

SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI, TRAVAIL ET
CONCERTATION SOCIALE

Conseil supérieur pour la Prévention et la Protection au travail

Avis n° 96 du 24 février 2006 sur le projet d'arrêté royal portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants.

I. PROPOSITION ET MOTIVATION

Par lettre du 16 septembre 2005, adressée au Conseil supérieur pour la prévention et la protection au travail, monsieur Jean-Paul SAMAIN ir., directeur général de l'AFCN, a sollicité l'avis du Conseil supérieur pour la prévention et la protection au travail, sur le projet d'arrêté royal sus-mentionné portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants.

Le Bureau exécutif du Conseil supérieur a décidé le 4 novembre 2005 de créer une commission ad hoc qui s'est réunie le 1^{er} décembre 2005 pour examiner la demande et en vue de la préparation de l'avis.

L'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté royal du 12 mars 2002 a abrogé et remplacé l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes.

Un recours en annulation a été institué auprès du Conseil d'Etat contre l'arrêté du 20 juillet 2001 sur base de la non consultation de certaines instances auxquelles, selon certains requérants, on aurait dû demander un avis.

Pour éviter d'aboutir, après la prononciation du Conseil d'Etat, à un vide juridique, il a été décidé d'abroger cet arrêté royal et de le remplacer par le présent projet.

Le projet reprend en grande partie les dispositions de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 et reprend donc également les objectifs de cet arrêté royal.

L'arrêté royal du 20 juillet 2001 a les objectifs suivants:

1. Champ d'application
2. Définitions
3. Classification des établissements
4. Régime d'autorisation
5. Les normes de base concernant la protection contre l'exposition aux rayonnements ionisants
6. Contrôle physique et médical. Information et devoirs des travailleurs
7. Dispositifs et procédés généraux de protection
8. Déchets radioactifs

9. Importation, exportation, transit et distribution de substances radioactives
10. Radionucléides utilisés sous forme non scellée en médecine humaine ou vétérinaire
11. Applications de radiations ionisantes en médecine humaine et vétérinaire
12. Transport de substances radioactives
13. Propulsion nucléaire
14. Interdictions et autorisations
15. Mesures exceptionnelles
16. Dispositifs de surveillance et planification d'urgence
17. Agrément des experts, des organismes et des médecins
18. Dispositions finales et dispositions transitoires

Il a semblé nécessaire d'apporter quelques petites modifications au texte de l'arrêté royal du 20 juillet 2001.

Ces modifications sont commentées comme suit par l'AFCN:

Depuis l'entrée en vigueur du RGPRI à la date du 1er septembre 2001, une série d'imprécisions et d'imperfections ont été constatées. Il est également apparu que certaines dispositions (transitoires) ne sont pas réalistes et que la procédure d'autorisation de certaines pratiques est disproportionnée eu égard au faible risque qu'elles comportent.

Les modifications proposées ont pour objectif de remédier à ces problèmes.

Article 1 (RGPRI 2)

La définition de substances radioactives ne désigne actuellement que les déchets qui proviennent de pratiques ou d'activités professionnelles autorisées. Si les substances et déchets radioactifs générés lors d'interventions (comme le prévoit l'article 72bis) ne sont pas reprises dans la définition, la suite de leur traitement peut poser problème.

La définition d'accélérateur ne porte actuellement que sur les accélérateurs dont l'énergie est supérieure à 1 MeV. Les accélérateurs dont l'énergie est inférieure ou égale à 1 MeV sortent donc du champ d'application du RGPRI. Les modifications proposées permettront de remédier à cette lacune tout en modifiant la classification des accélérateurs (voir article 2).

La définition d'expert en radiophysique est adaptée de manière à préciser que leur intervention est uniquement requise en vue de protéger les personnes (patients) dans le cadre d'expositions médicales.

Article 2 (RGPRI 3)

a), b), d) et e)

Un accélérateur de particules est défini comme suit dans le RGPRI: "appareillage ou installation dans lesquels les particules sont soumises à une accélération, émettant des rayonnements ionisants d'une énergie supérieure à 1 MeV". Toutefois, certains appareils utilisent une énergie inférieure à 1 MeV et ne sont donc classés dans aucune classe.

Il est proposé de distinguer les accélérateurs de particules

- destinés exclusivement au traitement médical de personnes;

- utilisés pour la production de radio-isotopes;
- utilisés pour la recherche scientifique.

Les accélérateurs utilisés dans le secteur industriel ou pour la recherche scientifique (énergie supérieure à 200 KeV) sont considérés comme des installations qui peuvent être éventuellement concentrées au sein d'un même et seul établissement de classe II. Ils font l'objet d'une procédure d'autorisation spéciale.

Les accélérateurs sont de plus en plus utilisés pour la production de produits radiopharmaceutiques qui sont ensuite conditionnés dans des locaux appropriés soit pour être utilisés (hôpitaux universitaires) soit pour être vendus (IBA). Il est proposé de considérer l'ensemble de ces installations comme un établissement et de prévoir à cet effet une catégorie à part. Ces établissements sont classés en classe II. Ils font également l'objet d'une procédure d'autorisation spéciale.

Les accélérateurs exclusivement destinés au traitement médical de personnes sont considérés comme des installations qui peuvent être éventuellement concentrées au sein d'un seul et même établissement de classe II.

Les accélérateurs de particules industriels ou ceux utilisés dans le cadre de la recherche scientifique et dont l'énergie est inférieure à 200 keV sont considérés comme des établissements de classe III.

c)

Les installations où sont mises en oeuvre ou détenues des sources radioactives à des fins de radiographie industrielle ou de traitement de produits sont transférées en classe III pour autant que leur activité ne dépasse pas d'un facteur 50.000 les seuils d'exemption (500.000 pour le Sr-90 et le Cs-137; 5.000.000 pour le Kr-85). Lorsque ces seuils sont dépassés, ces appareils sont classés en classe II en application de l'article 3.1.b).3.g). Le facteur est dix fois supérieur pour le Kr-85 étant donné sa faible radiotoxicité (gaz rare).

Article 3 (RGPRI 6)

a)

Cette modification permet de déterminer de manière plus réaliste le nombre d'exemplaires de demande d'autorisation tout en évitant toute correspondance supplémentaire visant à obtenir des exemplaires complémentaires.

b)

Les plans cadastraux constituent un luxe superflu et onéreux. Les relevés topographiques (cartes d'état majeur) sont moins onéreux et satisfont aux besoins du service chargé du traitement des demandes.

c)

Correction d'une faute de frappe.

d)

Compte tenu des définitions 'd'installation' et d' 'établissement', il est préférable d'utiliser ici le terme 'installation'.

e) et f)

La Région de Bruxelles-Capitale reprend les tâches des provinces. Dans ce cas, le dossier de la demande doit être envoyé à l'Exécutif de la Région de Bruxelles-Capitale.

g)

Clarification du texte.

h)

Les organismes agréés sont désignés par l'AFCN. Ils reçoivent bien évidemment aussi une copie des autorisations délivrées aux établissements qu'ils devront contrôler. Il s'agit d'une confirmation d'une pratique déjà appliquée actuellement.

i)

Dans certains cas, notamment pour les réacteurs nucléaires, la réception définitive ne peut avoir lieu qu'après l'introduction dans l'installation des substances radioactives. L'article 6.9 a été reformulé en ce sens.

Il est en outre proposé de suivre, pour la publication de l'arrêté de confirmation, la même procédure que pour l'autorisation de création et d'exploitation.

Article 4 (RGPRI 7)

a)

Idem article 3, a)

b)

Idem article 3, b)

c)

Compte tenu des définitions d'installation et d'établissement, il est préférable d'utiliser ici le terme 'installation'. Un établissement de classe II peut comporter plusieurs installations sur une large surface. Pour éviter tout frais injustifiés dans le cadre de l'obtention des plans adéquats, il est proposé de considérer l'installation et non plus l'entière de l'établissement. C'est d'ailleurs l'installation qui constitue l'élément à risque.

d)

Idem 4 c)

Il y a lieu d'adapter le renvoi à d'autres articles en fonction des modifications apportées à l'article 3.

e) et g)

La Région de Bruxelles-Capitale reprend les missions des provinces. Le cas échéant, le dossier de la demande doit être envoyé à l'Exécutif de la Région de Bruxelles-Capitale. Les organismes agréés sont désignés par l'AFCN. Ils reçoivent également une copie des autorisations délivrées aux établissements qu'ils devront contrôler. Il s'agit d'une confirmation d'une pratique déjà appliquée actuellement.

f) et h)

Idem article 3h)

Article 5 (RGPRI 8.4)

a)
Idem article 4 e).

b)
Idem article 4 f).

Article 6 (RGPRI 9)

a), b) et c)
Pour les activités professionnelles, la décision de l'AFCN ne revêtira pas toujours la forme d'une autorisation.

d)
Idem article 4 e).

e)
Idem article 4 f).

Article 7 (RGPRI 12)

Il s'est avéré que les modifications des établissements pouvaient également entraîner le passage d'une classe supérieure vers une classe inférieure. Il convient de réglementer ces situations pour faire en sorte que les exploitants payent désormais les redevances adaptées (vers le bas).

Article 8 (RGPRI 17)

a)
Cette nouvelle formulation est proposée pour s'assurer que les appareils à rayons X sont éliminés comme prévu et ne sont pas remis en service irrégulièrement. L'ONDRAF doit uniquement être informée des cessations d'activités mettant en jeu des substances radioactives.

b)
Pratiquement, le démantèlement d'un établissement se fait en plusieurs étapes et ne porte pas nécessairement sur l'intégralité de l'établissement.

c)
Il y a lieu d'adapter le renvoi à d'autres articles en fonction des modifications apportées à l'article 3.

Article 9 (RGPRI 18)

Par cette modification, les dispositions en matière de libération s'appliquent également aux déchets liquides, notamment l'obligation d'obtenir une autorisation de l'AFCN.

Il convient à cet égard de souligner que les seuils de libération visés à l'annexe IB s'appliquent uniquement aux substances solides. Dans certains cas, ces seuils peuvent égale-

ment servir de référence pour les déchets liquides (par exemple pour l'incinération de liquides organiques faiblement contaminés). L'AFCN doit toutefois examiner et approuver chaque cas séparément. Cette possibilité doit surtout être prévue pour les établissements de classe II.

Article 10 (RGPRI 20.1.1.3)

a)

Cohérence de l'utilisation de la terminologie. Cette modification est nécessaire pour assurer la cohérence entre l'article 20.1.1.3 et l'article 20.1.5. Elle permet également de corriger une faute de frappe.

b)

Il s'est avéré que l'interprétation donnée au texte actuel était souvent erronée. L'objectif premier de cette disposition est de protéger l'enfant à naître. La modification proposée met davantage l'accent sur cet aspect et devrait permettre d'éviter toute interprétation erronée.

c)

Cohérence de l'utilisation de la terminologie. Cette modification ne signifie pas qu'il n'existe désormais plus de mesures de sécurité pour les stagiaires, mais que ceux-ci font partie intégrante du groupe 'apprenti(e)s' (voir définitions).

Article 11 (RGPRI 23)

a)

Cohérence de l'utilisation de la terminologie.

b) et c)

Correction du partage en alinéas. Par ailleurs, un texte précis remplace un renvoi imprécis à un article précédent.

Article 12 (RGPRI 24)

Le renvoi à d'autres articles n'était pas correct. Cette erreur est rectifiée.

Article 13 (RGPRI 26)

L'obligation de respecter les consignes visées à l'article 25 ne s'applique pas uniquement aux travailleurs, mais également à toutes les personnes professionnellement exposées.

Article 14 (RGPRI 28)

Ce n'étaient pas les masses critiques qui étaient visées, mais bien les assemblages critiques.

Article 15 (RGPRI 30)

a)

La modification du titre permet d'assurer la cohérence entre celui-ci et le contenu de l'article 30. L'objectif était d'ailleurs que toutes les personnes professionnellement exposées portent un dosimètre.

b)

Les médecins de l'Administration de l'hygiène et de la médecine du travail sont chargés de la surveillance. Ils sont donc soumis aux mêmes dispositions que les membres du personnel de l'AFCN chargés de la surveillance.

c)

Les dispositions de l'article 30.6 sont clarifiées et agencées plus logiquement.

Quelques précisions sont apportées en ce qui concerne la définition de la dose à enregistrer mesurée lorsque la personne professionnellement exposée porte un tablier plombé et deux dosimètres. En attendant une étude plus poussée, il sera proposé à l'organisme agréé d'utiliser provisoirement un facteur de pondération de 0,1.

Les visiteurs doivent porter les mêmes protections que les travailleurs. Cette disposition ne porte pas préjudice aux règles de protection des travailleurs externes.

Le dernier alinéa de l'article 30.6 a été ajouté pour veiller à ce que l'Agence puisse assurer sa mission générale de surveillance à l'égard de l'ensemble de la population. Il convient donc de s'assurer que l'AFCN ne rassemble pas uniquement le relevé des doses des travailleurs (article 24 du RGPRI), mais également des autres personnes professionnellement exposées.

Article 16 (RGPRI 33)

La nouvelle version évite la répétition du contenu de la définition de déchets radioactifs. Une faute de frappe est également corrigée.

Il convient cependant de prévoir la possibilité d'intervenir supplément lors d'interventions sans toutefois porter préjudice aux principes de radioprotection en vigueur lors d'interventions.

Article 17 (RGPRI 46.3)

A l'instar des autres relevés (importation et transport de substances radioactives), il est proposé que l'AFCN définisse des modèles de formulaires.

Article 18 (RGPRI 47bis.1)

Afin de solutionner un problème pratique: il n'y a pas de fonctionnaire-médecin de chaque rôle linguistique à l'Institut scientifique de Santé publique – Louis Pasteur.

Article 19 (RGPRI VI)

Le nouveau titre correspond mieux au contenu de l'article: ce chapitre concerne également les applications en médecine vétérinaire.

Article 20 (RGPRI 50.1)

La définition de 'radiologie interventionnelle' que l'on retrouve dans les documents du Conseil supérieur d'Hygiène, est ajoutée pour éviter toute confusion.

Article 21 (RGPRI 50.2.2)

Les expositions énumérées ne peuvent être considérées qu'à titre d'exemples.

Article 22 (RGPRI 51)

a) (RGPRI 51.6.2)

La mesure de la densité osseuse doit dans ce contexte être traitée comme la radiographie dentaire.

Par ailleurs, il est proposé de subdiviser le paragraphe en alinéas pour éviter toute confusion et toute interprétation erronée.

Une certaine flexibilité a été introduite au §1 : l'AFCN peut exiger qu'en fonction de l'importance de l'exposition, certaines catégories d'appareils plutôt que d'autres soient équipées d'un système de définition des doses.

Il est évident que les résultats des mesures doivent être enregistrés en vue d'une éventuelle utilisation ultérieure. Il est proposé que les modalités d'enregistrement soient déterminées par l'AFCN.

b) (RGPRI 51.6.3)

A l'instar des appareils utilisés en médecine humaine, les types d'appareils à rayons X qui sont destinés à être utilisés en médecine vétérinaire et qui portent un marquage CE ne doivent plus être approuvés par l'AFCN. Par ailleurs, il est prévu que l'exploitant de l'établissement puisse introduire une demande d'approbation du type d'équipement.

c) (RGPRI 51.7.3)

Le nouveau texte constitue une amélioration de la transposition de la directive européenne relative aux expositions médicales.

Article 23 (RGPRI 53)

Cet article est restructuré de manière plus logique:

- une partie générale valable pour tous les utilisateurs (53.1);
- une partie spécifique aux auxiliaires (53.2);
- une partie spécifique aux diverses catégories d'utilisateurs, à l'exception de la médecine nucléaire (53.3);
- une partie spécifique aux utilisateurs de sources en médecine nucléaire (53.4).

En parallèle, une série de précisions sont apportées:

- l'article stipule explicitement que la formation en radioprotection et la formation continue en radioprotection sont également valables pour les vétérinaires qui utilisent les rayonnements ionisants; la formation des vétérinaires est précisée;
- une amélioration de la transposition de la directive européenne relative aux expositions médicales comme susmentionné (article 22);

- la formation des auxiliaires relative à la mesure de la densité osseuse ne doit pas être plus poussée que celle des médecins;
- les médecins ne peuvent pas appartenir à la catégorie des 'auxiliaires';
- à l'instar des dentistes, les vétérinaires sont supposés effectuer eux-mêmes les radiographies;
- un contrôle des connaissances est également nécessaire pour les formations complémentaires.

La nouvelle structure de l'article 53.3 est plus logique et plus cohérente:

- 53.3.1: l'utilisation des rayons X à des fins de diagnostic médical
- 53.3.2: utilisation de rayons X pour la mesure de la densité osseuse
- 53.3.3: l'utilisation des rayons X à des fins de radiographie dentaire
- 53.3.4: l'utilisation des rayons X à des fins radiothérapeutiques
- 53.3.7: l'utilisation des rayons X à des fins de diagnostic en médecine vétérinaire

Article 24 (RGPRI 54)

a) (RGPRI 54.7)

Utilisation du terme correct tel qu'il est repris dans les définitions.

b), c) et d) (RGPRI 54.9)

Pour éviter tout malentendu et toute confusion, il est proposé de ne conserver qu'un seul Jury médical qui sera chargé de traiter tous les aspects médicaux. L'objectif est que le Jury se réunisse dans des compositions variables en fonction des sujets à traiter (radiophysique, médecine du travail, médecine nucléaire, radiothérapie).

Article 25 et 32,1° (RGPRI 55)

L'article 55.1 est superflu puisque les modifications des locaux, installations et sources sont traitées dans d'autres articles.

Articles 26 et 32, 2° à 5° (RGPRI 69)

Les dispositions aux articles 69.3 à 69.7 sont supprimées. Il est proposé que l'AFCN puisse définir des conditions (génériques) pour la manipulation des dépouilles mortelles contaminées par des substances radioactives. Les avis rendus pour les cas individuels sont donc superflus.

Article 27 (RGPRI 72bis)

Le texte néerlandais est amélioré.

Article 28 (RGPRI 73.2)

L'article 73.2 est scindé en deux paragraphes. Le premier porte exclusivement sur les nouvelles demandes et le deuxième sur les demandes de prolongation de l'agrément d'expert en contrôle physique.

Article 29 (RGPRI 75.2)

Voir article 24 b), c) et d).

Article 30 (RGPRI 81)

a), b) et c) (RGPRI 81.2)

Il s'est avéré que les délais transitoires d'un an étaient irréalistes. La constitution d'un nouveau dossier de demande nécessite davantage de temps, notamment pour les rapports et les études complémentaires requis.

En ce qui concerne le régime transitoire pour les activités professionnelles, une distinction s'impose en fonction de leur nature (exposition au radon dans des zones à risque qui n'ont pas encore été fixées; liste complémentaire d'activités professionnelles).

d) et e) (RGPRI 81.3)

Il s'est avéré que ce délai transitoire n'était pas réaliste. La formation nécessaire pour satisfaire aux conditions nécessite davantage de temps.

En outre, des dispositions transitoires relatives à l'agrément des dosimètres ont été proposées en attendant que les services de dosimétrie puissent être agréés.

f) (RGPRI 81.8)

Cette disposition transitoire donnait lieu à diverses interprétations (divergentes). La nouvelle formulation doit préciser le sens de cette disposition. La nouvelle formulation tient compte de l'avis de l'Association belge de Radioprotection.

Article 31 (RGPRI annexe III, tableau B)

Le texte néerlandais est amélioré.

Article 32, 6° (RGPRI 81.6)

Voir l'article 22.

Après la réunion de la commission ad hoc du 1er décembre 2006, les partenaires sociaux souhaitaient recevoir encore quelques explications.

Celles-ci ont été fournies le 12 janvier 2006.

II. AVIS EMIS PAR LE CONSEIL SUPERIEUR LORS DE SA REUNION DU 24 FEVRIER 2006

Le Conseil supérieur pour la prévention et la protection au travail donne l'avis unanime suivant au sujet de ce projet d'arrêté royal.

Le Conseil estime que cet arrêté n'a pas exploité la possibilité de combler un certain nombre de lacunes:

1. la lettre circulaire du 23 mai 2005 dans laquelle l'AFCN donne une explication de l'article 17.2 n'a pas été intégrée;
2. l'article 35 du RGPRI continue à parler uniquement de 'déchets'; ainsi, on ne se réfère toujours pas à l'autorisation de laisser quitter les 'matériaux' des zones contrôlées;
3. l'article 56 qui stipule que l'intervention d'un transporteur externe requiert également une autorisation, lors du transfert des substances radioactives entre installations du même site (pour cela un *modus vivendi* a été convenu avec l'AFCN que pour le transport de substances non combustibles il suffit que les chauffeurs externes disposent d'un certificat ADR 7 et qu'ils suivent les procédures de contrôle physique. Pour le transport de combustibles sur le site, l'assistance de Transnubel est demandée sur base de la législation évoquée ci-dessus). Ces transports devraient également être possibles de leur propre autorité avec des chauffeurs externes;
4. l'article 35 ne prévoit toujours pas la libération des déchets (ou matériaux) sur base d'un mesurage de la contamination de surface (Bq/cm²). Ceci constitue vraiment une lacune. Les pays limitrophes prévoient bien de telles valeurs limites.

Le Conseil supérieur insiste aussi pour que la terminologie de l'arrêté concorde avec celle de la Loi Bien-être Travailleurs et ses arrêtés d'exécution, ainsi qu'avec la structure actuelle du SPF Emploi, Travail et Concertation sociale, plus précisément avec la dénomination de ses services (par exemple, l'utilisation du terme *inspection technique et médicale* à l'article 67.2).

Par ailleurs, le Conseil supérieur émet un avis favorable unanime.

III. DECISION

Remettre l'avis au directeur général de l'AFCN.