs aux situations d'exposition existantes

1. Les États membres veillent à ce que des mesures soient prises si des éléments indiquent ou établissent l'existence d'expositions qui ne peuvent pas être négligées du point de vue de la radioprotection, afin de répertorier et d'évaluer les situations d'exposition existantes en tenant compte des types de situations d'exposition existantes énumérées à l'annexe XVII et de déterminer les expositions professionnelles et du public correspondantes.

2. 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 ou de remédiation soient envisagées.

3. Les situations d'exposition existantes qui sont préoccupantes sur le plan de la radioprotection et pour lesquelles la responsabilité juridique peut être attribuée sont soumises aux exigences pertinentes relatives aux situations d'exposition planifiées et doivent par conséquent être notifiées conformément à l'article 25, paragraphe 2.

Article 101

Établissement de stratégies

1. Les États membres organisent l'établissement de stratégies garantissant que la gestion des situations d'exposition existantes est appropriée et proportionnée aux risques et à l'efficacité des mesures protectrices.

2. Chaque stratégie comporte:

- a) les objectifs poursuivis;
- b) des niveaux de référence appropriés, compte tenu des niveaux de référence énoncés à l'annexe I.

Article 102

Mise en œuvre de stratégies

1. Les États membres attribuent la responsabilité d'appliquer les stratégies de gestion des situations d'exposition existantes et veillent à une bonne coordination entre les parties concernées par la mise en œuvre de mesures protectrices et de remédiation. 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 situations d'exposition.

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 résultant de la mise en œuvre d'une stratégie est évaluée. Des mesures supplémentaires sont envisagées afin d'optimiser la protection et de réduire les expositions qui seraient encore supérieures au niveau de référence.

4. Les États membres veillent à ce que, régulièrement, les responsables de la mise en œuvre d'une stratégie:

- a) évaluent les mesures de remédiation et mesures protectrices disponibles pour atteindre les objectifs fixés, ainsi que l'efficacité des mesures prévues et mises en œuvre;
- b) fournissent aux populations exposées des informations sur les risques potentiels pour la santé et sur les moyens disponibles de limiter leur exposition;

c) prodiguent des conseils relatifs à la gestion des expositions au niveau individuel ou local;

d) fournissent, en ce qui concerne les activités impliquant des matières radioactives naturelles et ne sont pas gérées comme des situations d'exposition planifiées, des informations sur les moyens appropriés pour la surveillance des concentrations et des expositions et pour l'adoption de mesures de protection.

Article 103

Plan d'action radon

1. En application de l'article 100, paragraphe 1, les États membres établissent un plan d'action national pour faire face aux 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 d'entrée 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 XVIII et doit être régulièrement mis à jour.

2. Les États membres veillent à ce que des mesures appropriées soient en place pour prévenir l'entrée de radon dans les bâtiments neufs. Ces mesures peuvent inclure des exigences spécifiques dans les codes nationaux de la construction.

3. Les États membres déterminent les zones dans lesquelles la concentration de radon dans un nombre important de bâtiments devrait dépasser (en moyenne annuelle) le niveau de référence national pertinent.

SECTION 7

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 mesures correctives en tant que de besoin.

2. Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente mette en place un programme d'inspection 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 la conformité 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 communiqués à l'entreprise concernée. Si les résultats concernent un ou plusieurs travailleurs extérieurs, le cas échéant, ceux-ci sont également communiqués à l'employeur.

4. Les États membres veillent à ce que les grandes lignes des programmes d'inspection et les principaux résultats de leur mise en œuvre soient mis à la disposition du public.

5. Les États membres veillent 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 de rayonnement et, le cas échéant, les organisations internationales, les informations en matière de protection et de sûreté relatives aux enseignements marquants tirés des inspections et des incidents et accidents déclarés et des constatations y afférentes.

Article 105

Application

Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente dispose du pouvoir nécessaire pour contraindre toute personne physique ou morale 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 par la réglementation révèlent que la situation d'exposition n'est pas conforme aux dispositions adoptées en application de la présente directive.

CHAPITRE X

DISPOSITIONS FINALES

Article 106

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 6 février 2018.

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 de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 107

Abrogation

Les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom sont abrogées avec effet au 6 février 2018.

Les références faites aux directives abrogées s'entendent comme faites à la présente directive et sont lues en liaison avec le tableau de correspondance figurant à l'annexe XIX.

Article 108

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 109

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 5 décembre 2013.

Par le Conseil

Le président

R. SINKEVIČIUS

ANNEXE I

Niveaux de référence relatifs à l'exposition du public visés aux articles 7 et 101

1. Sans préjudice des niveaux de référence fixés pour les doses équivalentes, les niveaux de référence exprimés en dose efficace sont fixés dans l'intervalle de 1 à 20 mSv par an pour les situations d'exposition existantes et de 20 à 100 mSv (aiguë ou annuelle) pour les situations d'exposition d'urgence.
 2. 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 une protection appropriée peut être assurée sans que les actions correctives n'entraînent un préjudice ou un 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.
 3. 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.
 4. 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 considération des expositions au niveau individuel;
 - b) dans l'intervalle allant jusqu'à 20 mSv par an inclus, des informations spécifiques permettant aux individus de gérer leur exposition individuelle, si possible;
 - c) dans l'intervalle allant jusqu'à 100 mSv par an inclus, 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

Facteurs de pondération radiologiques et tissulaires visés à l'article 4, points 25 et 33

A. Facteurs de pondération radiologiques

Type de rayonnement	w_R
Photons	1
Electrons et muons	1
Protons et pions chargés	2
Particules alpha, fragments de fission, ions lourds	20
Neutrons, $E_n < 1$ MeV	$2,5 + 18,2 e^{-[\ln(E_n)]^2/6}$
Neutrons, $1 \text{ MeV} \leq E_n \leq 50 \text{ MeV}$	$5,0 + 17,0 e^{-[\ln(2 E_n)]^2/6}$
Neutrons, $E_n > 50 \text{ MeV}$	$2,5 + 3,25 e^{-[\ln(0,04 E_n)]^2/6}$

Note: Toutes les valeurs se rapportent à l'incident de rayonnement sur le corps ou, pour les sources de rayonnement internes, le rayonnement émis par le ou les radionucléides incorporés.

B. Facteurs de pondération tissulaires

Tissu	w_T
Moelle osseuse (rouge)	0,12
Colon	0,12
Poumon	0,12
Estomac	0,12
Seins	0,12
Tissus "divers" (*)	0,12
Gonades	0,08
Vessie	0,04
Œsophage	0,04
Foie	0,04
Thyroïde	0,04
Surface osseuse	0,01
Cerveau	0,01
Glandes salivaires	0,01
Peau	0,01

(*) La valeur w_T pour les tissus "divers" (0,12) s'applique, pour chaque sexe, à la dose moyenne arithmétique des treize organes et tissus énumérés ci-dessous. Tissus "divers": surrénales, région extrathoracique (région ET), vésicule biliaire, cœur, reins, ganglions lymphatiques, muscles, muqueuse buccale, pancréas, prostate (homme), intestin grêle, rate, thymus et utérus/col de l'utérus (femme).

ANNEXE III

Valeurs d'activité définissant les sources scellées de haute activité visées à l'article 4, point 43

Pour les radionucléides qui ne figurent pas dans le tableau ci-dessous, l'activité pertinente 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	Activité (TBq)
Am-241	6×10^{-2}
Am-241/Be-9 (1)	6×10^{-2}
Cf-252	2×10^{-2}
Cm-244	5×10^{-2}
Co-60	3×10^{-2}
Cs-137	1×10^{-1}
Gd-153	1×10^0
Ir-192	8×10^{-2}
Pm-147	4×10^1
Pu-238	6×10^{-2}
Am-239/Be-9 (1)	6×10^{-2}
Ra-226	4×10^{-2}
Se-75	2×10^{-1}
Sr-90 (Y-90)	1×10^0
Tm-170	2×10^1
Yb-169	3×10^{-1}

(1) L'activité indiquée est celle du radionucléide émetteur alpha.

ANNEXE IV

Justification des nouvelles classes ou des nouveaux types de pratiques impliquant des produits de consommation visés à l'article 20

A. Toute entreprise ayant l'intention de produire ou d'importer dans un État membre un produit de consommation dont l'utilisation prévue va probablement conduire à introduire une nouvelle classe ou un nouveau type de pratiques, fournit à l'autorité compétente toutes les informations pertinentes, en ce qui concerne:

- 1) l'utilisation à laquelle le produit est destiné;
- 2) les caractéristiques techniques du produit;
- 3) les moyens de fixation, dans le cas de produits contenant des substances radioactives;
- 4) les débits de dose à des distances pertinentes pour l'utilisation du produit, et notamment des débits de dose à une distance de 0,1 m de toute surface accessible;
- 5) les doses prévisibles pour les utilisateurs réguliers du produit.

B. L'autorité compétente examine ces informations en étudiant notamment:

- 1) si la performance du produit de consommation justifie l'utilisation à laquelle il est destiné;
 - 2) si le produit est conçu de manière adéquate pour réduire autant que possible les expositions en conditions d'utilisation normale ainsi que la probabilité et les conséquences d'une utilisation détournée ou d'expositions accidentelles, ou s'il convient d'imposer des conditions pour les caractéristiques techniques et physiques du produit;
 - 3) si le produit satisfait, de par sa conception, aux critères d'exemption et, le cas échéant, s'il appartient à un type approuvé et que son élimination après usage ne nécessite pas de précautions particulières;
 - 4) si l'étiquetage du produit est approprié et si une documentation adaptée contenant des instructions relatives à une utilisation et à une élimination correctes est fournie au consommateur.
-

ANNEXE V

Liste indicative de pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale visée à l'article 22

Pratiques faisant appel à 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 du développement physique d'enfants et d'adolescents en vue d'une carrière de sportif, de danseur, etc.;
5. évaluation radiologique de l'âge;
6. utilisation de rayonnements ionisants pour déceler des objets dissimulés dans le corps humain.

Pratiques ne faisant pas appel à des équipements radiologiques 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. pratiques impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants à des fins judiciaires ou de sécurité.
-

ANNEXE VI

Liste des secteurs industriels qui font appel à des matières radioactives naturelles visés à l'article 23

La liste des secteurs industriels qui font appel à des matières radioactives naturelles, y compris pour la recherche et les procédés secondaires pertinents, à prendre en considération pour l'application de l'article 23 est la suivante:

- extraction de terres rares à partir de monazite;
 - production de composés du thorium et fabrication de produits contenant du thorium;
 - traitement de minerai de niobium/tantale;
 - production pétrolière et gazière;
 - production d'énergie géothermique;
 - production de pigments TiO_2 ;
 - production thermique de phosphore;
 - industrie du zircon et du zirconium;
 - production d'engrais phosphatés;
 - production de ciment, maintenance de fours à clinker;
 - centrales thermiques au charbon, maintenance de chaudières;
 - production d'acide phosphorique;
 - production de fer primaire;
 - activités de fonderie d'étain/plomb/cuivre;
 - installations de filtration des eaux souterraines;
 - extraction de minerais autres que l'uranium.
-

ANNEXE VII

Critères d'exemption et de libération visés aux articles 24, 26 et 30**1. Exemption**

Une pratique peut être exemptée de l'obligation de notification soit directement, sur la base de la conformité aux niveaux d'exemption (valeurs d'activité (Bq) ou valeurs de concentration (kBq kg^{-1})) fixés dans la section 2, ou sur la base de valeurs supérieures qui, pour des applications spécifiques, sont établies par l'autorité compétente, en satisfaisant aux critères généraux d'exemption et de libération exposés dans la section 3. Une pratique soumise à l'obligation de notification peut être exemptée de l'obligation d'autorisation par la loi ou un acte administratif général, ou au moyen d'une décision réglementaire ad hoc, sur la base des informations fournies dans le cadre de la notification de la pratique et conformément aux critères généraux d'exemption exposés dans la section 3.

2. Niveaux d'exemption et de libération

- a) Les valeurs d'activité totale (en 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.
- b) Les valeurs de concentration d'activité (en kBq kg^{-1}) 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 incluant, le cas échéant, les radionucléides à vie courte en équilibre avec leur radionucléide père. 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 radionucléide père, des valeurs plus élevées peuvent être appliquées.
- c) 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, l'élimination 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 surfacique ou les exigences relatives au contrôle.
- d) 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 radionucléide père. 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 plus élevées en tenant compte des recommandations communautaires.
- e) Aux fins d'exemption de l'obligation de notification ou aux fins de libération, lorsque des quantités de substances radioactives ou des concentrations d'activité ne satisfont pas aux valeurs figurant dans le tableau A ou dans le tableau B, il est procédé à une évaluation à la lumière des critères généraux i) à iii) indiqués ci-dessus. Aux fins du respect du critère général i), il convient de démontrer que les travailleurs ne devraient pas relever de la catégorie des travailleurs exposés, et que, pour l'exposition des personnes du public, il est satisfait aux critères généraux ci-après dans toutes les circonstances où cela s'avère réalisable:

3. Critères généraux d'exemption et de libération

- a) Les critères généraux applicables à l'exemption de pratiques des obligations de notification ou d'autorisation ou à la libération de matières résultant de pratiques autorisées sont les suivants:
 - i) 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
 - ii) il a été établi que le type de pratique était justifié; et
 - iii) la pratique est intrinsèquement sûre.
- b) 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 ou dans le tableau B sont réputées satisfaire au critère iii).

- 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 sont réputées satisfaire au critère i) 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.
- d) Pour les quantités de matières modérées telles que définies par les États membres pour des types de pratiques particuliers, les valeurs de concentration d'activité présentées au tableau B, deuxième colonne, peuvent être utilisées à la place des valeurs figurant dans le tableau A, partie 1, aux fins d'exemption de l'obligation d'autorisation.
- e) Aux fins d'exemption de l'obligation de notification ou aux fins de libération, lorsque des quantités de substances radioactives ou des concentrations d'activité ne satisfont pas aux valeurs figurant dans le tableau A ou dans le tableau B, il est procédé à une évaluation à la lumière des critères généraux i) à iii) indiqués ci-dessus. Aux fins du respect du critère général i), il convient de démontrer que les travailleurs ne devrait pas relever de la catégorie des travailleurs exposés, et que, pour l'exposition des personnes du public, il est satisfait aux critères généraux ci-après dans toutes les circonstances réalisables:

— pour les radionucléides artificiels:

la dose efficace pouvant être reçue par une personne du public en raison de la pratique faisant l'objet d'une exemption est de l'ordre de 10 μ Sv ou moins par an,

— 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 1 mSv ou moins par an. 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'élimination ou du recyclage des résidus solides. Les États membres peuvent spécifier des critères de dose inférieurs à 1 mSv par an pour des types de pratiques particuliers ou des voies d'exposition spécifiques.

Aux fins de l'exemption de l'obligation d'autorisation, des critères de dose moins restrictifs peuvent s'appliquer.

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 (kBq kg ⁻¹)	Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)	Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)
H-3	100	K-43	10	Mn-56	10
Be-7	10	Ca-45	100	Fe-52 (a)	10
C-14	1	Ca-47	10	Fe-55	1 000
F-18	10	Sc-46	0,1	Fe-59	1
Na-22	0,1	Sc-47	100	Co-55	10
Na-24	1	Sc-48	1	Co-56	0,1
Si-31	1 000	V-48	1	Co-57	1
P-32	1 000	Cr-51	100	Co-58	1
P-33	1 000	Mn-51	10	Co-58 m	10 000
S-35	100	Mn-52	1	Co-60	0,1
Cl-36	1	Mn-52 m	10	Co-60 m	1 000
Cl-38	10	Mn-53	100	Co-61	100
K-42	100	Mn-54	0,1	Co-62 m	10

Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)	Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)	Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)
Ni-59	100	Mo-93	10	Te-129 m ^(a)	10
Ni-63	100	Mo-99 ^(a)	10	Te-131	100
Ni-65	10	Mo-101 ^(a)	10	Te-131 m ^(a)	10
Cu-64	100	Tc-96	1	Te-132 ^(a)	1
Zn-65	0,1	Tc-96 m	1 000	Te-133	10
Zn-69	1 000	Tc-97	10	Te-133 m	10
Zn-69 m ^(a)	10	Tc-97 m	100	Te-134	10
Ga-72	10	Tc-99	1	I-123	100
Ge-71	10 000	Tc-99 m	100	I-125	100
As-73	1 000	Ru-97	10	I-126	10
As-74	10	Ru-103 ^(a)	1	I-129	0,01
As-76	10	Ru-105 ^(a)	10	I-130	10
As-77	1 000	Ru-106 ^(a)	0,1	I-131	10
Se-75	1	Rh-103 m	10 000	I-132	10
Br-82	1	Rh-105	100	I-133	10
Rb-86	100	Pd-103 ^(a)	1 000	I-134	10
Sr-85	1	Pd-109 ^(a)	100	I-135	10
Sr-85 m	100	Ag-105	1	Cs-129	10
Sr-87 m	100	Ag-110 m ^(a)	0,1	Cs-131	1 000
Sr-89	1 000	Ag-111	100	Cs-132	10
Sr-90 ^(a)	1	Cd-109 ^(a)	1	Cs-134	0,1
Sr-91 ^(a)	10	Cd-115 ^(a)	10	Cs-134 m	1 000
Sr-92	10	Cd-115 m ^(a)	100	Cs-135	100
Y-90	1 000	In-111	10	Cs-136	1
Y-91	100	In-113 m	100	Cs-137 ^(a)	0,1
Y-91 m	100	In-114 m ^(a)	10	Cs-138	10
Y-92	100	In-115 m	100	Ba-131	10
Y-93	100	Sn-113 ^(a)	1	Ba-140	1
Zr-93	10	Sn-125	10	La-140	1
Zr-95 ^(a)	1	Sb-122	10	Ce-139	1
Zr-97 ^(a)	10	Sb-124	1	Ce-141	100
Nb-93 m	10	Sb-125 ^(a)	0,1	Ce-143	10
Nb-94	0,1	Te-123 m	1	Ce-144	10
Nb-95	1	Te-125 m	1 000	Pr-142	100
Nb-97 ^(a)	10	Te-127	1 000	Pr-143	1 000
Nb-98	10	Te-127 m ^(a)	10	Nd-147	100
Mo-90	10	Te-129	100	Nd-149	100

Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)	Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)	Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)
Pm-147	1 000	Pt-197	1 000	Pu-235	100
Pm-149	1 000	Pt-197 m	100	Pu-236	1
Sm-151	1 000	Au-198	10	Pu-237	100
Sm-153	100	Au-199	100	Pu-238	0,1
Eu-152	0,1	Hg-197	100	Pu-239	0,1
Eu-152 m	100	Hg-197 m	100	Pu-240	0,1
Eu-154	0,1	Hg-203	10	Pu-241	10
Eu-155	1	Tl-200	10	Pu-242	0,1
Gd-153	10	Tl-201	100	Pu-243	1 000
Gd-159	100	Tl-202	10	Pu-244 ^(a)	0,1
Tb-160	1	Tl-204	1	Am-241	0,1
Dy-165	1 000	Pb-203	10	Am-242	1 000
Dy-166	100	Bi-206	1	Am-242 m ^(a)	0,1
Ho-166	100	Bi-207	0,1	Am-243 ^(a)	0,1
Er-169	1 000	Po-203	10	Cm-242	10
Er-171	100	Po-205	10	Cm-243	1
Tm-170	100	Po-207	10	Cm-244	1
Tm-171	1 000	At-211	1 000	Cm-245	0,1
Yb-175	100	Ra-225	10	Cm-246	0,1
Lu-177	100	Ra-227	100	Cm-247 ^(a)	0,1
Hf-181	1	Th-226	1 000	Cm-248	0,1
Ta-182	0,1	Th-229	0,1	Bk-249	100
W-181	10	Pa-230	10	Cf-246	1 000
W-185	1 000	Pa-233	10	Cf-248	1
W-187	10	U-230	10	Cf-249	0,1
Re-186	1 000	U-231 ^(a)	100	Cf-250	1
Re-188	100	U-232 ^(a)	0,1	Cf-251	0,1
Os-185	1	U-233	1	Cf-252	1
Os-191	100	U-236	10	Cf-253	100
Os-191 m	1 000	U-237	100	Cf-254	1
Os-193	100	U-239	100	Es-253	100
Ir-190	1	U-240 ^(a)	100	Es-254 ^(a)	0,1
Ir-192	1	Np-237 ^(a)	1	Es-254 m ^(a)	10
Ir-194	100	Np-239	100	Fm-254	10 000
Pt-191	10	Np-240	10	Fm-255	100
Pt-193 m	1 000	Pu-234	100		

(^e) Les radionucléides pères ainsi que les radionucléides de filiation dont les doses entrent en ligne de compte dans le calcul de dose (seul le seuil d'exemption du radionucléide père doit alors être pris en considération) sont les suivants:

Radionucléide père	Filiation	Radionucléide père	Filiation
Fe-52	Mn-52 m	Sn-113	In-113 m
Zn-69 m	Zn-69	Sb-125	Te-125 m
Sr-90	Y-90	Te-127 m	Te-127
Sr-91	Y-91 m	Te-129 m	Te-129
Zr-95	Nb-95	Te-131 m	Te-131
Zr-97	Nb-97 m, Nb-97	Te-132	I-132
Nb-97	Nb-97 m	Cs-137	Ba-137 m
Mo-99	Tc-99 m	Ce-144	Pr-144, Pr-144 m
Mo-101	Tc-101	U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208
Ru-103	Rh-103 m	U-240	Np-240 m, Np-240
Ru-105	Rh-105 m	Np-237	Pa-233
Ru-106	Rh-106	Pu-244	U-240, Np-240 m, Np-240
Pd-103	Rh-103 m	Am-242 m	Np-238
Pd-109	Ag-109 m	Am-243	Np-239
Ag-110 m	Ag-110	Cm-247	Pu-243
Cd-109	Ag-109 m	Es-254	Bk-250
Cd-115	In-115 m	Es-254 m	Fm-254
Cd-115 m	In-115 m		
In-114 m	In-114		

En ce qui concerne les radionucléides qui ne figurent pas dans le tableau A, partie 1, l'autorité compétente établit, 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 kBq kg ⁻¹
radionucléides naturels de la chaîne Th-232	1 kBq kg ⁻¹
K-40	10 kBq kg ⁻¹

TABLEAU B

Valeurs d'activité totale à des fins d'exemption (colonne 3) et valeurs d'exemption en concentration d'activité pour des quantités modérées et tout type de matière (colonne 2)

Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)	activité (Bq)	Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)	activité (Bq)
H-3	1 × 10 ⁶	1 × 10 ⁹	Ni-65	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Be-7	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Cu-64	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
C-14	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Zn-65	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
O-15	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹	Zn-69	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶
F-18	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Zn-69 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Na-22	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Ga-72	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Na-24	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Ge-71	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸
Si-31	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	As-73	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
P-32	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵	As-74	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
P-33	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸	As-76	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
S-35	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸	As-77	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Cl-36	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶	Se-75	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Cl-38	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Br-82	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Ar-37	1 × 10 ⁶	1 × 10 ⁸	Kr-74	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
Ar-41	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹	Kr-76	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
K-40 (1)	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Kr-77	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
K-42	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Kr-79	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
K-43	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Kr-81	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Ca-45	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Kr-83 m	1 × 10 ⁵	1 × 10 ¹²
Ca-47	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Kr-85	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁴
Sc-46	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Kr-85 m	1 × 10 ³	1 × 10 ¹⁰
Sc-47	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Kr-87	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
Sc-48	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Kr-88	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
V-48	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Rb-86	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Cr-51	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Sr-85	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Mn-51	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Sr-85 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Mn-52	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Sr-87 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Mn-52 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Sr-89	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Mn-53	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁹	Sr-90 (b)	1 × 10 ²	1 × 10 ⁴
Mn-54	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Sr-91	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Mn-56	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Sr-92	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Fe-52	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Y-90	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
Fe-55	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶	Y-91	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Fe-59	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Y-91 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Co-55	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Y-92	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Co-56	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Y-93	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Co-57	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Zr-93 (b)	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Co-58	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Zr-95	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-58 m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Zr-97 (b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Co-60	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Nb-93 m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Co-60 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Nb-94	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-61	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Nb-95	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-62 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Nb-97	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Ni-59	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸	Nb-98	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Ni-63	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸	Mo-90	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶

Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)	activité (Bq)	Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)	activité (Bq)
Mo-93	1 × 10 ³	1 × 10 ⁸	I-129	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Mo-99	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	I-130	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Mo-101	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	I-131	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Tc-96	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	I-132	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Tc-96 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	I-133	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Tc-97	1 × 10 ³	1 × 10 ⁸	I-134	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Tc-97 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	I-135	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Tc-99	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Xe-131 m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁴
Tc-99 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	Xe-133	1 × 10 ³	1 × 10 ⁴
Ru-97	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	Xe-135	1 × 10 ³	1 × 10 ¹⁰
Ru-103	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Cs-129	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Ru-105	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Cs-131	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Ru-106 ^(b)	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Cs-132	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Rh-103 m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸	Cs-134 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
Rh-105	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	Cs-134	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Pd-103	1 × 10 ³	1 × 10 ⁸	Cs-135	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Pd-109	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Cs-136	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Ag-105	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Cs-137 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Ag-108 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Cs-138	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Ag-110 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Ba-131	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Ag-111	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Ba-140 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Cd-109	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶	La-140	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Cd-115	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Ce-139	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Cd-115 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Ce-141	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
In-111	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Ce-143	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
In-113 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Ce-144 ^(b)	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
In-114 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Pr-142	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
In-115 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Pr-143	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶
Sn-113	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Nd-147	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Sn-125	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Nd-149	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Sb-122	1 × 10 ²	1 × 10 ⁴	Pm-147	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Sb-124	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Pm-149	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Sb-125	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Sm-151	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸
Te-123 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	Sm-153	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Te-125 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Eu-152	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Te-127	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Eu-152 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Te-127 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Eu-154	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Te-129	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Eu-155	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Te-129 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Gd-153	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Te-131	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Gd-159	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Te-131 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Tb-160	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Te-132	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	Dy-165	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Te-133	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Dy-166	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Te-133 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Ho-166	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
Te-134	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Er-169	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
I-123	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	Er-171	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
I-125	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Tm-170	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
I-126	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Tm-171	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸

Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)	activité (Bq)	Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)	activité (Bq)
Yb-175	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Ra-228 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Lu-177	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Ac-228	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Hf-181	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Th-226 ^(b)	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Ta-182	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴	Th-227	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
W-181	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Th-228 ^(b)	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
W-185	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Th-229 ^(b)	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
W-187	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Th-230	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Re-186	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Th-231	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Re-188	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Th-234 ^(b)	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
Os-185	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Pa-230	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Os-191	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	Pa-231	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Os-191 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Pa-233	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Os-193	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	U-230	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Ir-190	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	U-231	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Ir-192	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴	U-232 ^(b)	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Ir-194	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	U-233	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Pt-191	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	U-234	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Pt-193 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	U-235 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Pt-197	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	U-236	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Pt-197 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	U-237	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Au-198	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	U-238 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Au-199	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	U-239	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Hg-197	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	U-240	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Hg-197 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	U-240 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Hg-203	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Np-237 ^(b)	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Tl-200	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Np-239	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Tl-201	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Np-240	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Tl-202	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Pu-234	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Tl-204	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁴	Pu-235	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Pb-203	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Pu-236	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Pb-210 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴	Pu-237	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Pb-212 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Pu-238	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Bi-206	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Pu-239	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Bi-207	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Pu-240	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Bi-210	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Pu-241	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Bi-212 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Pu-242	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Po-203	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Pu-243	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Po-205	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Pu-244	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Po-207	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Am-241	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Po-210	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴	Am-242	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
At-211	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Am-242 m ^(b)	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Rn-220 ^(b)	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Am-243 ^(b)	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Rn-222 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁸	Cm-242	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Ra-223 ^(b)	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Cm-243	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Ra-224 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Cm-244	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Ra-225	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Cm-245	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Ra-226 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴	Cm-246	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Ra-227	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Cm-247	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴

Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)	activité (Bq)	Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)	activité (Bq)
Cm-248	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³	Cf-253	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Bk-249	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Cf-254	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Cf-246	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Es-253	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Cf-248	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴	Es-254	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Cf-249	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³	Es-254 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Cf-250	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴	Fm-254	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Cf-251	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³	Fm-255	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Cf-252	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴			

(¹) Les sels de potassium en quantités inférieures à 1 000 kg sont exemptés.

(²) Les radionucléides pères ainsi que les radionucléides de filiation dont les doses entrent en ligne de compte dans le calcul de dose (seul le seuil d'exemption du radionucléide père doit alors être pris en considération) sont les suivants:

Radionucléide père	Filiation
Sr-90	Y-90
Zr-93	Nb-93 m
Zr-97	Nb-97
Ru-106	Rh-106
Ag-108 m	Ag-108
Cs-137	Ba-137 m
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-234 m
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-234 m
U-240	Np-240 m
Np-237	Pa-233
Am-242 m	Am-242
Am-243	Np-239

ANNEXE VIII

Définition et utilisation de l'indice de concentration d'activité pour les rayonnements gamma émis par les matériaux de construction visés à l'article 75

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 Ra-228) et K-40 doivent être déterminées.

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

$$I = C_{\text{Ra226}}/300 \text{ Bq/kg} + C_{\text{Th232}}/200 \text{ Bq/kg} + C_{\text{K40}}/3\,000 \text{ Bq/kg}$$

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

L'indice est 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. L'indice s'applique au matériau de construction et non à ses composants, sauf lorsque ces composants sont eux-mêmes des matériaux de construction et qu'ils sont évalués séparément en tant que tels. Pour appliquer l'indice à ces composants, et notamment aux résidus d'industries traitant des matières naturellement radioactives qui sont recyclées dans des matériaux de construction, il convient d'appliquer un facteur de répartition approprié. La valeur de l'indice de concentration d'activité de 1 peut être utilisée comme un outil de dépistage classique pour répertorier les matériaux qui peuvent causer un dépassement du niveau de référence fixé à l'article 75, paragraphe 1. Le calcul de dose doit prendre en compte d'autres facteurs tels que la densité et l'épaisseur du matériau, ainsi que des facteurs relatifs au type de bâtiment et à l'usage auquel est destiné le matériau (en vrac ou superficiel).

ANNEXE IX

Liste indicative d'informations à fournir lors des demandes de licences visées à l'article 29

- 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) identifier les mécanismes susceptibles d'entraîner des expositions potentielles ou des expositions à des fins 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 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 d'élimination de ces déchets conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.
 - i) Gestion des sources scellées retirées du service;
 - j) Assurance de la qualité.
-

ANNEXE X

Système de données pour la surveillance radiologique individuelle visé aux articles 43, 44 et 51

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Le système de données pour la surveillance radiologique individuelle établi par un État membre peut prendre la forme d'un réseau ou d'un registre national des doses. Ce système de données peut inclure la délivrance de documents de surveillance radiologique individuel pour les travailleurs extérieurs.

1. Tout système de données établi par un État membre pour la surveillance radiologique individuelle 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 de la surveillance radiologique individuelle du travailleur exposé.
2. Les autorités compétentes des États membres prennent les mesures nécessaires pour empêcher toute falsification, abus ou manipulation du système de données pour la surveillance radiologique individuelle.

A. Données devant figurer dans le système de données pour la surveillance radiologique individuelle

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 l'entreprise comprennent le nom, l'adresse et le numéro d'identification unique de l'entreprise.
5. 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 la surveillance radiologique individuelle, et, le cas échéant, la date de fin;
 - c) la catégorie à laquelle appartient le travailleur en application de l'article 40.
6. Les résultats de la surveillance radiologique individuelle du travailleur exposé comportent le relevé officiel des doses (année; dose efficace en mSv; en cas d'exposition non uniforme, les doses équivalentes dans les différentes parties du corps en mSv; et, dans le cas d'une incorporation de radionucléides, la dose efficace engagée en mSv).

B. Données relatives aux travailleurs extérieurs devant être fournies par l'intermédiaire du système de données pour la surveillance radiologique individuelle

1. Avant le début de toute activité, l'employeur du travailleur extérieur fournit à l'entreprise, par l'intermédiaire du système de données pour la surveillance radiologique individuelle, les données suivantes:
 - a) données relatives à l'emploi du travailleur extérieur conformément à la section A, point 5;

- b) données relatives à la surveillance médicale du travailleur, qui comprennent:
- i) la classification médicale du travailleur conformément à l'article 46 (apte; apte sous certaines conditions; inapte);
 - ii) des informations sur d'éventuelles restrictions concernant le travail en milieu exposé aux rayonnements;
 - iii) la date du dernier examen de santé périodique; et
 - iv) la durée de validité des résultats;
- c) les résultats de la surveillance individuelle d'exposition du travailleur extérieur conformément à la section A, point 6, et au moins pour les cinq dernières années civiles, dont l'année en cours.
2. Les données suivantes sont enregistrées ou ont été enregistrées par l'entreprise dans le système de données pour la surveillance radiologique individuelle après la fin de toute activité:
- a) période couverte par l'activité;
 - b) estimation de la dose efficace reçue par le travailleur extérieur (pour la période couverte par l'activité);
 - c) en cas d'exposition non uniforme, estimation des doses équivalentes dans les différentes parties du corps;
 - d) dans le cas d'une incorporation de radionucléides, estimation de l'activité incorporée ou de la dose efficace engagée.

C. Dispositions relatives au document de surveillance radiologique individuelle

1. Les États membres peuvent décider de délivrer un document de surveillance radiologique individuelle pour chaque travailleur extérieur.
 2. Le document est non cessible.
 3. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour empêcher qu'un travailleur possède plus d'un document de surveillance radiologique individuelle en même temps.
 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 XI

Systèmes de gestion des urgences et plans d'intervention d'urgence visés aux articles 69, 97 et 98**A. Éléments devant figurer dans le système de gestion des urgences:**

1. évaluation des situations d'exposition d'urgence potentielles ainsi que des expositions professionnelles d'urgence et des expositions du public associées;
2. répartition claire des responsabilités des personnes et organismes jouant un rôle dans les dispositions en matière de préparation et d'intervention;
3. établissement de plans d'intervention d'urgence aux niveaux appropriés et en liaison avec une installation ou une activité humaine spécifique;
4. système de communication fiable et dispositions efficaces en matière de coopération et de coordination au niveau de l'installation ainsi qu'aux niveaux national et international appropriés;
5. protection sanitaire des travailleurs intervenant en situation d'urgence;
6. dispositions relatives à l'information préalable et à la formation des travailleurs intervenant en situation d'urgence 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 à la surveillance radiologique individuelle ou à l'évaluation des doses individuelles auxquelles ont été soumis les travailleurs intervenant en situation d'urgence, et à l'enregistrement des doses;
8. dispositions relatives à l'information du public;
9. participation des parties prenantes;
10. transition d'une situation d'exposition d'urgence à une situation d'exposition existante, y compris la récupération et la remédiation.

B. Éléments devant figurer dans un plan d'urgence

Pour la préparation des interventions d'urgence:

1. niveaux de référence pour l'exposition du public, compte tenu des critères exposés à l'annexe I;
2. niveaux de référence pour l'exposition professionnelle d'urgence, compte tenu de l'article 53;
3. stratégies optimisées de protection des personnes du public susceptibles d'être exposées, sur la base d'événements postulés et de scénarios connexes;
4. critères génériques prédéfinis pour des mesures protectrices particulières;
5. événements déclencheurs ou critères opérationnels tels que des éléments observables et des indicateurs des conditions sur place;
6. dispositions visant à garantir une coordination rapide entre les organismes jouant un rôle en matière de préparation aux situations d'urgence et d'intervention d'urgence ainsi qu'avec tous les autres États membres et avec les pays tiers qui pourraient être concernés ou qui sont susceptibles d'être touchés;
7. 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.

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 la réponse en situation d'urgence:

Dans une situation d'exposition d'urgence, la réponse s'effectue par la mise en œuvre opportune de dispositions relatives préparées 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 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 XII

Information des personnes du public sur les mesures de protection sanitaire applicables et sur le comportement à adopter en cas d'urgence, visée aux articles 70 et 71**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 type d'urgence, 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, mise à l'abri 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 de l'autorité compétente.
 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 aux personnes du public concernées 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 XIII

Liste indicative des matériaux de construction pris en compte eu égard au rayonnement gamma qu'ils émettent visés à l'article 75

1. Matériaux naturels
 - a) Schistes d'alun;
 - b) Matériaux de construction ou additifs d'origine magmatique naturelle, tels que:
 - les granitoïdes (tels que les granits, la syénite et l'orthogneiss),
 - les porphyres,
 - le tuf,
 - la pouzzolane,
 - la lave.
 2. Matériaux contenant des résidus d'industries traitant des matières naturellement radioactives, 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.
-

Informations à fournir pour les registres de sources scellées de haute activité (SSHA) visés à l'article 89

FICHE NORMALISÉE PRÉVUE POUR LES SOURCES SCÉLÉES DE HAUTE ACTIVITÉ (SSHA) (<i>facultatif en italique</i>)		
1. Numéro d'identification de la SSHA	2. Identification de l'entreprise autorisée	3. Localisation de la SSHA (utilisation ou entreposage) si différente du 2.
<i>Numéro de dispositif du fabricant</i>	Nom: Adresse: Pays:	Nom: Adresse: Pays:
<i>Domaine d'utilisation:</i>	Fabricant <input type="checkbox"/> Fournisseur <input type="checkbox"/> Utilisateur <input type="checkbox"/>	Utilisation en poste <input type="checkbox"/> Fixe Entreposage <input type="checkbox"/> Utilisation mobile <input type="checkbox"/>
4. Enregistrement	5. Licence	6. Contrôles opérationnels de la SSHA
Date du premier enregistrement: Date de transfert de l'enregistrement au dossier historique:	Numéro: Date de délivrance: Date d'expiration:	Date Date Date Date Date Date Date Date Date Date
7. Caractéristiques de la SSHA	8. Réception de la SSHA	
<i>Année de fabrication:</i>	Date de réception:	
Radionucléide:	En provenance de:	
Activité à la date de fabrication:		
Date de référence de l'activité:	Nom:	
Fabricant/fournisseur (*):	Adresse:	
Nom:	Pays:	
Adresse:	Fabricant <input type="checkbox"/> Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre utilisateur <input type="checkbox"/>	
Pays:		
Caractéristiques physiques et chimiques	9. Transfert de la SSHA	10. Informations complémentaires
Type de source:	Date de transfert:	Perte <input type="checkbox"/> Date de la perte:
Identification de la capsule:	À destination de:	Vol <input type="checkbox"/> Date du vol:
Classification ISO:	Nom:	Découverte: Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Classification ANSI:	Adresse:	Date:
Catégorie de source AIEA:	Pays:	Lieu:
Source de neutrons: Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Numéro de licence:	Autres informations:
Cible de source de neutrons:	Date de délivrance:	
Flux de neutrons:	Date d'expiration	
	Fabricant <input type="checkbox"/> Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre entreprise <input type="checkbox"/>	
	Installation d'entreposage à long terme ou de stockage <input type="checkbox"/>	

(*) Si le fabricant des sources est établi hors de l'Union, les données le concernant peuvent être remplacées par le nom et l'adresse de l'importateur/du fournisseur.

ANNEXE XV

Exigences applicables à une entreprise responsable de sources scellées de haute activité, visées à l'article 91

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, la fuite 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 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 licence 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 XVI

Identification et marquage des sources scellées de haute activité, visés à l'article 91

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 XVII

Liste indicative des types de situations d'exposition existantes visés à l'article 100

- a) 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) 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) Exposition à des produits, à l'exception des denrées alimentaires, des aliments pour animaux et de l'eau potable, qui contiennent
- i) des radionucléides provenant des zones contaminées mentionnées au point a), ou
 - ii) des radionucléides naturels.
-

ANNEXE XVIII

Liste des éléments devant être pris en compte lors de l'élaboration du plan d'action national pour faire face aux risques à long terme dus à l'exposition au radon, visés aux articles 54, 74 et 103

- 1) Stratégies visant à réaliser des campagnes de relevés des concentrations de radon à l'intérieur des bâtiments ou des concentrations de gaz dans le sol afin d'estimer la distribution des concentrations de radon à l'intérieur des bâtiments, à gérer les données de mesure et à déterminer d'autres paramètres pertinents (tels que types de sols et de roches, perméabilité et teneur de la roche ou du sol en radium 226).
 - 2) Approche, données et critères utilisés pour la délimitation des zones ou pour la définition d'autres paramètres pouvant servir d'indicateurs spécifiques dans des situations d'exposition au radon potentiellement élevée.
 - 3) Inventaire des types de lieux de travail et de bâtiments ouverts au public, tels que les écoles, les lieux de travail souterrains et ceux situés dans certaines zones, où des mesures doivent être effectuées sur la base d'une évaluation des risques, en tenant compte par exemple de la durée d'occupation.
 - 4) Base d'établissement des niveaux de référence pour les logements et les lieux de travail. Le cas échéant, base d'établissement de niveaux de référence différents pour des utilisations différentes des bâtiments (logements, bâtiments ouverts au public, lieux de travail) aussi bien que pour des bâtiments existants et que des 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 visant à réduire l'exposition au radon dans les logements et à donner la priorité au traitement des situations identifiées au point 2.
 - 7) Stratégies visant à faciliter des mesures de remédiation après construction.
 - 8) Stratégie comportant des méthodes et des outils destinée à prévenir la pénétration de radon dans les bâtiments neufs, comprenant notamment un inventaire des matériaux de construction émettant du radon en quantité significative.
 - 9) Calendriers de révisions du plan d'action.
 - 10) Stratégie de communication visant à sensibiliser le public et à informer les décideurs locaux, les employeurs et les employés en ce qui concerne les risques liés au radon, y compris à l'interaction entre le radon et le tabac.
 - 11) 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.
 - 12) 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.
 - 13) Objectifs à long terme relatifs à la réduction du risque de cancer du poumon attribuable à l'exposition au radon (pour les fumeurs et les non-fumeurs).
 - 14) Le cas échéant, prise en compte d'autres questions connexes et des programmes correspondants, tels que des programmes pour l'économie d'énergie et la qualité de l'air à l'intérieur des bâtiments.
-

ANNEXE XIX

Tableau de correspondance visé à l'article 107

Cette Directive	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Article 1	Article 1	Article 1	Article 54	Article 1	
Article 2, paragraphe 1			Article 2, paragraphe 1, Article 40, paragraphe 1, Article 48, paragraphe 1		
Article 2, paragraphe 2, point a)			Article 2, paragraphe 1, point a)		
Article 2, paragraphe 2, point b)			Article 2, paragraphe 1, point b)		
Article 2, paragraphe 2, point c)			Article 2, paragraphe 2, Article 40		
Article 2, paragraphe 2, point d)			Article 2, paragraphe 3, Article 40		
Article 2, paragraphe 2 sexies			Article 2, paragraphe 3 Article 48, paragraphe 1		
Article 3			Article 2, paragraphe 4		
Article 4	Articles 2, 3, 4	Article 2	Article 1	Articles 1, 2	Article 2
Article 5					
Article 5, point a)			Article 6, paragraphe 1 Article 48, paragraphe 2		
Article 5, point b)			Article 6, paragraphe 3, point a) Article 48, paragraphe 2		
Article 5, point c)			Article 6, paragraphe 3, point b) Article 6, para- graphe 4		
Article 6, paragraphe 1			Article 7, paragraphes 1 et 2		
Article 6, paragraphe 1, point a)					
Article 6, paragraphe 1, point b)					
Article 6, paragraphe 1, point c)				Article 4, paragraphe 2, point b) Article 4, paragraphe 4, point a)	
Article 6, paragraphe 2					
Article 7			Article 48, paragraphe 2		
Article 8			Article 8		
Article 9, paragraphe 1					
Article 9, paragraphe 2			Article 9, paragraphe 1		
Article 9, paragraphe 3			Article 9, paragraphe 2		
Article 10			Article 10		
Article 11, paragraphe 1			Article 11, paragraphe 1		
Article 11, paragraphe 2			Article 11, paragraphe 2		

Cette Directive	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Article 11, paragraphe 3			Article 11, paragraphe 2		
Article 11, paragraphe 4			Article 11, paragraphe 3		
Article 12			Article 13		
Article 13			Articles 15, 16		
Article 14, paragraphe 1				Article 7, paragraphe 1 et 3	
Article 14, paragraphe 2					
Article 14, paragraphe 3					
Article 15, paragraphe 1			Article 22, paragraphe 1, point a)		
Article 15, paragraphe 2			Article 22, paragraphe 1, point b)		
Article 15, paragraphe 3			Article 22, paragraphe 1, point b)		
Article 15, paragraphe 4			Article 22, paragraphe 2		
Article 15, paragraphe 5					Article 8, paragraphe 1
Article 16					Article 8, paragraphe 2
Article 17, paragraphe 1	Article 7, paragraphe 1		Article 50, paragraphe 3		
Article 17, paragraphe 2	Article 7, paragraphe 2				
Article 17, paragraphe 3					
Article 17, paragraphe 4					
Article 18				Article 7	
Article 19, paragraphe 1			Article 6, paragraphe 1		
Article 19, paragraphe 2			Article 6, paragraphe 2		
Article 19, paragraphe 3					
Article 19, paragraphe 4					
Article 20					
Article 21			Article 6, paragraphe 5		
Article 22				Article 3, paragraphe 1, point d) Article 4, paragraphe 2, point c) Article 5, paragraphe 4	
Article 23			Article 40, paragraphe 2		
Article 24			Article 4, paragraphe 3 Article 41		
Article 25		Article 3	Article 3, paragraphe 1		
Article 26			Article 3, paragraphe 2		
Article 27, paragraphe 1					
Article 27, paragraphe 2			Article 4, paragraphe 2		
Article 27, paragraphe 3					

Cette Directive	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Article 28, points a), b), c), e) et f)			Article 4, paragraphe 1		
Article 28, point d)					Article 3, paragraphe 1
Article 29					
Article 30, paragraphe 1			Article 5, paragraphe 1		
Article 30, paragraphe 2			Article 5, paragraphe 2		
Article 30, paragraphe 3					
Article 30, paragraphe 4					
Article 31, paragraphe 1			Article 23, paragraphe 1		
Article 31, paragraphe 2					
Article 31, paragraphe 3					
Article 31, paragraphe 4					
Article 32			Article 17, points a), c), d) et e)		
Article 33			Article 39		
Article 34			Article 23, paragraphe 2		
Article 35, paragraphe 1			Article 18, paragraphe 1		
Article 35, paragraphe 2					
Article 35, paragraphe 3			Article 42		
Article 36, paragraphe 1			Article 17, point b)		
Article 36, paragraphe 2			Article 18, paragraphes 2 et 3		
Article 36, paragraphe 3			Article 18, paragraphe 4		
Article 37			Article 19		
Article 38			Article 20		
Article 39			Article 24		
Article 40, paragraphe 1			Article 21		
Article 40, paragraphe 2					
Article 41			Article 25		
Article 42			Article 26		
Article 43			Article 28		
Article 44, paragraphe 1, points a) à c)			Article 29, paragraphe 1		
Article 44, paragraphe 1, point d)		Article 4, paragraphe 2			
Article 44, paragraphe 2			Article 38, paragraphe 2		

Cette Directive	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Article 44, paragraphe 3			Article 29, paragraphe 2		
Article 44, paragraphe 4					
Article 44, paragraphe 5			Article 29, paragraphe 3		
Article 44, paragraphe 6			Article 38, paragraphe 5		
Article 45, paragraphe 1			Article 30		
Article 45, paragraphe 2			Article 31, paragraphe 1		
Article 45, paragraphe 3			Article 31, paragraphe 2		
Article 45, paragraphe 4			Article 31, paragraphe 3		
Article 46			Article 32		
Article 47			Article 33		
Article 48			Article 34		
Article 49, paragraphe 1			Article 36		
Article 49, paragraphe 2			Article 35, paragraphe 1		
Article 49, paragraphe 3			Article 35, paragraphe 2		
Article 50			Article 37		
Article 51, paragraphe 1		Article 4, paragraphe 1			
Article 51, paragraphe 2		Article 6, paragraphe 1			
Article 51, paragraphe 3		Article 6, paragraphe 2			
Article 51, paragraphe 4		Article 5			
Article 51, paragraphe 5		Article 7			
Article 52, paragraphe 1			Article 12, paragraphe 1		
Article 52, paragraphe 2			Article 12, paragraphe 2		
Article 52, paragraphe 3					
Article 53			Articles 52, 27		
Article 54					
Article 55				Article 3	
Article 56				Article 4	
Article 57, paragraphe 1, points a) et c)				Article 5, paragraphe 1 et 2	
Article 57, paragraphe 1, points b) et d)					
Article 57, paragraphe 2				Article 5, paragraphe 3	
Article 58, points a), c), d), e) et f)				Article 6	
Article 58, point b)					

Cette Directive	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Article 59				Article 7	
Article 60, paragraphe 1				Article 8, paragraphe 2	
Article 60, paragraphe 2				Article 8, paragraphe 3	
Article 60, paragraphe 3, point a)				Article 8, paragraphe 4 et 5	
Article 60, paragraphe 3, point c)				Article 8, paragraphe 6	
Article 60, paragraphe 3, points b), d) et e)					
Article 61				Article 9	
Article 62				Article 10	
Article 63, point a)				Article 11	
Article 63, points b) à f)					
Article 64				Article 12	
Article 65			Articles 43, 44		
Article 66			Article 45		
Article 67					
Article 68			Article 47		
Article 69			Article 51, paragraphes 1 à 4		
Article 70	Article 5				
Article 71	Article 6				
Article 72					
Article 73			Article 53		
Article 74					
Article 75					
Article 76					Article 13
Article 77					
Article 78					
Article 79, paragraphe 1			Article 38, paragraphe 3		
Article 79, paragraphe 2					
Article 79, paragraphe 3					
Article 80			Article 31, paragraphe 1		
Article 81					
Article 82					
Article 83					

Cette Directive	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Article 84, paragraphe 1			Article 38, paragraphe 4		
Article 84, paragraphes 2 et 3					
Article 85					
Article 86, paragraphe 1					Article 5, paragraphe 1
Article 86, paragraphe 2					Article 4
Article 86, paragraphe 3					Article 6, point d)
Article 86, paragraphe 4					Article 3, paragraphe 2
Article 87					Article 3, paragraphe 3
Article 88					Article 5, paragraphe 2
Article 89					Article 5, paragraphes 3 et 4
Article 90					Article 6
Article 91, paragraphe 1					Article 7
Article 91, paragraphe 2					
Article 92, paragraphe 1					Article 9, paragraphe 3
Article 92, paragraphe 2					Article 9, paragraphe 2
Article 92, paragraphe 3					
Article 93					Article 9, paragraphe 1
Article 94, paragraphe 1					Article 9, paragraphe 4
Article 94, paragraphe 2					Article 10
Article 95					
Article 96					
Article 97			Article 50, paragraphe 1 Article 49		
Article 98			Article 50, paragraphe 2		
Article 99, paragraphe 1			Article 50, paragraphe 4		
Article 99, paragraphe 2			Article 51, paragraphe 5		
Article 99, paragraphe 3					Article 11
Article 100					
Article 101					
Article 102					
Article 103					
Article 104			Article 38, paragraphe 1 Article 46	Article 13	Article 12
Article 105					

Cette Directive	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Article 106	Article 12	Article 8	Article 55	Article 14	Article 16
Article 107			Article 56	Article 15	
Article 108					Article 18
Article 109	Article 13	Article 9	Article 57	Article 16	Article 19
Annexe I					
Annexe II			Annexe II		
Annexe III					Annexe I
Annexe IV					
Annexe V					
Annexe VI					
Annexe VII			Annexe I		
Annexe VIII					
Annexe IX					
Annexe X		Annexes I et II			
Annexe XI					
Annexe XII	Annexes I et II				
Annexe XIII					
Annexe XIV					Annexe II
Annexe XV					Article 6
Annexe XVI					Article 7
Annexe XVII					
Annexe XVIII					
Annexe XIX	Articles 8, 9, 10, 11		Article 14	Article 8, paragraphe 1	Articles 5 paragraphes 5 et 6, articles 14, 15, 17

DIRECTIVE 2014/87/EURATOM DU CONSEIL**du 8 juillet 2014****modifiant la directive 2009/71/Euratom établissant un cadre communautaire pour la sûreté nucléaire des installations nucléaires**

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 européenne, élaborée après avis d'un groupe de personnalités désignées par le comité scientifique et technique parmi les experts scientifiques des États membres,

vu l'avis du Parlement européen ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2013/59/Euratom du Conseil ⁽³⁾ établit des normes de base uniformes relatives à la protection sanitaire des personnes soumises à une exposition professionnelle ou à des fins médicales ou à une exposition du public contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.
- (2) La directive 2009/71/Euratom du Conseil ⁽⁴⁾ impose aux États membres des obligations relatives à l'établissement et au maintien d'un cadre national pour la sûreté nucléaire. Cette directive reflète les dispositions du principal instrument international dans le domaine de la sûreté nucléaire, à savoir la Convention sur la sûreté nucléaire ⁽⁵⁾, ainsi que les Fondements de sûreté ⁽⁶⁾ établis par l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA).
- (3) La directive 2011/70/Euratom du Conseil ⁽⁷⁾ impose aux États membres des obligations relatives à l'établissement et au maintien d'un cadre national pour la gestion du combustible usé et des déchets radioactifs.
- (4) Dans ses conclusions du 8 mai 2007 sur la sûreté nucléaire et la sûreté de la gestion du combustible usé et des déchets radioactifs, le Conseil a souligné que «la sûreté nucléaire relève de la responsabilité nationale exercée, le cas échéant, dans le cadre de l'Union européenne, les décisions relatives aux opérations de sécurité et à la surveillance des installations nucléaires restent du seul ressort des exploitants et des autorités nationales».
- (5) L'accident nucléaire de Fukushima au Japon en 2011 a ravivé l'attention du monde entier sur les mesures nécessaires pour réduire les risques au minimum et garantir les niveaux de sûreté nucléaire les plus robustes. Sur la base des conclusions du Conseil européen des 24-25 mars 2011, les autorités de réglementation nationales compétentes ont, en coopération avec la Commission dans le cadre du groupe des régulateurs européens dans le domaine de la sûreté nucléaire (ENSREG), instauré par la décision 2007/530/Euratom de la Commission ⁽⁸⁾, effectué dans toute la Communauté des évaluations globales des risques et de la sûreté des centrales nucléaires («tests de résistance»). Les résultats ont mis en lumière des améliorations qui pourraient être apportées dans les approches et les pratiques industrielles en matière de sûreté nucléaire dans les pays participants.

⁽¹⁾ Avis du 2 avril 2014 (non encore paru au Journal officiel).

⁽²⁾ JO C 341 du 21.11.2013, p. 92.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Directive 2009/71/Euratom du Conseil du 25 juin 2009 établissant un cadre communautaire pour la sûreté nucléaire des installations nucléaires (JO L 172 du 2.7.2009, p. 18).

⁽⁵⁾ Décision 1999/819/Euratom de la Commission du 16 novembre 1999 concernant l'adhésion de la Communauté européenne de l'énergie atomique (Euratom) à la convention de 1994 sur la sûreté nucléaire (JO L 318 du 11.12.1999, p. 20).

⁽⁶⁾ Fondements de sûreté de l'AIEA: Principes fondamentaux de sûreté, collection des normes de sûreté n° SF-1 de l'AIEA (2006).

⁽⁷⁾ Directive 2011/70/Euratom du Conseil du 19 juillet 2011 établissant un cadre communautaire pour la gestion responsable et sûre du combustible usé et des déchets radioactifs (JO L 199 du 2.8.2011, p. 48).

⁽⁸⁾ Décision 2007/530/Euratom de la Commission du 17 juillet 2007 créant le groupe européen de haut niveau sur la sûreté nucléaire et la gestion des déchets (JO L 195 du 27.7.2007, p. 44).

En outre, le Conseil européen a aussi demandé à la Commission de procéder à l'examen, le cas échéant, du cadre législatif et réglementaire existant en matière de sûreté des installations nucléaires et de proposer toute amélioration qui pourrait se révéler nécessaire. Le Conseil européen a également souligné que les normes les plus élevées en matière de sûreté nucléaire devaient être appliquées et améliorées de manière continue dans l'Union.

- (6) Une autorité de réglementation compétente, forte et effectivement indépendante dans sa prise de décision réglementaire est un impératif fondamental du cadre communautaire pour la sûreté nucléaire. Il est de la plus haute importance que l'autorité de réglementation compétente soit en mesure d'exercer ses prérogatives de manière impartiale et transparente et sans subir d'influence induue dans le cadre de sa prise de décision réglementaire, afin de garantir un niveau élevé de sûreté nucléaire. Il convient que les décisions réglementaires et les mesures de police dans le domaine de la sûreté nucléaire soient prises sur la base de considérations techniques objectives en matière de sûreté et sans influence externe induue de nature à compromettre la sûreté, comme par exemple des pressions induues associées à des changements en matière politique, économique et sociétale.

Les dispositions de la directive 2009/71/Euratom relatives à la séparation fonctionnelle des autorités de réglementation compétentes devraient être renforcées afin d'assurer l'indépendance effective de ces autorités par rapport à des influences induues lors de la prise de décision réglementaire et de garantir que des moyens et des compétences appropriés leur sont alloués pour assumer les responsabilités qui leur incombent. En particulier, l'autorité de réglementation devrait être dotée de pouvoirs juridiques, d'effectifs et de moyens financiers suffisants pour mener à bien les missions qui lui sont confiées.

Ces exigences renforcées devraient toutefois être sans préjudice d'une étroite coopération, s'il y a lieu, avec les autres autorités nationales concernées ou des orientations générales édictées par les États membres.

- (7) Il convient que le processus de prise de décision réglementaire tienne compte des compétences et de l'expertise, qui peuvent être fournies par un organisme d'appui technique. Cette expertise devrait se fonder sur les connaissances scientifiques et techniques les plus récentes, y compris celles qui découlent de l'expérience acquise dans le cadre de l'exploitation et de la recherche en matière de sûreté, sur la gestion des connaissances et sur des ressources techniques adéquates.
- (8) Conformément à la partie 1 des prescriptions générales de sûreté de l'AIEA, il y a lieu de respecter aussi bien le rôle des États membres pour ce qui est d'établir le cadre pour la sûreté nucléaire que le rôle du régulateur pour ce qui est de mettre en œuvre ledit cadre.
- (9) Étant donné le caractère spécialisé du secteur nucléaire et le nombre restreint de membres du personnel disposant du savoir-faire et des compétences requis, susceptibles d'occasionner une rotation de ce personnel entre des postes de direction dans l'industrie nucléaire et au sein des autorités de réglementation, il y a lieu de prêter une attention particulière à la prévention des conflits d'intérêt. Des dispositions devraient en outre être prises pour s'assurer qu'il n'existe pas de conflits d'intérêt avec les organismes qui fournissent des avis ou des services à l'autorité de réglementation compétente.
- (10) Les conséquences d'un accident nucléaire pouvant aller au-delà des frontières nationales, la coopération et la coordination étroites ainsi que l'échange d'informations entre les autorités de réglementation compétentes des États membres situés dans le voisinage d'une installation nucléaire devraient être encouragés, que ces États membres exploitent ou non des installations nucléaires. À cet égard, les États membres devraient veiller à ce que des dispositions appropriées soient en place pour faciliter une telle coopération sur les questions de sûreté nucléaire ayant un impact transfrontalier.
- (11) Afin de garantir l'acquisition du savoir-faire nécessaire et de faire en sorte que des niveaux adéquats de compétence soient atteints et maintenus, toutes les parties devraient veiller à ce que l'ensemble du personnel assumant des responsabilités dans le domaine de la sûreté nucléaire des installations nucléaires et de la préparation aux situations et aux interventions d'urgence sur site soit assujéti à un processus de formation continue. Cela peut se faire par la mise en place de programmes et de plans de formation, de procédures de réexamen périodique et de mise à jour des programmes de formation, ainsi que par des dotations budgétaires appropriées destinées à la formation.
- (12) Une autre leçon essentielle tirée de l'accident nucléaire de Fukushima est l'importance de renforcer la transparence sur les questions de sûreté nucléaire. La transparence est également un moyen important de promouvoir l'indépendance du processus décisionnel en matière de réglementation. Les dispositions actuelles de la directive 2009/71/Euratom concernant les informations à fournir à la population devraient être précisées en ce qui concerne le type d'informations à fournir. En outre, il convient que la population ait la possibilité de participer aux phases pertinentes du processus décisionnel concernant les installations nucléaires, conformément au cadre national pour la sûreté nucléaire et en tenant compte des différents systèmes nationaux. Les décisions sur les autorisations restent du ressort des autorités nationales compétentes.

- (13) Les exigences de la présente directive en matière de transparence sont complémentaires de celles de la législation existante d'Euratom. La décision 87/600/Euratom du Conseil ⁽¹⁾ fait obligation aux États membres de notifier et de communiquer des informations à la Commission et aux autres États membres en cas d'urgence radiologique sur leur territoire, et la directive 2013/59/Euratom impose aux États membres des obligations concernant l'information de la population sur les mesures de protection sanitaire applicables et sur le comportement à adopter en cas d'urgence radiologique, ainsi que la fourniture régulière d'informations actualisées aux personnes susceptibles d'être affectées dans un tel cas d'urgence.
- (14) Lors de leur sixième réunion d'examen, les parties contractantes à la Convention sur la sûreté nucléaire ont confirmé leur engagement en faveur des constatations de la deuxième réunion extraordinaire qui s'est tenue à la suite de l'accident de Fukushima. En particulier, elles ont souligné que «les centrales nucléaires devraient être conçues, construites et exploitées avec comme objectif de prévenir les accidents et, si un accident se produit, d'en atténuer les effets et d'éviter la contamination hors site», et que «les organismes de réglementation devraient faire en sorte que ces objectifs soient appliqués pour déterminer et mettre en œuvre les améliorations appropriées de la sûreté dans les centrales existantes».
- (15) Au vu des progrès techniques accomplis grâce aux dispositions de l'AIEA et par l'Association des responsables des autorités de sûreté nucléaire des pays d'Europe de l'Ouest (WENRA), et en réponse aux leçons tirées des tests de résistance et des enquêtes liées à l'accident nucléaire de Fukushima, la directive 2009/71/Euratom devrait être modifiée de façon à inclure un objectif élevé en matière de sûreté nucléaire à l'échelon de la Communauté couvrant toutes les étapes du cycle de vie des installations nucléaires (choix du site, conception, construction, mise en service, exploitation, déclassé). En particulier, cet objectif nécessite d'apporter des améliorations significatives en matière de sûreté dans la conception des nouveaux réacteurs et de recourir à cette fin aux connaissances et aux technologies les plus récentes, en tenant compte des exigences internationales les plus récentes en matière de sûreté.
- (16) Il convient notamment d'atteindre cet objectif au moyen d'évaluations de sûreté nucléaire, qui relèvent du champ d'application de la présente directive. Ces évaluations devraient être menées par le titulaire de l'autorisation, sous le contrôle de l'autorité de réglementation nationale compétente, et peuvent être utilisées pour évaluer le risque d'accident grave, comme prévu par la directive 2011/92/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, pour autant que les prescriptions de la présente directive soient respectées.
- (17) La notion de défense en profondeur est au cœur de la sûreté des installations nucléaires et préside à la mise en œuvre d'objectifs élevés en matière de sûreté nucléaire. L'application du principe de défense en profondeur, tel que consacré par les normes et les guides internationaux et reconnus par WENRA, garantit que les activités liées à la sûreté sont, dans la mesure où cela est raisonnablement possible, soumises à des dispositions de niveau indépendant, de telle sorte que si une défaillance venait à se produire, elle serait détectée et compensée ou corrigée par des mesures appropriées. L'efficacité des différents niveaux de défense est un élément essentiel de la défense en profondeur visant à prévenir les accidents et à en atténuer les conséquences s'ils surviennent. La défense en profondeur est généralement structurée en cinq niveaux. Si l'un vient à défaillir, les niveaux suivants entrent en jeu. Le premier niveau de protection a pour objectif la prévention du fonctionnement anormal et des défaillances des systèmes. En cas de défaillance du premier niveau, le contrôle du fonctionnement anormal et la détection des défaillances sont assurés par le deuxième niveau de protection. En cas de défaillance du deuxième niveau, le troisième niveau garantit que les fonctions de sûreté sont assurées par l'activation de systèmes de sûreté spécifiques et d'autres dispositifs de sûreté. En cas de défaillance du troisième niveau, le quatrième niveau vise à prévenir la progression d'un accident par la gestion de l'accident, afin de prévenir ou d'atténuer les conséquences des accidents graves donnant lieu au rejet de matières radioactives dans l'environnement. Enfin, le dernier objectif (le cinquième niveau de protection) est l'atténuation des conséquences radiologiques des rejets importants de matières radioactives par une intervention d'urgence hors site.
- (18) Conjuguée à la défense en profondeur, une culture efficace en matière de sûreté nucléaire est considérée comme étant un élément fondamental pour atteindre un niveau élevé de sûreté nucléaire et améliorer ce niveau en permanence. Les indicateurs d'une culture efficace de sûreté nucléaire sont notamment les suivants: engagement du personnel et de l'encadrement, tous niveaux confondus, au sein d'une organisation, en faveur de la sûreté nucléaire et de son amélioration permanente; développement de la capacité du personnel, tous niveaux confondus, d'apprécier l'application des principes et des pratiques de sûreté pertinents afin d'améliorer de manière continue la sûreté nucléaire; capacité du personnel à rendre compte sur les questions de sûreté sans retard; détermination des enseignements à tirer de l'expérience acquise dans le cadre de l'exploitation; et signalement systématique de tout écart par rapport aux conditions ou aux dispositions d'exploitation normales présentant un intérêt pour la gestion d'un accident ayant un impact potentiel sur la sûreté nucléaire. Parmi les éléments importants qui contribuent à acquérir une solide culture en matière de sûreté nucléaire figurent notamment les suivants: systèmes de gestion efficaces, enseignement et formation appropriés, mise en place par le titulaire de l'autorisation des dispositions nécessaires pour enregistrer, évaluer et documenter toute expérience significative acquise dans le cadre de l'exploitation, au niveau aussi bien interne qu'externe, et règlement effectif des problèmes qui se sont posés.

⁽¹⁾ 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 (JO L 371 du 30.12.1987, p. 76).

⁽²⁾ Directive 2011/92/UE du Parlement européen et du Conseil du 13 décembre 2011 concernant l'évaluation des incidences de certains projets publics et privés sur l'environnement (JO L 26 du 28.1.2012, p. 1).

- (19) Lorsque les termes «raisonnablement possible» sont utilisés dans la présente directive, il convient de les appliquer conformément aux définitions établies, en particulier celles de WENRA et de l'AIEA.
- (20) Après les accidents nucléaires de Three Mile Island et de Tchernobyl, celui de Fukushima a souligné une nouvelle fois l'importance cruciale de la fonction de confinement, qui constitue la barrière ultime pour la protection des personnes et de l'environnement contre les rejets radioactifs provoqués par un accident. Le demandeur d'une autorisation pour la construction d'une nouvelle centrale ou d'un réacteur de recherche devrait donc faire la preuve que la conception limite les effets d'un endommagement du cœur du réacteur à l'intérieur de l'enceinte de confinement; en d'autres termes, il devrait faire la preuve qu'un rejet radioactif de grande ampleur ou non autorisé est hautement improbable en dehors de cette enceinte, et devrait être en mesure de démontrer, avec un degré de certitude élevé, qu'un tel rejet ne se produira pas.
- (21) Il convient que des mécanismes plus spécifiques pour la gestion des accidents et les interventions d'urgence sur site soient requis en vue d'assurer la prévention des accidents et l'atténuation de leurs conséquences. Ces mécanismes devraient être conformes aux dispositions pertinentes de la directive 2013/59/Euratom et sans préjudice de ces dernières. Le titulaire de l'autorisation devrait prévoir des procédures, des lignes directrices et des mécanismes pour faire face aux accidents, y compris les accidents graves, qui sont susceptibles de se produire sous tous les états de fonctionnement, y compris à pleine puissance, à l'arrêt et dans les états intermédiaires, en assurant la cohérence et la continuité entre lesdits mécanismes et procédures et en veillant à ce qu'ils fassent l'objet d'exercices, de réexamens et d'actualisations. Ces mécanismes devraient également prévoir un personnel, des équipements et d'autres ressources nécessaires en nombre suffisant. Il convient enfin de prévoir une structure organisationnelle répartissant clairement les responsabilités et d'assurer la coordination entre les différents acteurs en cas d'intervention.
- (22) Les tests de résistance ont démontré le rôle clé de mécanismes de coopération et de coordination renforcés entre toutes les parties qui exercent des responsabilités en matière de sûreté nucléaire. Les examens par les pairs se sont avérés un bon moyen d'établir la confiance, dans le but de développer et d'échanger des expériences et d'assurer l'application commune de normes élevées de sûreté nucléaire.
- (23) La coopération entre les États membres en matière de sûreté nucléaire est bien établie et est de nature à apporter une valeur ajoutée sur le plan de la sûreté nucléaire, de la transparence et de l'ouverture vis-à-vis des parties prenantes au niveau européen et international.

Il conviendrait que, par l'intermédiaire de leurs autorités de réglementation compétentes faisant un usage approprié de l'ENSREG et se fondant sur l'expertise de WENRA, les États membres définissent, tous les six ans, une méthodologie, des modalités et un calendrier en vue de l'évaluation par les pairs d'un aspect technique commun lié à la sûreté nucléaire de leurs installations nucléaires. L'aspect technique commun à examiner devrait être déterminé parmi les niveaux de référence relatifs à la sûreté de WENRA ou sur la base des retours d'information en matière d'expérience d'exploitation, des incidents et des accidents, ainsi que des évolutions technologiques et scientifiques. Il convient que les États membres procèdent à une autoévaluation nationale et prennent des dispositions pour la soumettre à un examen par les pairs assuré par les autorités de réglementation compétentes d'autres États membres.

Les constats sur lesquels débouchent les examens par les pairs devraient faire l'objet d'un rapport. Les États membres devraient définir des plans d'action nationaux destinés à répondre aux constats dressés ainsi qu'à leur propre évaluation nationale sur la base des résultats consignés dans ces rapports d'examen par les pairs. Les rapports d'examen par les pairs devraient également constituer la base d'un rapport de synthèse sur les résultats à l'échelle de l'Union des examens thématiques par les pairs, élaboré collectivement par les autorités de réglementation compétentes des États membres. Le rapport de synthèse ne devrait pas avoir pour objectif d'établir un classement en matière de sûreté des installations nucléaires mais devrait plutôt être axé sur le processus de l'examen thématique par les pairs ainsi que sur les constats techniques issus de ce dernier, afin d'assurer la diffusion des connaissances acquises dans ce contexte.

La confiance mutuelle devrait présider aux examens par les pairs et il convient donc que la Commission, dans la mesure du possible, informe les États membres lorsqu'elle a l'intention d'utiliser les résultats des rapports d'examen par les pairs dans ses documents stratégiques.

- (24) L'obligation faite aux États membres de rendre compte de la mise en œuvre de la présente directive et l'obligation faite à la Commission d'établir un rapport sur la base des rapports nationaux devraient créer une occasion d'inventorier et d'évaluer les différents aspects de la mise en œuvre de la présente directive et de faire le point sur son efficacité. Il existe au niveau international un certain nombre d'obligations pertinentes en matière de rapports, notamment lorsque ceux-ci sont établis au titre de la convention sur la sûreté nucléaire; les constats qui y figurent pourraient également alimenter l'évaluation de la mise en œuvre de la présente directive. En outre, la présente directive devrait établir de nouvelles exigences en matière de rapports qui portent sur les constats faits dans le cadre des examens thématiques par les pairs concernant les installations nucléaires. Par conséquent, et dans un souci de simplifier la législation et de réduire la charge administrative, les obligations des États membres en matière de rapports devraient être réduites, aussi bien sur le plan de la fréquence des rapports qu'au niveau de leur contenu.
- (25) En vertu d'une approche graduée, la mise en œuvre des dispositions de la présente directive dépend des types d'installations nucléaires présentes sur le territoire d'un État membre. Il convient donc que les États membres

tiennent compte, lorsqu'ils transposent ces dispositions en droit national, de l'ampleur potentielle et de la nature des risques associés aux installations nucléaires qu'ils exploitent ou dont ils prévoient la construction. En particulier, l'approche graduée devrait concerner les États membres qui ne détiennent qu'un petit stock de matières nucléaires et radioactives, liées par exemple à l'exploitation de petits réacteurs de recherche qui n'entraîneraient pas, en cas d'accident, de conséquences comparables à celles associées à des centrales électronucléaires.

- (26) Les dispositions de la présente directive qui sont intrinsèquement liées à l'existence d'installations nucléaires, à savoir celles qui concernent les obligations du titulaire de l'autorisation, les nouvelles exigences spécifiques applicables aux installations nucléaires et les dispositions concernant la préparation aux situations et aux interventions d'urgence sur site, ne devraient pas s'appliquer aux États membres ne disposant pas d'installations nucléaires. Les dispositions de la présente directive devraient être transposées et mises en œuvre d'une façon proportionnée, en fonction de la situation nationale et en tenant compte du fait que ces États membres ne possèdent aucune installation nucléaire, tout en veillant à ce que la sûreté nucléaire reçoive toute l'attention nécessaire de la part du gouvernement ou des autorités compétentes.
- (27) Conformément à la directive 2009/71/Euratom, les États membres doivent établir et maintenir un cadre national législatif, réglementaire et organisationnel pour la sûreté nucléaire des installations nucléaires. La décision sur la façon dont les dispositions du cadre national sont adoptées et sur l'instrument utilisé pour leur application relève de la compétence des États membres.
- (28) Conformément à la déclaration politique commune du 28 septembre 2011 des États membres et de la Commission sur les documents explicatifs, les États membres se sont engagés à joindre à la notification de leurs mesures de transposition, dans les cas où cela se justifie, un ou plusieurs documents expliquant le lien entre les éléments d'une directive et les parties correspondantes des instruments nationaux de transposition. En ce qui concerne la présente directive, le législateur estime que la transmission de ces documents est justifiée.
- (29) Il convient donc de modifier en conséquence la directive 2009/71/Euratom,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 2009/71/Euratom est modifiée comme suit:

- 1) Le titre du chapitre 1 est remplacé par le titre suivant:
«OBJECTIFS, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS».
 - 2) L'article 2 est modifié comme suit:
 - a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:
«1. La présente directive s'applique à toute installation nucléaire civile soumise à autorisation.»;
 - b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:
«3. La présente directive complète les normes de base visées à l'article 30 du traité en ce qui concerne la sûreté nucléaire des installations nucléaires et est sans préjudice de la législation communautaire en vigueur sur la protection de la santé des travailleurs et de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, notamment la directive 2013/59/Euratom (*).
- (*) 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).».
- 3) L'article 3 est modifié comme suit:
 - a) le paragraphe 1, point a), est remplacé par le texte suivant:
«a) une centrale électronucléaire, une usine d'enrichissement, une usine de fabrication de combustible nucléaire, une installation de traitement, un réacteur de recherche, une installation d'entreposage de combustible usé; et»;
 - b) les paragraphes suivants sont ajoutés:
 - «6. "accident", tout événement involontaire dont les conséquences réelles ou potentielles sont significatives du point de vue de la radioprotection ou de la sûreté nucléaire;
 7. "incident", tout événement involontaire dont les conséquences réelles ou potentielles ne sont pas négligeables du point de vue de la radioprotection ou de la sûreté nucléaire;

8. "fonctionnement anormal", un processus d'exploitation s'écartant du fonctionnement normal, phénomène qui pourrait se produire au moins une fois au cours de la durée de fonctionnement de l'installation mais qui, compte tenu de dispositions appropriées prises lors de la conception, ne cause pas de dommage significatif aux éléments importants pour la sûreté ou ne conduit pas à des conditions accidentelles;
 9. "dimensionnement", l'éventail des conditions et des événements pris explicitement en considération dans la conception, ainsi que lors des mises à niveau, d'une installation nucléaire, conformément aux critères fixés, de sorte que l'installation puisse y résister sans dépassement des limites autorisées quand les systèmes de sûreté fonctionnent comme prévu;
 10. "accident de dimensionnement", les conditions accidentelles auxquelles une installation nucléaire est conçue pour résister conformément à des critères de conception fixés et dans lesquelles l'endommagement du combustible, le cas échéant, et le rejet de matières radioactives sont maintenus en dessous des limites autorisées;
 11. "conditions graves", des conditions qui sont plus graves que celles liées aux accidents de dimensionnement; elles peuvent être causées par des défaillances multiples, telles que la perte totale de tous les trains d'un système de sûreté, ou par un événement extrêmement improbable.
- 4) Au chapitre 2, le titre suivant est inséré après le titre «OBLIGATIONS»:

«SECTION 1

Obligations générales».

- 5) À l'article 4, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres établissent et maintiennent un cadre national législatif, réglementaire et organisationnel (ci-après dénommé "cadre national") pour la sûreté nucléaire des installations nucléaires. Le cadre national prévoit notamment:

- a) l'attribution des responsabilités et la coordination entre les organismes nationaux compétents;
- b) les exigences nationales en matière de sûreté nucléaire couvrant toutes les étapes du cycle de vie des installations nucléaires;
- c) un système d'octroi d'autorisations et d'interdiction d'exploitation des installations nucléaires sans autorisation;
- d) un système de contrôle réglementaire de la sûreté nucléaire assuré par l'autorité de réglementation compétente;
- e) des mesures de police effectives et proportionnées, y compris, le cas échéant, des mesures correctives ou la suspension de l'exploitation et la modification ou la révocation d'une autorisation.

Il appartient aux États membres de décider de la manière dont les exigences nationales en matière de sûreté nucléaire visées au point b) sont adoptées et de l'instrument qui est utilisé pour les appliquer;».

- 6) À l'article 5, les paragraphes 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant:

«2. Les États membres assurent l'indépendance effective de l'autorité de réglementation compétente de toute influence indue dans sa prise de décision réglementaire. À cet effet, les États membres veillent à ce que le cadre national exige que l'autorité de réglementation compétente:

- a) soit séparée sur le plan fonctionnel de tout autre organisme ou organisation s'occupant de la promotion ou de l'utilisation de l'énergie nucléaire et qu'elle ne recherche ni ne prenne, aux fins de l'exécution de ses missions réglementaires, aucune instruction de la part de tels organismes ou organisations;
- b) prenne des décisions réglementaires fondées sur des exigences liées à la sûreté nucléaire solides et transparentes;
- c) dispose de crédits budgétaires dédiés et appropriés lui permettant de s'acquitter de ses missions de réglementation telles que définies dans le cadre national et soit responsable de la mise en œuvre du budget alloué;
- d) emploie un personnel en nombre approprié possédant les qualifications, l'expérience et l'expertise nécessaires pour remplir ses obligations. Elle peut faire usage de ressources scientifiques et techniques externes à l'appui de ses fonctions de réglementation;

- e) établisse des procédures pour la prévention et la résolution de tout conflit d'intérêt;
 - f) fournisse des informations relatives à la sûreté nucléaire sans besoin de validation de la part de tout autre organisme ou organisation, pour autant que cela ne nuise pas à d'autres intérêts supérieurs, tels que la sécurité, reconnus par la législation ou les instruments internationaux applicables.
3. Les États membres s'assurent que l'autorité de réglementation compétente possède les compétences juridiques pour remplir ses obligations en lien avec le cadre national décrit à l'article 4, paragraphe 1. À cet effet, les États membres veillent à ce que le cadre national confie aux autorités de réglementation compétentes les principales missions réglementaires suivantes:
- a) proposer ou définir les exigences nationales en matière de sûreté nucléaire ou participer à leur définition;
 - b) exiger du titulaire de l'autorisation qu'il respecte les exigences nationales en matière de sûreté nucléaire et les dispositions de l'autorisation concernée et qu'il en apporte la démonstration;
 - c) vérifier ce respect par le biais d'évaluations et d'inspections prévues dans la réglementation;
 - d) proposer ou mettre en œuvre des mesures de police effectives et proportionnées.»
- 7) Les articles 6, 7 et 8 sont remplacés par le texte suivant:

«Article 6

Titulaires d'autorisation

Les États membres veillent à ce que le cadre national impose ce qui suit:

- a) la responsabilité première en matière de sûreté nucléaire d'une installation nucléaire incombe au titulaire de l'autorisation. Cette responsabilité ne peut être déléguée et inclut la responsabilité à l'égard des activités des contractants et sous-traitants, qui pourraient affecter la sûreté nucléaire d'une installation nucléaire;
- b) le demandeur d'une autorisation est tenu de soumettre une démonstration de sûreté nucléaire. Le champ d'application et le niveau de détail en sont proportionnés à l'ampleur potentielle et à la nature du risque lié à l'installation nucléaire et à son site;
- c) les titulaires d'une autorisation sont tenus d'évaluer régulièrement, de vérifier et d'améliorer de manière continue et dans la mesure où cela est raisonnablement possible, la sûreté nucléaire de leurs installations nucléaires d'une manière systématique et vérifiable. Cela comprend la vérification que des mesures ont été prises pour la prévention des accidents et l'atténuation des conséquences de ceux-ci, y compris la vérification de la mise en œuvre de dispositions de défense en profondeur;
- d) les titulaires d'une autorisation établissent et mettent en œuvre des systèmes de gestion qui accordent la priorité requise à la sûreté nucléaire;
- e) les titulaires d'une autorisation prévoient des procédures et des plans d'urgence sur site appropriés, notamment des guides de gestion des accidents graves ou des dispositifs similaires, de manière à réagir efficacement en cas d'accident, afin d'en prévenir ou d'en atténuer les conséquences. En particulier, ces procédures:
 - i) sont compatibles avec d'autres procédures d'exploitation et font l'objet d'exercices réguliers afin de vérifier leur caractère opérationnel;
 - ii) portent sur des accidents ou accidents graves qui sont susceptibles de se produire dans tous les états de fonctionnement et sur ceux qui impliquent ou touchent simultanément plusieurs unités;
 - iii) prévoient des dispositions concernant l'assistance externe;
 - iv) sont périodiquement réexaminées et régulièrement actualisées, en tenant compte de l'expérience acquise lors des exercices et des enseignements tirés des accidents;
- f) les titulaires d'une autorisation prévoient et maintiennent des ressources financières et humaines, possédant des qualifications et des compétences appropriées, nécessaires pour s'acquitter de leurs obligations en ce qui concerne la sûreté nucléaire d'une installation nucléaire. Les titulaires d'une autorisation veillent également à ce que les contractants et les sous-traitants relevant de leur responsabilité et dont les activités pourraient affecter la sûreté nucléaire d'une installation nucléaire disposent de ressources humaines suffisantes, dotées de qualifications et de compétences appropriées pour s'acquitter de leurs obligations.

*Article 7***Compétences et qualifications en matière de sûreté nucléaire**

Les États membres veillent à ce que le cadre national exige de toutes les parties qu'elles prennent des dispositions en matière d'éducation et de formation pour leur personnel ayant des responsabilités en matière de sûreté nucléaire des installations nucléaires afin d'acquérir, de maintenir et de développer des compétences et qualifications en matière de sûreté nucléaire et de préparation des situations d'urgence sur site.

*Article 8***Transparence**

1. Les États membres veillent à ce que les informations nécessaires en relation avec la sûreté nucléaire des installations nucléaires et la réglementation y afférente soient mises à la disposition des travailleurs et de la population, en prenant particulièrement en considération les autorités locales, la population et les parties prenantes se trouvant dans le voisinage d'une installation nucléaire. Cette obligation inclut de faire en sorte que, dans leurs domaines de responsabilité respectifs, l'autorité de réglementation compétente et les titulaires d'une autorisation fournissent, dans le cadre de leur politique de communication:

- a) des informations sur les conditions normales de fonctionnement des installations nucléaires aux travailleurs et à la population; et
- b) des informations rapides, en cas d'incident ou d'accident aux travailleurs et à la population, ainsi qu'aux autorités de réglementation compétentes d'autres États membres se trouvant dans le voisinage d'une installation nucléaire.

2. Les informations sont mises à la disposition du public conformément à la législation et aux instruments internationaux applicables, à condition que cela ne nuise pas à d'autres intérêts supérieurs, notamment la sécurité, qui sont reconnus par la législation ou les instruments internationaux applicables.

3. Sans préjudice de l'article 5, paragraphe 2, les États membres veillent à ce que l'autorité de réglementation compétente s'engage, s'il y a lieu, dans des activités de coopération sur la sûreté nucléaire des installations nucléaires avec les autorités de réglementation compétentes d'autres États membres se trouvant dans le voisinage d'une installation nucléaire, notamment à travers l'échange et/ou le partage d'informations.

4. Les États membres veillent à ce que la population ait la possibilité, comme il convient, de participer de manière effective au processus de prise de décision relatif à l'autorisation des installations nucléaires, conformément à la législation et aux obligations internationales applicables.»

8) Après l'article 8, la section suivante est insérée:

«SECTION 2

Obligations spécifiques*Article 8 bis***Objectif de sûreté nucléaire pour les installations nucléaires**

1. Les États membres veillent à ce que le cadre national en matière de sûreté nucléaire exige que les installations nucléaires soient conçues, situées, construites, mises en service, exploitées et déclassées avec l'objectif de prévenir les accidents et, en cas de survenance d'un accident, d'en atténuer les conséquences et d'éviter:

- a) les rejets radioactifs précoces qui imposeraient des mesures d'urgence hors site mais sans qu'il y ait assez de temps pour les mettre en œuvre;
- b) les rejets radioactifs de grande ampleur qui imposeraient des mesures de protection qui ne pourraient pas être limitées dans l'espace ou dans le temps.

2. Les États membres veillent à ce que le cadre national exige que l'objectif énoncé au paragraphe 1:

- a) s'applique aux installations nucléaires pour lesquelles une autorisation de construire est octroyée pour la première fois après le 14 août 2014;
- b) soit utilisé comme une référence pour la mise en œuvre en temps voulu de mesures d'amélioration raisonnablement possibles dans une installation nucléaire existante, y compris dans le cadre des examens périodiques de sûreté définis à l'article 8 *quater*, point b).

*Article 8 ter***Mise en œuvre de l'objectif de sûreté nucléaire pour les installations nucléaires**

1. Afin de réaliser l'objectif de sûreté nucléaire énoncé à l'article 8 bis, les États membres veillent à ce que le cadre national exige que, lorsque le concept de défense en profondeur s'applique, il le soit en vue:

- a) de minimiser l'impact des risques externes extrêmes d'origine naturelle ou humaine involontaire;
- b) de prévenir un fonctionnement anormal ou les défaillances;
- c) de maîtriser un fonctionnement anormal et de repérer les défaillances;
- d) de maîtriser les accidents de dimensionnement;
- e) de maîtriser les conditions graves et notamment de prévenir la progression des accidents et d'atténuer les conséquences des accidents graves;
- f) de veiller à la mise en place des structures organisationnelles visées à l'article 8 quinquies, paragraphe 1.

2. Afin de réaliser l'objectif de sûreté nucléaire énoncé à l'article 8 bis, les États membres veillent à ce que le cadre national exige que l'autorité de réglementation compétente et le titulaire de l'autorisation prennent des mesures visant à promouvoir et à renforcer une culture efficace en matière de sûreté nucléaire. Ces mesures concernent en particulier:

- a) des systèmes de gestion qui accordent la priorité requise à la sûreté nucléaire et qui favorisent, à tous les niveaux du personnel et de l'encadrement, la capacité de s'interroger sur l'application effective des principes et des pratiques de sûreté pertinents et de rendre compte en temps utile sur les questions de sûreté, conformément à l'article 6, point d);
- b) les dispositions mises en place par le titulaire de l'autorisation pour enregistrer, évaluer et documenter toute expérience significative acquise dans le cadre de l'exploitation en matière de sûreté au niveau aussi bien interne qu'externe;
- c) l'obligation faite au titulaire de l'autorisation de signaler à l'autorité de réglementation compétente les événements pouvant avoir une incidence sur la sûreté nucléaire; et
- d) les dispositions en matière d'éducation et de formation, conformément à l'article 7.

*Article 8 quater***Évaluation initiale et examens périodiques de la sûreté**

Les États membres veillent à ce que le cadre national exige que:

- a) l'octroi d'une autorisation pour construire une installation nucléaire ou exploiter une installation nucléaire s'appuie sur une évaluation spécifique appropriée du site et de l'installation comprenant une démonstration de sûreté nucléaire eu égard aux exigences nationales en matière de sûreté nucléaire fondées sur l'objectif fixé à l'article 8 bis;
- b) le titulaire d'une autorisation sous le contrôle réglementaire de l'autorité de réglementation compétente réévalue systématiquement et régulièrement, au moins tous les dix ans, la sûreté de l'installation nucléaire selon les modalités énoncées à l'article 6, point c). Cette réévaluation de la sûreté vise à assurer la conformité avec le dimensionnement existant et recense les nouvelles améliorations à apporter en matière de sûreté par la prise en compte des problèmes dus au vieillissement, de l'expérience acquise dans le cadre de l'exploitation, des résultats les plus récents de la recherche et de l'évolution des normes internationales, en prenant comme référence l'objectif énoncé à l'article 8 bis.

*Article 8 quinquies***Préparation aux situations et aux interventions d'urgence sur site**

1. Sans préjudice des dispositions de la directive 2013/59/Euratom, les États membres veillent à ce que le cadre national exige qu'une structure organisationnelle pour la préparation aux situations et aux interventions d'urgence sur site soit établie avec une répartition claire des responsabilités et une coordination entre le titulaire de l'autorisation et les autorités et organismes compétents pour toutes les phases d'une situation d'urgence.

2. Les États membres veillent à assurer la cohérence et la continuité entre les dispositifs de préparation aux situations et aux interventions d'urgence sur site requis par le cadre national et d'autres dispositifs de préparation aux situations et aux interventions d'urgence requis en application de la directive 2013/59/Euratom.»

- 9) Le chapitre 2 bis suivant est inséré après l'article 8 *quinquies*:

«CHAPITRE 2 bis

EXAMENS PAR LES PAIRS ET ÉTABLISSEMENT DE RAPPORTS

Article 8 sexies

Examens par les pairs

1. Les États membres organisent au moins une fois tous les dix ans des autoévaluations périodiques de leur cadre national et de leurs autorités de réglementation compétentes et appellent à un examen international par des pairs des éléments pertinents de leur cadre national et de leurs autorités de réglementation compétentes aux fins de l'amélioration continue de la sûreté nucléaire. Les résultats de ces examens sont communiqués aux États membres et à la Commission, lorsqu'ils sont disponibles.
2. Les États membres veillent, d'une manière coordonnée, à ce qui suit:
 - a) il est procédé à une évaluation nationale basée sur un thème spécifique lié à la sûreté nucléaire des installations nucléaires concernées situées sur leur territoire;
 - b) tous les autres États membres, ainsi que la Commission en qualité d'observateur, sont invités à examiner collectivement l'évaluation nationale visée au point a);
 - c) des mesures appropriées sont prises afin d'assurer le suivi des conclusions pertinentes tirées du processus d'examen par les pairs;
 - d) des rapports spécifiques sont publiés sur le processus susmentionné et sur ses principales conclusions, lorsque les résultats sont disponibles.
3. Les États membres veillent à ce que des dispositions soient prises afin de permettre que le premier examen thématique par les pairs débute en 2017 et que les suivants aient lieu au moins tous les six ans par la suite.
4. En cas d'accident aboutissant à des situations qui nécessiteraient des mesures d'intervention d'urgence hors site ou des mesures de protection de la population, les États membres concernés veillent à ce qu'un examen international par les pairs soit organisé sans retard injustifié.»

- 10) L'article 9 est modifié comme suit:

- a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres soumettent à la Commission un rapport sur la mise en œuvre de la présente directive pour la première fois le 22 juillet 2014 au plus tard, puis le 22 juillet 2020 au plus tard.»

- b) le paragraphe 3 est supprimé.

- 11) À l'article 10, le paragraphe suivant est inséré à la suite du paragraphe 1:

«1 bis. Les obligations de transposition et de mise en œuvre des articles 6, 8 bis, 8 ter, 8 quater et 8 quinquies ne s'appliquent pas aux États membres ne disposant pas d'installations nucléaires, sauf s'ils décident de mettre en place une activité liée à des installations nucléaires soumises à une autorisation relevant de leur compétence.»

Article 2

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 15 août 2017. Ils en informent immédiatement la Commission.

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.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive, ainsi que de toute modification ultérieure de ces dispositions.

Article 3

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

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 8 juillet 2014.

Par le Conseil

Le président

P. C. PADOAN
