

Directive 2003/122/Euratom du Conseil du 22 décembre 2003 relative au contrôle des sources radioactives scellées de haute activité et des sources orphelines

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique, et notamment son article 31, deuxième alinéa, et son article 32, vu la proposition de la Commission, établie après avis d'un groupe de personnes nommées par le comité scientifique et technique parmi les experts scientifiques des États membres, conformément à l'article 31 du traité, après consultation du Comité économique et social européen, vu l'avis du Parlement européen(1),

considérant ce qui suit:

(1) L'article 30 du traité prévoit d'instituer dans la Communauté des normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des radiations ionisantes.

(2) La directive 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants(2) s'inscrit dans la lignée des directives définissant des normes de base en matière de sécurité depuis 1959.

(3) La directive 96/29/Euratom exige, dans son article 4, paragraphe 1, point e), une autorisation préalable pour certaines pratiques, notamment l'utilisation de sources radioactives en radiographie industrielle, pour le traitement de produits, la recherche ou l'exposition de personnes à des fins thérapeutiques. Il convient d'étendre cette exigence à toutes les pratiques mettant en jeu des sources radioactives de haute activité, afin de réduire encore davantage le risque d'accidents mettant en jeu de telles sources.

(4) Avant que l'autorisation ne soit accordée, des dispositions appropriées devraient être prises en vue de la gestion sûre des sources.

(5) L'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) publie des règlements sur le transport sûr des matières radioactives qui comprennent des limites d'activité aux fins des exigences prévues, limites qui devraient constituer une base appropriée pour la définition des sources radioactives scellées de haute activité entrant dans le champ d'application de la présente directive(3).

(6) Dans la directive 96/29/Euratom, des valeurs d'exemption étaient prévues pour la déclaration d'une pratique aux autorités. Ces valeurs ont été définies dans ladite directive sur la base d'un niveau de risque négligeable. Comme il n'y a pas lieu que les exigences de la présente directive entraînent pour les détenteurs de petites sources une charge administrative disproportionnée par rapport au détriment sanitaire possible, la définition des sources radioactives de haute activité ne devrait pas être étendue aux niveaux d'exemption de la directive 96/29/Euratom.

(7) Les transferts de sources scellées entre États membres sont régis par la procédure définie dans le règlement (Euratom) n° 1493/93 du Conseil du 8 juin 1993 concernant les transferts de substances radioactives entre les États membres(4).

(8) Bien que les prescriptions légales découlant de la législation en vigueur aux niveaux communautaire et national assurent une protection de base, les sources de haute activité présentent encore des risques potentiels considérables pour la santé humaine et pour l'environnement, et doivent donc faire l'objet d'un contrôle strict depuis leur fabrication jusqu'à leur remise à une installation agréée pour leur stockage à long terme ou leur élimination.

(9) La prévention des accidents et des lésions radiologiques requiert que la localisation de chaque source de haute activité soit connue, consignée et vérifiée depuis la fabrication ou l'importation de la source dans la Communauté jusqu'à sa remise à une installation agréée pour son stockage à long terme ou son élimination, ou bien jusqu'à son exportation hors de la Communauté, et que les modifications de la situation d'une source de haute activité, par exemple de sa localisation ou de son utilisation, soient enregistrées et notifiées. Aucun obstacle physique ni financier ne devrait empêcher la réutilisation, le recyclage ou l'élimination adaptés de ces sources lorsqu'elles cessent d'être utilisées dans des conditions raisonnablement prévisibles.

(10) Les cas d'exposition non intentionnelle devraient être notifiés à l'autorité compétente.

(11) Les mouvements de sources de haute activité à l'intérieur de la Communauté rendent nécessaires une harmonisation du contrôle de ces sources et des informations les concernant par l'application de critères minimaux.

(12) L'expérience montre que, malgré l'existence d'un cadre réglementaire approprié, il existe toutefois un risque de perdre le contrôle des sources de haute activité. En outre, l'existence de sources orphelines résultant d'activités antérieures nécessite de prendre des initiatives spécifiques.

(13) Il est de ce fait nécessaire de prévoir l'identification, le marquage et l'enregistrement de chaque source de haute activité et de dispenser une formation et des informations spécifiques à toutes les personnes participant à des activités liées à l'utilisation des sources. Toutefois, le marquage par gravure ou impression des sources de haute activité existantes par des personnes autres que le fabricant pourrait poser des problèmes et devrait être évité. Il est également souhaitable de dispenser une formation et des informations appropriées aux personnes qui peuvent être accidentellement confrontées à des sources orphelines.

(14) Il est également nécessaire de prévoir des moyens appropriés pour traiter les sources de haute activité orphelines, une coopération et des échanges d'informations internationaux dans ce domaine, des inspections, et enfin, des ressources financières pour le cas où le détenteur initial ne peut être identifié ou, même s'il est identifié, n'est pas solvable.

(15) Il convient que les États membres fixent des règles relatives aux sanctions applicables en cas d'infractions à la présente directive et veillent à leur exécution. Ces sanctions devraient être effectives, proportionnées et dissuasives,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier Objet et champ d'application

1. La présente directive a pour objet de prévenir l'exposition des travailleurs et de la population à des rayonnements ionisants résultant d'un contrôle inadéquat des sources radioactives scellées de haute activité et des sources orphelines et d'harmoniser les contrôles en place dans les États membres, en fixant des exigences spécifiques visant à garantir que chaque source est maintenue sous contrôle.

2. La présente directive s'applique aux sources de haute activité telles que définies à l'article 2. Les États membres peuvent exclure du champ d'application de la présente directive les sources dont l'activité est descendue sous les niveaux d'exemption visés dans la directive 96/29/Euratom.

3. Les obligations minimales résultant de la présente directive complètent celles fixées dans la directive 96/29/Euratom.

Article 2 Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par :

a) "source orpheline", une source scellée dont le niveau d'activité au moment de sa découverte est supérieur au niveau d'exemption visé à l'article 3, paragraphe 2, point a), de la directive 96/29/Euratom et qui n'est pas sous contrôle réglementaire, soit parce qu'elle n'a jamais fait l'objet d'un tel contrôle, soit parce qu'elle a été

- abandonnée, perdue, égarée, volée ou transférée à un nouveau détenteur sans notification en bonne et due forme de l'autorité compétente ou sans que le destinataire en ait été informé;
- b) "source de haute activité", ci-après dénommée "source", une source scellée contenant un radionucléide dont l'activité au moment de la fabrication ou, si ce moment n'est pas connu, au moment de la première mise sur le marché est égale ou supérieure au niveau d'activité pertinent visé à l'annexe I;
 - c) "pratique", une pratique telle que définie dans la directive 96/29/Euratom;
 - d) "autorisation", un permis délivré sur demande sous forme d'un document par les autorités compétentes, en vue d'exercer une pratique mettant en jeu une source;
 - e) "autorité compétente", toute autorité désignée par un État membre pour l'accomplissement des missions découlant de la présente directive;
 - f) "source retirée du service", une source qui n'est plus utilisée ni destinée à l'être, pour la pratique pour laquelle une autorisation a été délivrée;
 - g) "détenteur", toute personne physique ou morale qui est responsable d'une source au regard de la législation nationale, y compris les fabricants, les fournisseurs et les utilisateurs de sources, mais à l'exclusion des installations agréées;
 - h) "fabricant", toute personne physique ou morale qui assure la fabrication d'une source;
 - i) "installation agréée", une installation située sur le territoire d'un État membre et autorisée par les autorités compétentes de cet État membre conformément au droit national aux fins du stockage à long terme ou de l'élimination des sources ou une installation dûment agréée en vertu de la législation nationale pour l'entreposage provisoire de sources;
 - j) "travailleur exposé", un travailleur tel que défini par la directive 96/29/Euratom;
 - k) "source scellée", une source telle que définie dans la directive 96/29/Euratom. Cette définition recouvre, le cas échéant, la capsule dans laquelle sont enfermées les matières radioactives, qui fait partie intégrante de la source;
 - l) "fournisseur", toute personne physique ou morale qui fournit ou met à disposition une source;
 - m) "transfert" d'une source, le transfert d'une source d'un détenteur à un autre;
 - n) "contenant de source", enceinte de confinement d'une source scellée ne faisant pas partie intégrante de la source, mais destinée à permettre le transport, la manutention, etc.

Article 3 Autorisation

1. Les États membres font obligation au détenteur d'obtenir une autorisation préalable pour toute pratique mettant en jeu une source, y compris l'acquisition d'une source.
2. Avant de délivrer une autorisation, les États membres s'assurent que :
 - a) les dispositions appropriées, notamment celles qui découlent de la présente directive, ont été prises en vue de la gestion sûre des sources, y compris au moment où elles seront retirées du service. Ces dernières dispositions peuvent prévoir le transfert des sources au fournisseur ou leur remise à une installation agréée 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 le détenteur devient insolvable ou cesse ses activités.
3. Les États membres veillent à ce que l'autorisation comprenne :
 - a) les responsabilités;
 - b) les compétences minimales du personnel, y compris en termes d'information et de formation;
 - c) les critères minimaux de performance des sources, de leurs contenants 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 vers un fournisseur, un autre détenteur autorisé ou une installation agréée.

Article 4 Transferts

Les États membres mettent en place un système leur permettant d'être informés de manière adéquate des transferts individuels de sources.

Article 5 Registres

1. Le détenteur tient des registres de toutes les sources qui se trouvent sous sa responsabilité, mentionnant également leur localisation et leur transfert. Ces registres comportent notamment les informations indiquées à l'annexe II. Ces informations peuvent être consignées dans la fiche normalisée conformément au paragraphe 5.
2. Le détenteur fournit à l'autorité compétente, sous forme électronique ou écrite, une copie des registres visés au paragraphe 1, en tout ou en partie, selon les critères adoptés par l'État membre concerné :
 - au moment de la création de ces registres, dans un délai raisonnable, à savoir dès que possible après l'acquisition de la source,
 - par la suite, à intervalles réguliers à fixer par les États membres/autorités compétentes et de douze mois au maximum,

- en cas de modification de la situation indiquée dans la fiche d'information,
- à la clôture des registres relatifs à une source déterminée, dans un délai raisonnable, lorsque le détenteur ne détient plus cette source; dans ce cas, sont également indiqués le nom du détenteur ou de l'installation agréée auquel ou à laquelle la source est transférée,
- à leur clôture, dans un délai raisonnable, lorsque le détenteur ne détient plus aucune source, ainsi que
- sur demande de l'autorité compétente.

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

3. Les autorités compétentes conservent des registres des détenteurs autorisés et des sources qu'ils détiennent. Dans ces registres sont notamment consignés les radionucléides concernés, l'activité au moment de la fabrication ou, si cette activité n'est pas connue, l'activité au moment de la première mise sur le marché ou au moment où le détenteur a acquis la source, et le type de source.

4. Les autorités compétentes tiennent les registres à jour en tenant compte, entre autres facteurs, des transferts.

5. La Commission fournit sous forme électronique la fiche normalisée prévue pour les registres qui figure à l'annexe II.

6. Conformément à la procédure visée à l'article 17, la Commission peut mettre à jour les informations requises qui figurent à l'annexe II et la fiche normalisée prévue pour les registres qui figure à l'annexe II.

Article 6 Prescriptions applicables aux détenteurs

Chaque détenteur de sources :

- 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 place d'utilisation ou d'entreposage et qu'ils sont en bon état apparent;
- c) veille à ce que chaque source fixe ou mobile fasse l'objet de mesures appropriées, étayées par des documents, telles que des protocoles et des procédures écrits, visant à empêcher l'accès non autorisé ainsi que la perte ou le vol de la source, ou les dommages par le feu qu'elle pourrait subir;
- d) notifie rapidement à l'autorité compétente la perte, le vol ou l'utilisation non autorisée d'une source, fait procéder à une vérification de l'intégrité de chaque source après tout événement, entre autres 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 agréée ou la transfère à un autre détenteur autorisé, sauf autorisation contraire de l'autorité compétente, dans un délai raisonnable après le retrait du service;
- f) s'assure, avant un transfert, que le destinataire est titulaire d'une autorisation appropriée;
- g) avertit rapidement l'autorité compétente de tout incident ou accident ayant pour résultat l'exposition non intentionnelle d'un travailleur ou de quiconque dans la population.

Article 7 Identification et marquage

1. Le fabricant identifie, ou, lorsque les sources ont été importées de l'extérieur de la Communauté, le fournisseur veille à l'identification de chaque source 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.

Le fabricant ou le fournisseur veille à ce que le contenant de la source et, lorsque cela est possible, la source même soient marqués et étiquetés à l'aide d'un signe approprié destiné à avertir du risque d'irradiation. Le fabricant fournit une photographie de chaque type de source produite et du contenant habituellement utilisé pour cette source.

2. Le détenteur veille à ce que chaque source soit accompagnée d'informations écrites indiquant que la source est identifiée et marquée conformément au paragraphe 1 et que les marques et étiquettes visées au paragraphe 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.

Article 8 Formation et information

1. Lorsqu'il organise l'information et la formation dans le domaine de la radioprotection en application de l'article 22 de la directive 96/29/Euratom, le détenteur veille à ce que cette formation inclue des prescriptions spécifiques concernant la gestion sûre des sources.

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. L'information et la formation sont répétées à intervalles réguliers, et étayées par des documents, afin de préparer suffisamment les travailleurs concernés à de tels événements.

L'information et la formation en la matière s'adressent aux travailleurs exposés.

2. Les États membres incitent à ce que les cadres et les travailleurs des installations dans lesquelles des sources orphelines sont le plus susceptibles d'être découvertes ou manipulées (par exemple, les grands parcs à ferraille et les grandes installations de recyclage des métaux), ainsi que les cadres et les travailleurs des noeuds de transport importants (par exemple, les postes de douanes), soient:

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

Article 9 Sources orphelines

1. Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes soient préparées, ou aient pris des dispositions, notamment en ce qui concerne l'attribution des responsabilités, pour récupérer les sources orphelines et pour faire face à des situations d'urgence radiologique dues à des sources orphelines, et à ce qu'elles aient prévu des plans et des mesures d'intervention appropriés.

2. Les États membres veillent à ce que des conseils et une assistance techniques spécialisés soient rapidement mis à la disposition des personnes qui ne participent pas habituellement à des opérations soumises à des prescriptions de radioprotection et qui soupçonnent la présence d'une source orpheline. L'objectif principal de ces conseils et de cette assistance est la protection radiologique des travailleurs et de la population ainsi que la sûreté de la source.

3. Les États membres encouragent la mise en place de systèmes visant à détecter les sources orphelines là où des sources orphelines 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 noeuds de transport importants tels que les postes de douanes.

4. Les États membres veillent à l'organisation, le cas échéant, de campagnes de récupération des sources orphelines qui résultent d'activités antérieures.

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

Article 10 Garantie financière pour les sources orphelines

Les États membres veillent à établir, selon des modalités qu'ils arrêtent, un système de garantie financière ou un moyen équivalent pour couvrir les frais d'intervention afférents à la récupération des sources orphelines et les frais d'intervention qui peuvent résulter de la mise en oeuvre des exigences fixées à l'article 9.

Article 11 Coopération internationale et échange d'informations

Chaque État membre échange rapidement des informations et coopère avec les autres États membres ou pays tiers pertinents ainsi qu'avec les organisations internationales pertinentes en ce qui concerne les pertes, déplacements, vols ou découvertes de sources ainsi que le suivi ou les enquêtes y afférentes, sans préjudice des exigences de confidentialité à respecter en la matière, ni des réglementations nationales pertinentes.

Article 12 Inspections

Les États membres mettent en place ou conservent un système d'inspection en vue de faire appliquer les dispositions adoptées conformément à la présente directive.

Article 13 Autorité compétente

1. Les États membres désignent l'autorité compétente chargée de mener à bien les missions prévues dans la présente directive.

2. Les États membres communiquent à la Commission le nom et l'adresse de l'autorité compétente ainsi que toutes les informations nécessaires pour prendre rapidement contact avec cette autorité.

3. Lorsque, dans un même État membre, plusieurs autorités sont compétentes, cet État membre désigne un point de contact chargé d'assurer l'interface avec les correspondants des autres États membres.

4. Les États membres communiquent à la Commission toute modification des informations visées aux paragraphes 2 et 3.

5. La Commission communique les informations visées aux paragraphes 2, 3 et 4 à toutes les autorités compétentes dans la Communauté, et les publie périodiquement au Journal officiel de l'Union européenne, à deux ans d'intervalle au plus.

Article 14 Rapport sur l'expérience acquise

Au plus tard le 31 décembre 2010, les États membres font rapport à la Commission sur l'expérience acquise dans le cadre de la mise en oeuvre de la présente directive, y compris l'examen de tout effet que l'article 1er, paragraphe 2, a pu avoir.

Sur cette base, la Commission présente un rapport au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen.

Article 15 Sanctions

Les États membres déterminent les sanctions applicables en cas de violation des dispositions nationales adoptées en application de la présente directive. Les sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.

Article 16 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 31 décembre 2005.

Les États membres peuvent prévoir, pour les sources mises sur le marché avant la date visée au premier alinéa, que :

- a) les articles 3 à 6 ne s'appliquent pas avant le 31 décembre 2007;
- b) l'article 7 ne s'applique pas, à l'exception des exigences ci-après, qui s'appliquent au plus tard le 31 décembre 2007 :

- le détenteur veille à ce que chacune de ces sources, dans la mesure du possible, ainsi que le contenant de la source, soient accompagnés par des informations écrites permettant d'identifier la source et sa nature;

- le détenteur veille à ce que chacune de ces sources, dans la mesure du possible, ainsi que le contenant de la source, soient étiquetés à l'aide d'un signe approprié destiné à avertir du risque d'irradiation.

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 de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive ainsi qu'un tableau de correspondance entre les dispositions de la présente directive et les dispositions nationales adoptées.

Article 17 Comité

La Commission, dans l'exercice des tâches prévues à l'article 5, paragraphe 6, est assistée d'un comité consultatif composé de représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.

Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet, dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause, le cas échéant en procédant à un vote.

L'avis du comité est inscrit au procès-verbal; en outre, chaque État membre a le droit de demander que sa position figure à ce procès-verbal.

La Commission tient le plus grand compte de l'avis émis par le comité. Elle informe le comité de la façon dont elle a tenu compte de son avis.

Article 18 Entrée en vigueur

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

Article 19 Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 22 décembre 2003.

(1) Avis du 18 novembre 2003 (non encore paru au Journal officiel).

(2) JO L 159 du 29.6.1996, p. 1.

(3) AIEA Collection sécurité n° TS-R-1 (ST-1, révisé, non publié en langue française), Vienne, 2000.

(4) JO L 148 du 19.6.1993, p. 1.

ANNEXE I Niveaux d'activité

Pour les radionucléides qui ne figurent pas dans le tableau ci-après mais qui sont mentionnés à l'annexe I, tableau A, de la directive 96/29/Euratom, le niveau d'activité pertinent est le centième de la valeur A1 correspondante dans le règlement de transport des matières radioactives(1).

(1) N° TS-R-1, (ST-1, Revised, Vienne, 2000) de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA).