

18.10.2013

A7-0303/ 001-132

AMENDEMENTS 001-132

déposés par la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

Rapport

Thomas Ulmer

A7-0303/2013

Dangers d'une exposition aux rayonnements ionisants

Proposition de directive (COM(2012)0242 – C7-0151/2012 – 2011/0254(NLE))

Amendement 1

Proposition de directive

Visa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

vu le traité *sur le fonctionnement* de l'Union européenne, et notamment son *article 192, paragraphe 1*,

Amendement 2

Proposition de directive

Considérant 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

(1) L'article 2, point b), du traité prévoit l'établissement de normes de sécurité uniformes pour la protection sanitaire de la population et des travailleurs, et l'article 30 du traité définit les «normes de base» relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des radiations

(1) L'article 191 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) fournit la base juridique qui permet de préserver, de protéger et d'améliorer la qualité de l'environnement et de protéger la santé humaine, y compris à l'égard des dangers découlant de l'exposition à des rayonnements ionisants.

ionisantes.

Amendement 3

Proposition de directive Considérant 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(1 bis) L'article 153 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne permet l'instauration de normes de sécurité pour protéger la santé des travailleurs et du grand public.

Amendement 4

Proposition de directive Considérant 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(1 ter) L'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne permet l'instauration de normes de base relatives à la protection sanitaire des travailleurs et du grand public contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.

Amendement 5

Proposition de directive Considérant 7

Texte proposé par la Commission

Amendement

(7) La présente directive devrait suivre l'approche fondée sur la situation introduite par la publication 103 de la CIPR et faire la distinction entre les situations d'exposition existante, d'exposition planifiée et d'exposition d'urgence. Compte tenu de ce nouveau

(7) La présente directive devrait suivre l'approche fondée sur la situation introduite par la publication 103 de la CIPR et faire la distinction entre les situations d'exposition existante, d'exposition planifiée et d'exposition d'urgence. ***Cependant, pour l'application***

cadre, la directive devrait couvrir toutes les situations d'exposition et toutes les catégories d'exposition, à savoir l'exposition professionnelle, l'exposition du public et l'exposition médicale.

des normes et prescriptions, elle devrait également distinguer entre les situations d'exposition existante liées à la radioactivité naturelle et les situations d'exposition existante d'origine anthropique. Compte tenu de ce nouveau cadre, la directive devrait couvrir toutes les situations d'exposition et toutes les catégories d'exposition, à savoir l'exposition professionnelle, l'exposition du public et l'exposition médicale.

Amendement 6

Proposition de directive Considérant 13

Texte proposé par la Commission

(13) Les nouvelles exigences concernant la radioactivité dans les matériaux de construction devraient permettre la libre circulation de ces derniers.

Amendement

(13) Les nouvelles exigences concernant la radioactivité **naturelle** dans les matériaux de construction devraient permettre la libre circulation de ces derniers **tout en apportant une meilleure protection contre les risques radiologiques.**

Amendement 7

Proposition de directive Considérant 15

Texte proposé par la Commission

(15) L'exposition du personnel navigant des avions au rayonnement cosmique devrait être gérée en tant que situation d'exposition planifiée. L'exploitation d'engins spatiaux devrait être incluse dans le champ d'application de la présente directive et devrait être gérée en tant qu'exposition sous autorisation spéciale.

Amendement

(15) L'exposition du personnel navigant des avions au rayonnement cosmique devrait être gérée en tant que situation d'exposition planifiée. L'exploitation d'engins spatiaux devrait être incluse dans le champ d'application de la présente directive et devrait être gérée en tant qu'exposition sous autorisation spéciale. **En outre, il convient de sensibiliser davantage aux risques potentiels que fait peser le rayonnement cosmique sur les citoyens qui utilisent souvent les transports aériens. À l'instar du personnel**

navigant, qui a la possibilité de se faire recenser et de subir un bilan de santé axé sur les risques découlant du rayonnement, il devrait également être possible de recenser les citoyens qui utilisent souvent les transports aériens - par exemple, en demandant aux entreprises de recenser les collaborateurs qui volent souvent.

Amendement 8

Proposition de directive

Considérant 16

Texte proposé par la Commission

(16) La **protection sanitaire du grand public tient compte de la** présence de substances radioactives dans l'environnement. Outre les voies d'exposition environnementale directe, il convient d'envisager la protection de l'environnement dans son ensemble, y compris l'exposition des organismes vivants, dans un cadre global complet et cohérent. Dans la mesure où l'espèce humaine fait partie de son environnement, cette politique favorise la protection sanitaire à long terme de la population.

Amendement

(16) La présence de substances radioactives dans l'environnement **a une incidence sur la santé du grand public.** Outre les voies d'exposition environnementale directe, il convient d'envisager la protection de l'environnement dans son ensemble, y compris l'exposition des organismes vivants, dans un cadre global complet et cohérent. Dans la mesure où l'espèce humaine fait partie de son environnement, cette politique favorise la protection sanitaire à long terme de la population. **Étant donné que les organismes sont sensibles à l'irradiation interne et externe, davantage de ressources devraient être consacrées à l'examen rigoureux de l'incidence des rayonnements ionisants tant sur l'espèce humaine et que sur l'environnement.**

Amendement 9

Proposition de directive

Considérant 27

Texte proposé par la Commission

(27) La gestion efficace d'une urgence nucléaire ayant des effets transfrontières impose une coopération **accrue** entre les

Amendement

(27) La gestion efficace d'une urgence nucléaire ayant des effets transfrontières impose une coopération **et une**

États membres dans l'élaboration de plans d'urgence et les interventions d'urgence.

transparence accrues entre les États membres dans l'élaboration de plans d'urgence et les interventions d'urgence.

Amendement 10

Proposition de directive Considérant 30

Texte proposé par la Commission

(30) Des exigences plus précises devraient être introduites pour la délivrance d'autorisations de rejet et pour la surveillance des rejets. La recommandation 2004/2/Euratom de la Commission du 18 décembre 2003 sur des informations normalisées sur les rejets radioactifs gazeux et liquides dans l'environnement à partir des réacteurs nucléaires de puissance et des usines de retraitement en fonctionnement normal a introduit des informations normalisées pour la déclaration des données relatives aux rejets provenant des centrales nucléaires de puissance et des installations de retraitement.

Amendement

(30) Des exigences plus précises *et des pénalités appropriées* devraient être introduites pour la délivrance d'autorisations de rejet et pour la surveillance des rejets. La recommandation 2004/2/Euratom de la Commission du 18 décembre 2003 sur des informations normalisées sur les rejets radioactifs gazeux et liquides dans l'environnement à partir des réacteurs nucléaires de puissance et des usines de retraitement en fonctionnement normal a introduit des informations normalisées pour la déclaration des données relatives aux rejets provenant des centrales nucléaires de puissance et des installations de retraitement.

Amendement 11

Proposition de directive Considérant 31

Texte proposé par la Commission

(31) *Aucune modification majeure ne doit être apportée* à la directive 2003/122/Euratom *la plus récente* relative au contrôle des sources radioactives scellées de haute activité et des sources orphelines, *à l'exception d'une extension du champ d'application de certaines* exigences à toute source radioactive scellée. Il demeure toutefois des problèmes non résolus en ce qui concerne les sources

Amendement

(31) *Le champ d'application de* la directive 2003/122/Euratom relative au contrôle des sources radioactives scellées de haute activité et des sources orphelines *devrait être étendu afin d'inclure les* exigences *s'appliquant* à toute source radioactive scellée. Il demeure toutefois des problèmes non résolus en ce qui concerne les sources orphelines, *les munitions non explosées par exemple*, et il

orphelines, et il y a eu des importations non négligeables de métaux contaminés au départ de pays tiers. Par conséquent, il convient d'introduire une exigence concernant la déclaration d'incidents impliquant des sources orphelines ou la contamination de métaux. Sur le plan de la sécurité internationale, il importe aussi d'harmoniser avec les seuils établis par l'AIEA les seuils au-dessus desquels une source est réputée être une source scellée de haute activité.

y a eu des importations non négligeables de métaux contaminés au départ de pays tiers. Par conséquent, il convient d'introduire une exigence concernant la déclaration d'incidents impliquant des sources orphelines ou la contamination de métaux. Sur le plan de la sécurité internationale, il importe aussi d'harmoniser avec les seuils établis par l'AIEA les seuils au-dessus desquels une source est réputée être une source scellée de haute activité.

Amendement 12

Proposition de directive Article premier – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La présente directive fixe, **aux fins de leur application** uniforme par les États membres, les normes de base relatives à la protection sanitaire des travailleurs, de la population, des patients et des autres personnes soumises à une exposition médicale contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.

Amendement

1. La présente directive fixe, **afin de garantir un niveau de protection minimum** uniforme dans les États membres, les normes de base relatives à la protection sanitaire des travailleurs, de la population, des patients et des autres personnes soumises à une exposition médicale contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.

Amendement 13

Proposition de directive Article premier – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. La présente directive définit les exigences en matière de contrôle de la sûreté et de la sécurité des sources radioactives et les dispositions visant à assurer une information **adéquate** lors d'une situation d'exposition d'urgence.

Amendement

3. La présente directive définit les exigences en matière de contrôle de la sûreté et de la sécurité des sources radioactives et les dispositions visant à assurer une information **obligatoire** lors d'une situation d'exposition d'urgence.

Amendement 14

Proposition de directive Article 2 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La présente directive s'applique à toute situation d'exposition planifiée, d'exposition existante ou d'exposition d'urgence comportant un risque résultant de l'exposition à des rayonnements ionisants ***qui ne peut être négligé du point de vue de la protection contre les rayonnements*** en ce qui concerne la protection sanitaire des travailleurs, des personnes du public ou des patients et des autres personnes soumises à une exposition médicale, ou en ce qui concerne la protection de l'environnement.

Amendement

1. La présente directive s'applique à toute situation d'exposition planifiée, d'exposition existante, ***d'exposition accidentelle*** ou d'exposition d'urgence comportant un risque résultant de l'exposition à des rayonnements ionisants en ce qui concerne la protection sanitaire des travailleurs, des personnes du public ou des patients et des autres personnes soumises à une exposition médicale, ou en ce qui concerne la protection de l'environnement.

Amendement 15

Proposition de directive Article 2 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

(a) la production, le traitement, la manipulation, l'emploi, l'entreposage, la détention, le transport, le transfert, l'importation dans la Communauté, l'exportation à partir de la Communauté ***et*** le stockage définitif de matières radioactives;

Amendement

(a) la production, le traitement, la manipulation, l'emploi, l'entreposage, la détention, le transport, le transfert, l'importation dans la Communauté, l'exportation à partir de la Communauté, le stockage définitif de matières radioactives ***et l'entreposage définitif ou temporaire de déchets radioactifs;***

Amendement 16

Proposition de directive Article 2 – paragraphe 2 – point c – sous-point i

Texte proposé par la Commission

i) l'exploitation d'aéronefs et d'engins spatiaux;

Amendement

i) ***les pratiques exposant les travailleurs à des rayonnements cosmiques, notamment***

l'exploitation d'aéronefs et d'engins spatiaux, *ainsi que les vols fréquents*;

Amendement 17

Proposition de directive Article 4 – point 3

Texte proposé par la Commission

(3) Urgence ou situation d'urgence: situation ou événement *inhabituels* nécessitant une réaction rapide, principalement pour atténuer un risque ou des conséquences négatives pour la santé humaine et la sécurité, la qualité de la vie, les biens ou l'environnement. Cette notion englobe les urgences nucléaires et radiologiques.

Amendement

(3) Urgence ou situation d'urgence: situation *résultant d'un accident, d'un dysfonctionnement, d'un acte de malveillance, d'un conflit ou de tout autre événement inhabituel* nécessitant une réaction rapide, principalement pour atténuer un risque ou des conséquences négatives pour la santé humaine et la sécurité, la qualité de la vie, les biens ou l'environnement. Cette notion englobe les urgences nucléaires et radiologiques.

Amendement 18

Proposition de directive Article 4 – point 10

Texte proposé par la Commission

(10) Matière radioactive: matière contenant des substances radioactives.

Amendement

(10) Matière radioactive: *toute* matière *sous forme liquide, gazeuse ou solide* contenant des substances radioactives.

Amendement 19

Proposition de directive Article 4 – point 22

Texte proposé par la Commission

(22) Optimisation: processus prospectif itératif visant à établir des mesures de protection suffisante en tenant compte des circonstances qui prévalent, des options

Amendement

(22) Optimisation: processus prospectif itératif visant à établir des mesures de protection suffisante en tenant compte des circonstances qui prévalent, des options

disponibles et de la nature de la situation d'exposition, pour maintenir l'ampleur et la probabilité d'une exposition et le nombre de personnes exposées aussi bas que *raisonnablement* possible.

disponibles et de la nature de la situation d'exposition, pour maintenir l'ampleur et la probabilité d'une exposition et le nombre de personnes exposées aussi bas que possible.

Amendement 20

Proposition de directive Article 4 – point 24

Texte proposé par la Commission

(24) Exposition professionnelle: exposition subie par les travailleurs au cours de leur travail.

Amendement

(24) Exposition professionnelle: exposition subie par les travailleurs, ***dont les salariés, les travailleurs indépendants, les stagiaires et les volontaires***, au cours de leur travail.

Amendement 21

Proposition de directive Article 4 – point 25

Texte proposé par la Commission

(25) Détriment sanitaire: estimation du risque de réduction de l'espérance et de la qualité de vie d'une population résultant d'une exposition. ***Cette*** définition ***comprend les*** pertes dues aux effets tissulaires, au cancer et aux perturbations génétiques graves.

Amendement

(25) Détriment sanitaire: estimation du risque de réduction de l'espérance et de la qualité de vie d'une population résultant d'une exposition. ***La*** définition ***retenue par la CIPR 103 limite le détriment aux*** pertes dues aux effets tissulaires, au cancer et aux perturbations génétiques graves ***(équivalentes à une maladie mortelle)***.

Amendement 22

Proposition de directive Article 4 – point 35

Texte proposé par la Commission

(35) Travailleur exposé: personne

Amendement

(35) Travailleur exposé: personne

indépendante ou travaillant pour un employeur qui est susceptible d'être exposée au travail dans le cadre d'une pratique réglementée par la présente directive et de recevoir des doses supérieures à l'une ou l'autre des limites de dose fixées pour l'exposition du public.

indépendante ou travaillant pour un employeur, **y compris un stagiaire ou un volontaire**, qui est susceptible d'être exposée au travail dans le cadre d'une pratique réglementée par la présente directive et de recevoir des doses supérieures à l'une ou l'autre des limites de dose fixées pour l'exposition du public.

Amendement 23

Proposition de directive Article 4 – point 38

Texte proposé par la Commission

(38) Apprenti: personne recevant une formation ou une instruction dans une entreprise en vue d'exercer des compétences spécifiques.

Amendement

(38) Apprenti: personne **âgée de 16 ans ou plus (y compris les stagiaires et les étudiants)** recevant une formation ou une instruction dans une entreprise en vue d'exercer des compétences spécifiques **comportant des opérations qui, s'il s'agissait d'un travailleur, seraient considérées comme un travail faisant appel aux rayonnements ionisants.**

Justification

Il importe de tenir compte des stagiaires et des étudiants pour assurer la conformité de cette disposition avec l'ensemble du texte.

Amendement 24

Proposition de directive Article 4 – point 42 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(42 bis) Autorité compétente: toute autorité désignée par un État membre.

Amendement 25

Proposition de directive

Article 4 – point 46

Texte proposé par la Commission

(46) Service de dosimétrie: organisme ou personne compétent(e) pour l'étalonnage, le relevé ou l'interprétation des appareils de contrôle radiologique individuels, ou pour la mesure de la radioactivité dans le corps humain ou dans des échantillons biologiques, ou pour l'évaluation des doses, et dont la qualification pour cette tâche est reconnue par les autorités compétentes.

Amendement

(46) Service de dosimétrie: organisme ou personne compétent(e) pour l'étalonnage, le relevé ou l'interprétation des appareils de contrôle radiologique individuels, ou pour la mesure de la radioactivité dans le corps humain ou dans des échantillons biologiques, ou pour l'évaluation des doses, ***dont le statut garantit l'indépendance vis-à-vis de l'employeur des travailleurs exposés*** et dont la qualification pour cette tâche est reconnue par les autorités compétentes.

Amendement 26

Proposition de directive

Article 4 – point 65

Texte proposé par la Commission

(65) Seuils de libération: valeurs, fixées par l'autorité compétente ou dans la législation nationale, et exprimées en concentration d'activité, auxquelles ou en dessous desquelles des matières résultant de pratiques soumises à notification ou à autorisation peuvent être dispensées de se conformer aux exigences de la présente directive.

Amendement

(65) Seuils de libération: valeurs, fixées par l'autorité compétente ou dans la législation nationale, et exprimées en concentration d'activité ***et en activité totale***, auxquelles ou en dessous desquelles des matières résultant de pratiques soumises à notification ou à autorisation peuvent être dispensées de se conformer aux exigences de la présente directive.

Amendement 27

Proposition de directive

Article 4 – point 71

Texte proposé par la Commission

(71) Zone à risque radon: zone géographique ou administrative définie sur

Amendement

(71) Zone à risque radon ***élevé***: zone géographique ou administrative définie sur

la base d'études indiquant que le pourcentage de logements où le niveau de référence national devrait être dépassé est sensiblement plus élevé que dans d'autres parties du pays.

la base d'études indiquant que le pourcentage de logements où le niveau de référence national devrait être dépassé est sensiblement plus élevé que dans d'autres parties du pays.

Amendement 28

Proposition de directive Article 4 – point 74

Texte proposé par la Commission

(74) Détriment individuel: effets nocifs cliniquement observables sur les individus ou leurs descendants et dont l'apparition est soit immédiate, soit tardive, ***auquel cas l'apparition est plus probable que certaine.***

Amendement

(74) Détriment individuel: effets nocifs cliniquement observables sur les individus ou leurs descendants et dont l'apparition est soit immédiate, soit tardive.

Amendement 29

Proposition de directive Article 4 – point 75

Texte proposé par la Commission

(75) Radiologie interventionnelle: utilisation de techniques d'imagerie par rayons X, en plus de celles faisant appel à l'imagerie par ultrasons, à l'imagerie par résonance magnétique à d'autres techniques sans rayonnement ionisant, pour introduire et guider des dispositifs à l'intérieur de l'organisme à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Amendement

(75) Radiologie interventionnelle: utilisation de techniques d'imagerie par rayons X, en plus de celles faisant appel à l'imagerie par ultrasons, à l'imagerie par résonance magnétique à d'autres techniques sans rayonnement ionisant, pour introduire et guider des dispositifs à l'intérieur de l'organisme à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. ***La présente directive ne concerne toutefois que les dispositifs qui entrent dans le domaine des dispositifs à haut dosage. Entrent dans cette catégorie les dispositifs qui ont une dose énergétique supérieure à 100 Gy*cm².***

Justification

Gerätschaften die für die interventionelle Radiologie verwendet werden, gehören in den Bereich der Medizinprodukte. Da sie als Medizinprodukte schon weitreichender gesetzlicher

Kontrolle unterliegen, erscheint eine weitere Kontrolle hier nur für solche Gerätschaften im hochdosierten Bereich als sinnvoll. Die International Electrotechnical Commission (IEC) hat hierzu Anforderungen veröffentlicht, die eine gute Grundlage für die Einordnung bieten (siehe IEC/EN 60601-2-43: Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures). Das IEC schlägt in diesem Bereich Anforderungen vor, die international beachtet werden, die Europäische Union sollte hier keinen eigenen Weg gehen.

Amendement 30

Proposition de directive Article 4 – point 82

Texte proposé par la Commission

(82) Personne représentative: individu recevant une dose, qui est représentatif des individus les plus exposés au sein de la population.

Amendement

(82) Personne représentative: individu recevant ***ou susceptible de recevoir***, une dose, qui est représentatif des individus les plus exposés, ***ou susceptible de recevoir***, au sein de la population. ***Les évaluations tiennent compte de scénarios plus défavorables que les conditions existantes, sauf à démontrer qu'ils ne sont pas susceptibles de se produire ou que leur survenue serait identifiée et donnerait lieu à une réévaluation de l'impact dosimétrique.***

Amendement 31

Proposition de directive Article 4 – point 83

Texte proposé par la Commission

(83) Responsable de la radioprotection: personne techniquement compétente pour les questions de radioprotection liées à un type de pratique déterminé, que l'entreprise désigne pour superviser la mise en œuvre des dispositions en matière de radioprotection de l'entreprise.

Amendement

(83) Responsable de la radioprotection: personne techniquement compétente pour les questions de radioprotection liées à un type de pratique déterminé, que l'entreprise désigne pour superviser la mise en œuvre des dispositions en matière de radioprotection de l'entreprise, ***et dont la qualification pour cette tâche est reconnue par les autorités compétentes.***

Amendement 32

Proposition de directive

Article 4 – point 91

Texte proposé par la Commission

(91) Dose résiduelle: dose qui devrait être reçue à partir de toutes les voies d'exposition après la mise en œuvre intégrale des mesures de protection, **ou lorsqu'il a été décidé de ne mettre en œuvre aucune mesure de protection.**

Amendement

(91) Dose résiduelle: dose qui devrait être reçue à partir de toutes les voies d'exposition après la mise en œuvre intégrale des mesures de protection.

Amendement 33

Proposition de directive

Article 4 – point 97

Texte proposé par la Commission

(97) Exposition normale: exposition attendue dans les conditions normales d'exploitation d'une installation ou d'exercice d'une activité (incluant notamment la maintenance, l'inspection ou le déclassement), y compris en cas d'incidents mineurs pouvant être maintenus sous contrôle, c'est-à-dire dans le contexte d'une exploitation normale et en cas d'incidents de fonctionnement prévus.

Amendement

(97) Exposition **en situation** normale: exposition attendue dans les conditions normales d'exploitation d'une installation ou d'exercice d'une activité (incluant notamment la maintenance, l'inspection ou le déclassement), y compris en cas d'incidents mineurs pouvant être maintenus sous contrôle, c'est-à-dire dans le contexte d'une exploitation normale et en cas d'incidents de fonctionnement prévus.

Amendement 34

Proposition de directive

Article 5 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

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 suivants de justification,

Amendement

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 **des éléments de preuve scientifiques**

d'optimisation *et* de limitation des doses:

actualisés et solides, dans le respect des principes suivants de justification, d'optimisation, de limitation des doses et de réparation des dommages :

Justification

Il importe que tout changement se fonde sur des éléments de preuve scientifiques, actualisés et solides.

Amendement 35

Proposition de directive

Article 5 – point a

Texte proposé par la Commission

(a) justification: les décisions qui ***modifient une source de rayonnement, une voie d'exposition ou des expositions effectives ou qui en font intervenir de nouvelles*** doivent être justifiées, en ce sens qu'elles doivent être prises dans le but de garantir que les avantages qu'elles génèrent sur le plan individuel ou pour la société l'emportent sur le détriment qu'elles pourraient causer;

Amendement

(a) justification: les décisions qui ***augmentent l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants*** doivent être justifiées, en ce sens qu'elles doivent être prises dans le but de garantir que les avantages qu'elles génèrent sur le plan individuel ou pour la société l'emportent sur le détriment qu'elles pourraient causer;

Amendement 36

Proposition de directive

Paragraphe 5 – point b

Texte proposé par la Commission

(b) optimisation: dans toutes les situations d'exposition, il convient d'optimiser la radioprotection de façon à maintenir au niveau le plus faible ***raisonnablement*** possible l'ampleur et la probabilité de l'exposition et le nombre de personnes exposées, compte tenu des facteurs ***économiques et*** sociétaux; pour les personnes soumises à des expositions médicales, l'optimisation de la protection doit être proportionnée à la finalité

Amendement

(b) optimisation : dans toutes les situations d'exposition, il convient d'optimiser la radioprotection de façon à maintenir au niveau le plus faible possible l'ampleur et la probabilité de l'exposition et le nombre de personnes exposées, compte tenu des facteurs sociétaux; pour les personnes soumises à des expositions médicales, l'optimisation de la protection doit être proportionnée à la finalité médicale de l'exposition, conformément à l'article 55.

médicale de l'exposition, conformément à l'article 55. Ce principe couvre aussi bien la dose efficace que les doses aux organes; il s'agit d'une mesure de précaution permettant, pour ce qui est des effets déterministes, de compenser les incertitudes concernant le détriment sanitaire en cas de doses inférieures aux seuils;

Ce principe couvre aussi bien la dose efficace que les doses aux organes; il s'agit d'une mesure de précaution permettant, pour ce qui est des effets déterministes, de compenser les incertitudes concernant le détriment sanitaire en cas de doses inférieures aux seuils;

Amendement 37

Proposition de directive Article 5 – point c

Texte proposé par la Commission

(c) limitation des doses: ***dans les situations d'exposition planifiée***, la somme des doses reçues par une personne à partir de toutes les sources de rayonnement réglementées ne doit pas dépasser les limites de dose fixées pour l'exposition ***professionnelle ou l'exposition*** du public. ***Les limites de dose ne s'appliquent pas aux expositions médicales.***

Amendement

(c) limitation des doses: la somme des doses reçues par une personne ***du public*** à partir de toutes les sources de rayonnement réglementées ***et de toutes les situations d'exposition existante anthropique*** ne dépasse pas les limites de dose fixées pour l'exposition du public.

La somme des doses reçues par un travailleur exposé à partir de toutes les sources de rayonnement réglementées ne doit pas dépasser les limites de dose fixées pour l'exposition professionnelle.

Les limites de dose ne s'appliquent pas aux expositions médicales.

Amendement 38

Proposition de directive Article 5 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(c bis) réparation des dommages: avant d'autoriser la création d'une installation nucléaire, ou de renouveler son autorisation de fonctionnement, les États

membres instaurent un dispositif garantissant la réparation de l'ensemble des dommages matériels et corporels susceptibles d'être provoqués par une urgence survenant sur l'installation.

Amendement 39

Proposition de directive Article 5 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les informations concernant la justification et la limitation des doses sont mises à la disposition du grand public.

Amendement 40

Proposition de directive Article 6 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Pour l'exposition professionnelle, la contrainte de dose est établie par l'entreprise en tant qu'instrument opérationnel d'optimisation, *sous la supervision générale* des autorités compétentes. Dans le cas des travailleurs extérieurs, l'employeur et l'entreprise collaborent à sa définition.

1. Pour l'exposition professionnelle, la contrainte de dose est établie par l'entreprise en tant qu'instrument opérationnel d'optimisation, *en consultation avec les représentants des travailleurs. Sa décision est contrôlée par les* autorités compétentes. Dans le cas des travailleurs extérieurs, l'employeur et l'entreprise collaborent à sa définition, *en consultation avec les représentants des travailleurs.*

Amendement 41

Proposition de directive Article 6 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Pour l'exposition du public, la contrainte de dose s'applique à la dose individuelle reçue par les personnes du public dans le cadre de l'exploitation planifiée d'une source de rayonnement donnée. Elle est fixée par les autorités compétentes de telle sorte que la somme des doses reçues par le même individu du fait de l'ensemble des pratiques autorisées respecte la limite de dose.

Amendement

2. Pour l'exposition du public, la contrainte de dose s'applique à la dose individuelle reçue par les personnes du public dans le cadre de l'exploitation planifiée d'une source de rayonnement donnée ***ou du fait d'une situation d'exposition existante anthropique***. La contrainte de dose est fixée par les autorités compétentes de telle sorte que la ***protection sanitaire du grand public est garantie et que la*** somme des doses reçues par le même individu du fait de l'ensemble des pratiques autorisées respecte la limite de dose, ***ainsi que des sources naturelles de rayonnements et de contamination résiduelle. Les valeurs choisies pour les contraintes de dose sont publiées de façon à ce que chaque citoyen puisse vérifier qu'il n'est pas soumis du fait du cumul de l'ensemble des situations d'exposition planifiées et d'exposition existante anthropique à une dose supérieure à la limite réglementaire.***

Amendement 42

Proposition de directive Article 8 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Des stratégies de protection optimisées sont élaborées et mises en œuvre en vue d'amener les doses individuelles en dessous des niveaux de référence. Les valeurs retenues pour les niveaux de référence dépendent du type de situation d'exposition.

Amendement

2. Des stratégies de protection optimisées sont élaborées et mises en œuvre en vue d'amener les doses individuelles ***au niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre*** en dessous des niveaux de référence. Les valeurs retenues pour les niveaux de référence dépendent du type de situation d'exposition, ***de la nature du risque et des moyens d'intervention et des mesures protectrices et de remédiation***

disponibles.

Amendement 43

Proposition de directive Article 8 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Des niveaux d'intervention sont définis pour les différentes contre-mesures applicables aux situations d'exposition d'urgence; ils correspondent au niveau de dose efficace ou de dose à un organe à partir duquel des mesures protectrices doivent être mises en œuvre afin de limiter le risque encouru par les personnes exposées.

Amendement 44

Proposition de directive Article 8 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. Les niveaux de référence relatifs à la dose efficace sont déterminés en tenant compte des trois intervalles de niveaux de référence présentés à l'annexe I, point 1.

4. Les valeurs de dose efficace engagées et de dose équivalente à l'organe retenues par les États membres pour les niveaux de référence et d'intervention sont communiquées à la Commission et publiées. Les États membres doivent associer les parties prenantes à la fixation de ces valeurs.

Amendement 45

Proposition de directive Article 11 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Dès qu'une femme enceinte informe

1. Dès qu'une femme enceinte informe

l'entreprise de son état conformément à la législation nationale ou aux usages nationaux, la protection de l'enfant à naître est **comparable** à celle offerte aux personnes du public. Il convient d'offrir à la femme enceinte des conditions d'emploi telles que la dose équivalente reçue par l'enfant à naître soit la plus faible qu'il est raisonnablement possible d'obtenir et telles qu'il est peu probable que cette dose dépasse 1 mSv pendant au moins le reste de la grossesse.

l'entreprise de son état conformément à la législation nationale ou aux usages nationaux, la protection de l'enfant à naître est **équivalente** à celle offerte aux personnes du public. Il convient d'offrir à la femme enceinte des conditions d'emploi telles que la dose équivalente reçue par l'enfant à naître soit la plus faible qu'il est raisonnablement possible d'obtenir et telles qu'il est peu probable que cette dose dépasse 1 mSv pendant au moins le reste de la grossesse.

Amendement 46

Proposition de directive

Article 12 – paragraphe 2 – alinéa 2 – point a

Texte proposé par la Commission

(a) la limite de dose équivalente pour le cristallin est de **20 mSv** par an;

Amendement

(a) la limite de dose équivalente pour le cristallin est de **15 mSv** par an;

Amendement 47

Proposition de directive

Article 12 – paragraphe 2 – alinéa 2 – point b

Texte proposé par la Commission

(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;

Amendement

(b) la limite de dose équivalente pour la peau est de **50 mSv** par an en valeur moyenne pour toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée;

Amendement 48

Proposition de directive

Article 12 – paragraphe 2 – alinéa 2 – point c

Texte proposé par la Commission

(c) la limite de dose équivalente pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles est de **150 mSv** par an.

Amendement

(c) la limite de dose équivalente pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles est de **50 mSv** par an.

Amendement 49

Proposition de directive

Article 13 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

1. La limite de dose efficace pour l'exposition du public est de 1 mSv par an.
Cette limite est fixée pour la somme des doses reçues par exposition interne et externe du fait de l'ensemble des pratiques réglementées et des situations d'exposition existante anthropique.

Amendement 50

Proposition de directive

Article 13 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

(a) la limite de dose équivalente pour le cristallin est de **15 mSv** par an;

Amendement

(a) la limite de dose équivalente pour le cristallin est de **3 mSv** par an;

Amendement 51

Proposition de directive Article 15 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

2. Les États membres organisent ***l'enseignement***, la formation et le recyclage continu de manière à permettre la reconnaissance des experts en radioprotection, des experts en physique médicale, des ***responsables de la radioprotection***, des services de médecine du travail et de dosimétrie, ***ainsi qu'à soutenir les échanges de bonnes pratiques entre les États membres. Toutes les formes d'éducation, de formation et d'information actualisée renforcent la préparation et permettent la mise en place plus rapide d'actions de prévention et/ou d'intervention sur le terrain.***

Amendement 52

Proposition de directive Article 16 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Les États membres imposent à l'entreprise ou à l'employeur l'obligation d'informer les travailleurs exposés ainsi que les apprentis et les étudiants soumis à une exposition professionnelle:

Amendement

1. Les États membres imposent à l'entreprise ou à l'employeur l'obligation d'informer, ***sans exception***, les travailleurs exposés, ainsi que les apprentis et les étudiants soumis à une exposition professionnelle:

Amendement 53

Proposition de directive Article 16 – paragraphe 1 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(a bis) des procédures de travail sûres qui

permettent de réduire les risques au minimum;

Amendement 54

Proposition de directive Article 16 – paragraphe 1 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(d bis) des conditions dans lesquelles les travailleurs ont droit à une surveillance de la santé;

Amendement 55

Proposition de directive Article 16 – paragraphe 1 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le cas échéant, des informations sont également fournies sur les risques associés à des déplacements fréquents par avion.

Amendement 56

Proposition de directive Paragraphe 17 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

(b) conseillés et formés en matière de détection visuelle des sources et de leurs contenants;

(b) conseillés et formés en matière de détection visuelle des sources et de leurs contenants *et sur la manière de les signaler;*

Amendement 57

Proposition de directive Article 18 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les États membres veillent à ce que les membres d'équipes d'intervention et toute autre personne susceptible d'intervenir dans l'organisation des secours en cas d'urgence reçoivent des informations **adéquates** et régulièrement actualisées sur les risques que leur intervention présenterait pour leur santé et sur les mesures de précaution à prendre en pareil cas. Ces informations tiennent compte des différentes situations d'urgence susceptibles de survenir.

Amendement

1. Les États membres veillent à ce que les membres d'équipes d'intervention et toute autre personne susceptible d'intervenir dans l'organisation des secours en cas d'urgence reçoivent **rapidement** des informations **exhaustives** 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.

Amendement 58

Proposition de directive Article 19 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Pour ce qui concerne les citoyens de l'Union, les exigences en matière d'information prévues dans la présente directive sont satisfaites dans l'une des langues officielles de l'Union, de telle sorte que le citoyen européen comprenne l'information délivrée.

Amendement 59

Proposition de directive Article 20 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les États membres veillent à ce que les nouveaux types de pratiques entraînant une exposition à des rayonnements ionisants

Amendement

1. Les États membres veillent à ce que les nouveaux types de pratiques entraînant une exposition à des rayonnements ionisants

soient justifiés avant d'être approuvés.

soient justifiés *et testés* avant d'être approuvés *ainsi que régulièrement contrôlés au cours de leur mise en œuvre.*

Amendement 60

Proposition de directive

Article 20 – paragraphe 1 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les États membres veillent à la participation au processus de décision de toutes les parties concernées, en particulier les personnes susceptibles d'être affectées par l'impact sanitaire de la pratique, que ce soit en fonctionnement normal ou en situation d'urgence. La participation est organisée suffisamment en amont de la prise de décision que pour permettre l'étude effective de solutions alternatives.

Amendement 61

Proposition de directive

Article 20 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. La justification des types de pratiques existants fait l'objet d'une révision chaque fois que des connaissances nouvelles et importantes concernant leur efficacité ou leurs conséquences potentielles sont acquises.

3. La justification des types de pratiques existants fait l'objet d'une révision chaque fois que des connaissances nouvelles et importantes concernant leur efficacité ou leurs conséquences potentielles sont acquises *et/ou lorsque des résultats négatifs sont enregistrés. La Commission européenne et les États membres établissent les procédures permettant la révision effective de la justification des pratiques existantes, que ce soit au niveau de l'Union ou au niveau national. Les dispositifs garantissent notamment le droit d'initiative et la participation au processus décisionnel des groupes ou individus exposés aux dangers des*

rayonnements ionisants du fait de ces pratiques, et notamment des personnes du public et des travailleurs.

Amendement 62

Proposition de directive Article 21 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les États membres imposent à toute entreprise souhaitant produire, importer ou exporter un nouveau type d'appareillage ou de produit émettant des rayonnements ionisants l'obligation de communiquer aux autorités compétentes les informations pertinentes mentionnées à l'annexe III, section A, de telle sorte que celles-ci puissent décider, sur la base des critères d'évaluation définis à l'annexe III, section B, si l'utilisation prévue de l'appareillage ou du produit se justifie.

Amendement

1. Les États membres imposent à toute entreprise souhaitant produire, importer ou exporter un nouveau type d'appareillage ou de produit émettant des rayonnements ionisants l'obligation de communiquer aux autorités compétentes ***du pays dans lequel son entreprise a son siège social*** les informations pertinentes mentionnées à l'annexe III, section A, de telle sorte que celles-ci puissent décider, sur la base des critères d'évaluation définis à l'annexe III, section B, si l'utilisation prévue de l'appareillage ou du produit se justifie.

Justification

Afin d'éviter que ce contrôle ne soit effectué dans chaque État membre, il ne doit avoir lieu que dans un seul pays. Le résultat de ce contrôle doit être reconnu dans les autres États membres. Cette restriction doit permettre d'éviter tout double emploi, aussi bien pour les autorités compétentes que pour les entreprises.

Amendement 63

Proposition de directive Article 21 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. L'autorité compétente communique les informations reçues en application du paragraphe 1 aux autorités compétentes des autres États membres, de façon à ***ce qu'elles puissent décider par elles-mêmes si l'utilisation prévue de l'appareillage ou du produit se justifie.***

Amendement

2. L'autorité compétente communique les informations reçues en application du paragraphe 1 aux autorités compétentes des autres États membres, de façon à ***les informer de leur décision eu égard à l'utilisation prévue de l'appareillage ou du produit. Les autorités compétentes mettent ces informations à la disposition de tous les autres États membres.***

Justification

De nouvelles exigences en matière d'autorisations de mise sur le marché renforcent les obstacles à franchir pour avoir accès au marché sans obtenir de normes de sécurité plus élevées. Cela risque d'entraîner une situation dans laquelle les États membres appliquent des procédures d'autorisation différentes. C'est pourquoi un échange d'informations est nécessaire à l'échelon des États membres afin d'éviter des doubles emplois inutiles pour les autorités et pour les entreprises.

Amendement 64

Proposition de directive Article 21 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. L'entreprise est informée des décisions arrêtées par les autorités compétentes des États membres dans un délai de **six** mois.

Amendement

3. L'entreprise est informée des décisions arrêtées par les autorités compétentes des États membres dans un délai de **quatre** mois.

Justification

Un délai de six mois implique pour les entreprises qui attendent l'autorisation de mise sur le marché une charge financière élevée. Cette procédure est lourde pour les petites et moyennes entreprises; c'est pourquoi un raccourcissement du délai nous paraît approprié.

Amendement 65

Proposition de directive Article 21 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Conformément à l'article 22, ces appareillages et produits sont destinés à des environnements contrôlés.

Amendement 66

Proposition de directive Article 22

Texte proposé par la Commission

Les États membres interdisent l'addition

Amendement

Les États membres interdisent **et**

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

sanctionnent l'addition de substances radioactives dans la production de denrées alimentaires, de jouets, de parures et de produits cosmétiques *et, plus généralement, dans les biens de consommation* ainsi que l'importation ou l'exportation de tels produits. Sans préjudice des dispositions de la directive 1999/2/CE du Parlement européen et du Conseil, les pratiques qui impliquent une activation de matières entraînant une augmentation de l'activité dans les produits associés sont jugées injustifiées.

Amendement 67

Proposition de directive Article 23 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les États membres assurent le recensement, au moyen d'enquêtes ou de toute autre méthode appropriée, des pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale, telles qu'énumérées à l'*annexe IV*.

Amendement

1. Les États membres assurent le recensement, au moyen d'enquêtes ou de toute autre méthode appropriée, des pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale, telles qu'énumérées à l'*annexe IV*. *Ils évaluent annuellement les doses individuelles et collectives associées à chacune des pratiques recensées ainsi que leur impact global et son évolution dans le temps.*

Amendement 68

Proposition de directive Article 23 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

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:

Amendement

2. Les États membres *contrôlent* la justification des pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale *et veillent à ce qu'une attention particulière lui soit accordée*. En particulier:

Amendement 69

Proposition de directive

Article 23 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Les États membres veillent à la recherche, au développement et à la mise en œuvre de techniques alternatives.

Amendement 70

Proposition de directive

Article 24

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

Amendement 71

Proposition de directive

Article 25 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Les États membres précisent les informations que l'entreprise est tenue de fournir pour permettre à l'autorité compétente d'évaluer les expositions des personnes du public et des travailleurs ainsi que les risques radiologiques, en situation normale et en situation

d'urgence. Sur cette base et en s'appuyant, le cas échéant, sur des investigations complémentaires, l'autorité compétente détermine le régime administratif applicable ainsi que les moyens de contrôle réglementaire à mettre en place.

Amendement 72

Proposition de directive Article 26 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les États membres imposent le contrôle réglementaire de toute pratique notifiée. ***Ce contrôle doit être proportionné à l'ampleur et à la probabilité des expositions résultant de la pratique concernée, et à la mesure des effets que peut avoir ce contrôle sur la réduction de ces expositions ou sur l'amélioration de la sûreté des installations.***

Amendement

1. Les États membres imposent le contrôle réglementaire ***par l'autorité compétente*** de toute pratique notifiée.

Amendement 73

Proposition de directive Article 26 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les pratiques notifiées peuvent bénéficier d'une exemption d'autorisation.

Amendement

supprimé

Amendement 74

Proposition de directive Article 27 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. En présence d'un risque limité d'exposition ne nécessitant pas un examen

Amendement

1. Lorsqu'une limite de dose quantifiable peut être définie pour une pratique, en

au cas par cas, et lorsque la pratique est réalisée selon des modalités prévues par la législation nationale, les autorités compétentes peuvent limiter le contrôle réglementaire à un enregistrement de la pratique assorti d'inspections à intervalles appropriés.

présence d'un risque limité d'exposition ne nécessitant pas un examen au cas par cas, et lorsque la pratique est réalisée selon des modalités prévues par la législation nationale, les autorités compétentes peuvent limiter le contrôle réglementaire à un enregistrement de la pratique assorti d'inspections à intervalles appropriés.

L'octroi d'une licence devrait être exigé si l'autorisation est appliquée à l'ensemble des activités d'une entreprise.

Amendement 75

Proposition de directive

Article 27 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

2. Les États membres ***conditionnent*** les pratiques suivantes ***à l'octroi d'une licence***:

Amendement

2. Les États membres ***exigent l'octroi d'une licence pour les entreprises exerçant les activités suivantes ou, le cas échéant, conformément au paragraphe 1, un enregistrement des pratiques suivantes***:

Amendement 76

Proposition de directive

Article 27 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

(b) l'addition délibérée de substances radioactives dans la production et la fabrication de produits de consommation ou d'autres produits, y compris les médicaments, ainsi que l'importation et l'exportation de tels produits;

Amendement

supprimé

Amendement 77

Proposition de directive Article 27 – paragraphe 3 – point f

Texte proposé par la Commission

Amendement

(f) les secteurs d'activité faisant appel à des matières radioactives naturelles, tels que recensés par les États membres en application de l'article 24, susceptibles d'entraîner une dose efficace égale ou supérieure à 0,3 mSv par an chez une personne du public.

supprimé

Justification

Der in Artikel 13 festgelegte Wert von 1,0 mSv/a für die Exposition der Gesellschaft wird in diesem Artikel unterschritten. In der Praxis kann dies bedeuten, dass Deponien, welche eine Genehmigung für die Annahme- und Einlagerung für solche Stoffe in einer bestimmten Menge haben, ihr Potential nicht ausschöpfen und weniger annehmen als ihr Kapazität zuließe, um den Wert von 0,3 mSv/a nicht zu überschreiten. Daher müssten solche Stoffe, die beispielsweise in der Stahlindustrie anfallen, als radioaktive Abfälle entsorgt werden. Dabei würden die schon sehr begrenzten Kapazitäten für die Entsorgung radioaktiver Abfälle noch weiter belastet.

Amendement 78

Proposition de directive Article 28 – paragraphe 2 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(a bis) mesures prises conformément à la présente directive;

Amendement 79

Proposition de directive Article 28 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. Les États membres imposent à l'entreprise l'obligation de notifier rapidement tout événement significatif entraînant ou susceptible d'entraîner l'exposition d'une personne au-delà des

5. Les États membres imposent à l'entreprise l'obligation de notifier rapidement tout événement significatif entraînant ou susceptible d'entraîner l'exposition d'une personne au-delà des

limites ou des conditions d'exploitation énoncées dans la licence pour ce qui est de l'exposition professionnelle ou de l'exposition du public, ou définies par les autorités pour ce qui est de l'exposition médicale.

limites ou des conditions d'exploitation énoncées dans la licence pour ce qui est de l'exposition professionnelle ou de l'exposition du public, ou définies par les autorités pour ce qui est de l'exposition médicale. **Il convient d'instaurer des contrôles aléatoires effectués par les autorités.**

Les dispositifs médicaux qui fonctionnent avec des rayonnements ionisants sont traités au sens de la directive 93/42/CEE¹. Le flux d'information visé dans la directive susmentionnée est utilisé pleinement et les autres autorités compétentes sont informées.

¹ ***Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 50).***

Justification

Die vorliegende Richtlinie regelt die Anforderungen an die Auslegung und Herstellung von Produkten, die ionisierende Strahlungen abgeben. Jedoch werden Medizinprodukte auch bei der Zulassung dahingehend geprüft.

Die Medizinprodukterichtlinie und die vorliegende Richtlinie haben zwei unterschiedliche Schwerpunkte bei der Herangehensweisen an die Problematik der ionisierenden Strahlung. Gerade daher soll in diesem Feld die Doppelarbeit vermieden werden, weshalb Medizinprodukte unter der Medizinprodukterichtlinie behandelt werden sollen, da diese Richtlinie eine umfassende Kontrolle und Überwachung vorschreibt.

Amendement 80

Proposition de directive Article 33 – paragraphe 3 – point a

Texte proposé par la Commission

(a) d'évaluer l'exposition du personnel navigant **concerné**;

Amendement

(a) d'évaluer l'exposition du personnel navigant **ou des travailleurs concernés**;

Amendement 81

Proposition de directive

Article 38 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

(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;

Amendement

(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 **50 mSv** par an pour la peau et les extrémités;

Amendement 82

Proposition de directive

Article 39 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le contrôle radiologique des travailleurs de la catégorie B doit au moins suffire à démontrer que leur classement dans cette catégorie se justifie. Les États membres **peuvent** exiger que les travailleurs de la catégorie B soient soumis à un contrôle radiologique individuel et, au besoin, à des mesures individuelles, réalisés par un service de dosimétrie.

Amendement

2. Le contrôle radiologique des travailleurs de la catégorie B doit au moins suffire à démontrer que leur classement dans cette catégorie se justifie. Les États membres **devraient** exiger que les travailleurs de la catégorie B soient soumis à un contrôle radiologique individuel et, au besoin, à des mesures individuelles, réalisés par un service de dosimétrie.

Amendement 83

Proposition de directive

Article 41 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les informations visées au paragraphe 1 sont conservées pendant toute la durée de la vie professionnelle de l'intéressé impliquant une exposition aux rayonnements ionisants, puis jusqu'au moment où celui-ci a ou aurait atteint l'âge de 75 ans, et en tout cas pendant une période d'au moins trente ans à compter de

Amendement

3. Le relevé des doses visé au paragraphe 1 est soumis au système de données pour le contrôle radiologique individuel établi par l'État membre conformément à l'annexe VIII. Les informations visées au paragraphe 1 sont conservées pendant toute la durée de la vie professionnelle de l'intéressé impliquant

la fin de l'activité professionnelle impliquant une exposition.

une exposition aux rayonnements ionisants, puis jusqu'au moment où celui-ci a ou aurait atteint l'âge de 75 ans, et en tout cas pendant une période d'au moins trente ans à compter de la fin de l'activité professionnelle impliquant une exposition.

Amendement 84

Proposition de directive Article 43 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les États membres exigent que les travailleurs aient, à leur demande, accès aux résultats de leur contrôle radiologique individuel, et notamment aux résultats des mesures qui ont pu être utilisées pour estimer ces résultats, ou aux résultats des évaluations de dose faites à partir des mesures effectuées sur le lieu de travail.

Amendement

1. Les États membres exigent que les travailleurs aient, à leur demande, ***et en temps utile***, accès aux résultats de leur contrôle radiologique individuel, et notamment aux résultats des mesures qui ont pu être utilisées pour estimer ces résultats, ou aux résultats des évaluations de dose faites à partir des mesures effectuées sur le lieu de travail.

Amendement 85

Proposition de directive Article 44 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. L'examen médical des travailleurs est effectué durant les heures de service et sans frais à leur charge.

Amendement 86

Proposition de directive Article 49 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La consultation et la participation des travailleurs et/ou de leurs représentants

sont régies par l'article 11 de la directive 89/391/CEE¹.

¹ 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 193 du 29.6.1989, p. 1).

Amendement 87

Proposition de directive Article 50 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

1. Les États membres veillent à ce que le système de contrôle radiologique individuel donne aux travailleurs extérieurs une protection *et des soins médicaux équivalents à ceux* dont disposent les travailleurs employés à titre permanent par l'entreprise.

Amendement 88

Proposition de directive Article 54 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Le personnel est formé régulièrement et il est procédé au contrôle du respect des règles applicables.

Amendement 89

Proposition de directive

Article 55 – paragraphe 3 – point b

Texte proposé par la Commission

(b) ces personnes soient informées des risques d'exposition;

Amendement

(b) ces personnes soient **pleinement** informées des risques d'exposition;

Amendement 90

Proposition de directive

Article 55 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. L'optimisation comporte le choix de l'équipement, la production régulière d'informations diagnostiques ou de résultats thérapeutiques adéquats, les aspects pratiques des procédures d'exposition médicale, l'assurance de la qualité et l'évaluation des doses ou des activités administrées au patient et au personnel, compte tenu des facteurs économiques et sociaux.

Amendement

4. L'optimisation comporte le choix de l'équipement, la production régulière d'informations diagnostiques ou de résultats thérapeutiques adéquats, les aspects pratiques des procédures d'exposition médicale, l'assurance de la qualité – **notamment une formation adéquate du personnel** – et l'évaluation des doses ou des activités administrées au patient et au personnel, compte tenu des facteurs économiques et sociaux.

Amendement 91

Proposition de directive

Article 55 – paragraphe 5 – point b

Texte proposé par la Commission

(b) des recommandations appropriées soient établies en ce qui concerne l'exposition des personnes participant au soutien et au réconfort de patients.

Amendement

(b) des recommandations appropriées soient établies en ce qui concerne l'exposition des personnes participant au soutien et au réconfort de patients **ainsi que l'utilisation correcte des équipements**.

Amendement 92

Proposition de directive Article 56 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Le praticien veille à ce que le patient ou son tuteur légal reçoive des informations **adéquates** sur les avantages et les risques liés à la dose de rayonnement résultant de l'exposition médicale, afin de permettre un consentement éclairé. Des informations semblables ainsi que des recommandations pertinentes sont fournies, conformément à l'article 55, paragraphe 5, point b), aux personnes participant au soutien et au réconfort de patients.

Amendement

3. Le praticien veille à ce que le patient ou son tuteur légal reçoive des informations **concises et aisément compréhensibles** sur les avantages et les risques liés à la dose de rayonnement résultant de l'exposition médicale, afin de permettre un consentement éclairé. Des informations semblables ainsi que des recommandations pertinentes sont fournies, conformément à l'article 55, paragraphe 5, point b), aux personnes participant au soutien et au réconfort de patients.

Amendement 93

Proposition de directive Article 59 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

(a) tous les équipements radiologiques médicaux en service soient placés sous haute surveillance concernant la protection contre les rayonnements;

Amendement

(a) tous les équipements radiologiques médicaux en service soient placés sous haute surveillance concernant la protection contre les rayonnements **et soient éliminés conformément à la législation pertinente en vigueur**;

Amendement 94

Proposition de directive Article 59 – paragraphe 2 – point d

Texte proposé par la Commission

(d) un essai de réception soit effectué, avec la participation de l'expert en physique médicale, avant la première utilisation des équipements à des fins médicales, et à ce que, par la suite, un contrôle des performances soit réalisé régulièrement, et

Amendement

(d) un essai de réception soit effectué, avec la participation de l'expert en physique médicale, avant la première utilisation des équipements à des fins médicales, et à ce que, par la suite, un contrôle des performances soit réalisé régulièrement, et

après chaque entretien important.

après chaque entretien important. *Les États membres respectent ce faisant les lignes directrices de la Commission (notamment RP n° 162 - Critères d'acceptabilité des installations de radiologie utilisées en radiodiagnostic, en médecine nucléaire et en radiothérapie) ainsi que les normes européennes et internationales en vigueur actuellement pour les équipements radiologiques médicaux (norme TC 62 du comité technique de la CEI sur les équipements électriques dans la pratique médicale, normes de l'AIEA, lignes directrices de la CIPR).*

Justification

Sur la base de cet article, les États membres pourraient générer leurs propres essais de réception. Cela entraînerait des coûts supplémentaires pour l'autorisation et la réception, sans créer une valeur ajoutée en matière de sécurité. C'est pourquoi les normes déjà existantes devraient former la base de l'essai.

Amendement 95

Proposition de directive

Article 62 – point d

Texte proposé par la Commission

(d) l'entreprise déclare dans les meilleurs délais aux autorités compétentes la survenance d'événements significatifs selon la définition qu'en donnent celles-ci, ainsi que les résultats des enquêtes et les mesures correctives prises pour éviter de tels événements. Les **autorités compétentes partagent ces informations avec les** autorités compétentes pour la surveillance après commercialisation établie dans la **directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux;**

Amendement

(d) l'entreprise déclare dans les meilleurs délais aux autorités compétentes la survenance d'événements significatifs selon la définition qu'en donnent celles-ci, ainsi que les résultats des enquêtes et les mesures correctives prises pour éviter de tels événements. **Pour les dispositifs médicaux, l'entreprise ou l'utilisateur transmettent toutes les** informations **aux** autorités compétentes pour la surveillance après commercialisation établie dans la **directive 93/42/CEE. Les autorités informent au besoin d'autres autorités compétentes.**

Justification

Voir justification de l'amendement 8.

Amendement 96

Proposition de directive

Article 65 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

2. L'autorité compétente établit des limites autorisées en matière de rejets d'effluents radioactifs. Ces autorisations de rejet:

Amendement

2. L'autorité compétente établit des limites autorisées en matière de rejets d'effluents radioactifs ***et les publie***. Ces autorisations de rejet:

Amendement 97

Proposition de directive

Article 65 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

(a) tiennent compte des résultats de l'optimisation de l'exposition du public;

Amendement

(a) tiennent compte des ***doses reçues par les personnes du public du fait des situations existantes anthropiques et des autres activités planifiées ainsi que des*** résultats de l'optimisation de l'exposition du public;

Amendement 98

Proposition de directive

Article 68 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

(a) atteindre et maintenir ***un*** niveau ***optimal*** de protection;

Amendement

(a) atteindre et maintenir ***le plus haut*** niveau de protection ***de la santé publique et de l'environnement***;

Amendement 99

Proposition de directive Article 70 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les États membres exigent que toute urgence survenant dans une installation ou liée aux activités de cette dernière soit notifiée immédiatement aux autorités compétentes par l'entreprise responsable **des pratiques** en cause et que toutes les mesures appropriées soient prises pour en limiter les conséquences.

Amendement

1. Les États membres exigent que toute urgence survenant dans une installation ou liée aux activités de cette dernière soit notifiée immédiatement aux autorités compétentes par l'entreprise responsable **de la pratique sous licence** en cause et que toutes les mesures appropriées soient prises pour en limiter les conséquences.

Justification

Les dispositions énoncées ici visent les pratiques relevant des catégories présentant des niveaux élevés de risque et classées de ce fait dans la catégorie des pratiques soumises à l'octroi d'une licence.

Amendement 100

Proposition de directive Article 70 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Chaque État membre informe immédiatement les autres États membres de toute urgence radiologique survenant sur son territoire.

Amendement 101

Proposition de directive Article 70 – paragraphe 3 – point c

Texte proposé par la Commission

(c) les individus, afin de limiter l'exposition.

Amendement

(c) les individus, afin de limiter l'exposition **et de les tenir pleinement informés, le plus rapidement possible, des risques et des effets secondaires éventuels de l'urgence survenue.**

Amendement 102

Proposition de directive Article 71 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les États membres veillent à ce que les personnes du public susceptibles d'être affectées en cas d'urgence soient informées sur les mesures protectrices sanitaires qui leur seraient applicables, ainsi que sur le comportement qu'elles auraient à adopter en pareil cas.

Amendement

1. Les États membres veillent à ce que les personnes du public susceptibles d'être affectées en cas d'urgence soient informées sur les mesures protectrices sanitaires qui leur seraient applicables, ainsi que sur le comportement qu'elles auraient à adopter en pareil cas. ***Cela s'applique t, au minimum, aux personnes résidant dans un rayon de 50 km autour d'une installation à risque.***

Amendement 103

Proposition de directive Article 72 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 72 bis

Information de la population

Dès lors qu'une situation d'urgence est notifiée, les États membres veillent à en informer la population dans les meilleurs délais.

Sont publiées toutes les données nécessaires à l'appréciation de la situation et de son évolution, et notamment les données et prévisions sur les conditions météorologiques, l'activité de l'air et des dépôts au sol, les débits de dose ambiant, les niveaux de contamination des aliments critiques. Les autorités compétentes rendent publiques les prévisions de dose efficace et de dose équivalente aux organes critiques, les interventions envisagées et effectuées, les doses

Amendement 104

Proposition de directive Article 76 – alinéa unique

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 105

Proposition de directive Article 78

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

Les États membres exigent des entreprises qu'elles prennent les mesures techniques appropriées pour éviter des dommages environnementaux significatifs en cas de rejet accidentel ou pour limiter l'étendue de ces dommages. ***Les autorités nationales procèdent à des contrôles aléatoires, réguliers des sites ou des installations,***

ainsi que des pratiques mises en œuvre par ces entreprises, de manière à garantir que de telles mesures soient prises ou soient en place.

Amendement 106

Proposition de directive Article 79

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

Lorsqu'elles mettent en place des programmes de contrôle radiologique de l'environnement ou en demandent l'exécution, les autorités compétentes des États membres étendent le champ d'application de ces programmes à des espèces non humaines représentatives et à des milieux environnementaux qui constituent une voie d'exposition pour les personnes du public. ***Afin d'améliorer la transparence et l'efficacité des mesures adoptées, les autorités nationales des États membres procèdent régulièrement à l'échange de données et d'informations sur le contrôle radiologique de l'environnement, y compris la dissémination immédiate des nouvelles données.***

Amendement 107

Proposition de directive Article 80 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les États membres désignent la ou les autorités compétentes chargées d'accomplir ***les tâches prévues*** dans la présente directive.

Amendement

1. Les États membres désignent la ou les autorités compétentes chargées d'accomplir ***le contrôle réglementaire prévu*** dans la présente directive. ***La ou les autorités compétentes sont fonctionnellement indépendantes de toute institution qui préconise ou exploite l'énergie nucléaire.***

Amendement 108

**Proposition de directive
Article 80 – paragraphe 1 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Chaque État membre veille à ce que les autorités compétentes permettent la participation du public conformément à la législation nationale lors de la fixation ou de la modification des limites de dose.

Amendement 109

**Proposition de directive
Article 80 – paragraphe 1 ter (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 ter. Les procédures de participation du public prévoient un calendrier approprié pour les différentes phases afin de donner suffisamment de temps pour informer la population et afin que la population dispose d'un temps suffisant pour se préparer et participer au processus de prise de décision.

Amendement 110

**Proposition de directive
Article 80 – paragraphe 1 quater (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 quater. L'autorité compétente veille à ce que les résultats de la participation du public soient dûment pris en compte lors de la décision concernant les limites de dose.

Amendement 111

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point c

Texte proposé par la Commission

(c) des experts en radioprotection;

Amendement

(c) des experts en radioprotection ***et des responsables de la radioprotection;***

Amendement 112

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour garantir le maintien de l'expertise de ces services et experts.

Amendement

Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour garantir le maintien de l'expertise ***et de l'indépendance de*** ces services et experts.

Amendement 113

Proposition de directive

Article 85 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(f bis) définir des procédures étayées de documents destinées à l'information et à la formation des travailleurs exposés.

Amendement 114

Proposition de directive

Article 86 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point l bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(l bis) définir des procédures étayées de documents destinées à l'information et à la formation pour les travailleurs exposés.

Amendement 115

Proposition de directive

Article 91 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les États membres veillent à ce que les titulaires d'autorisation garantissent la non-dégradabilité du marquage des emballages et de la documentation relative aux pratiques utilisant des sources scellées de haute activité. La documentation contient la composition chimique, toxique et radiologique de l'inventaire et une indication précisant si le contenu se trouve sous une forme solide, liquide ou gazeuse.

Amendement 116

Proposition de directive

Article 101 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

(a) les objectifs poursuivis;

(a) les objectifs poursuivis, *notamment en termes de dose résiduelle*;

Amendement 117

Proposition de directive

Article 101 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

(b) des niveaux de référence appropriés, compte tenu des intervalles de niveaux de référence figurant à l'annexe I.

supprimé

Amendement 118

Proposition de directive

Article 107 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le [00.00.0000]. Les dispositions figurant au chapitre IX relatives à la protection de l'environnement sont transposées au plus tard le [00.00.0000]. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et celles de la présente directive.

Amendement

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le [00.00.0000]. Les dispositions figurant au chapitre IX relatives à la protection de l'environnement sont transposées au plus tard le [00.00.0000]. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et celles de la présente directive. ***La Commission fait rapport de ces communications au Parlement européen.***

Amendement 119

Proposition de directive

Article 107 – paragraphe 1 – alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Si un État membre prévoit d'adopter des normes plus strictes que celles fixées par la présente directive, il en informe la Commission et les autres États membres.

Amendement 120

Proposition de directive

Article 107 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente

directive.

directive. *Une synthèse de ces communications est établie par la Commission qui la transmet au Parlement européen.*

Amendement 121

Proposition de directive Annexe I

Texte proposé par la Commission

Amendement

ANNEXE I

supprimé

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

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

(a) supérieure à 20 et inférieure ou égale à 100

(b) supérieure à 1 et inférieure ou égale à 20

(c) inférieure ou égale à 1.

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

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

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

(a) un niveau de référence inférieur à 20 mSv peut être fixé dans une situation d'exposition d'urgence où des mesures protectrices appropriées peuvent être

prises sans entraîner de préjudice ou de coût excessif,

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

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

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

(a) pour des expositions inférieures ou égales à 1 mSv par an, des informations générales sur le niveau d'exposition sans tenir compte des expositions individuelles;

(b) dans l'intervalle allant jusqu'à 20 mSv par an, des informations spécifiques permettant aux individus de gérer leur exposition individuelle, si possible;

(c) dans l'intervalle allant jusqu'à 100 mSv par an, une évaluation des doses individuelles et des informations spécifiques sur les risques liés aux rayonnements et sur les mesures disponibles pour réduire l'exposition.

Amendement 122

Proposition de directive Annexe III – titre

Texte proposé par la Commission

Mise sur le marché d'appareillages ou de produits

Amendement

Mise sur le marché d'appareillages ou de produits *émettant des rayonnements ionisants*

Amendement 123

Proposition de directive Annexe III – partie A – point 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(5 bis) les risques radiologiques associés aux dysfonctionnements et accidents susceptibles d'affecter l'appareillage ou le produit

Amendement 124

Proposition de directive Annexe III – partie B – point 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

(5) si l'étiquetage de l'appareillage ou du produit est approprié et si une documentation adaptée contenant des instructions relatives à une utilisation et une élimination correctes est fournie ***au consommateur***.

(5) si l'étiquetage de l'appareillage ou du produit est approprié et si une documentation adaptée contenant des instructions relatives à une utilisation et une élimination correctes est fournie ***à l'utilisateur***.

Amendement 125

Proposition de directive Annexe III – partie B bis (nouvelle)

Texte proposé par la Commission

Amendement

B bis. Les autorités compétentes procèdent à l'information préalable et complète des utilisateurs potentiels des appareillages et produits et veillent à leur participation au processus de prise de décision.

Amendement 126

Proposition de directive Annexe VI – partie 3 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 127

Proposition de directive Annexe VI – partie 3 – alinéa 5 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Pour les radionucléides artificiels:

Amendement

Pour les radionucléides artificiels **et les radionucléides naturels utilisés pour leurs propriétés fissiles, fertiles ou radioactives**:

Amendement 128

Proposition de directive Annexe VIII – titre "Dispositions générales" – alinéa unique

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 129

Proposition de directive

Annexe X – partie A – point 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. informations sur la nature et ampleur des dommages susceptibles de résulter des différentes situations d'urgence

Amendement 130

Proposition de directive

Annexe X – partie A – point 4 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 ter. informations sur les conditions d'indemnisation des dommages corporels et matériels consécutifs à une situation d'urgence

Amendement 131

Proposition de directive

Annexe X – partie A – point 4 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 quater. informations sur les conditions de conservation et d'utilisation des comprimés d'iode stable mis à disposition par les autorités compétentes

Amendement 132

Proposition de directive Annexe X – partie B – point 1 – sous-point a

Texte proposé par la Commission

(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);

Amendement

(a) des informations sur le type d'urgence survenue et sur ses caractéristiques (telles que son origine, son étendue, son évolution prévisible);