



AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 9309

Projet d'arrêté royal relatif à la protection de la santé de la population en ce qui concerne les substances radioactives dans les eaux destinées à la consommation humaine

In this scientific advisory report on public health policy, the Superior Health Council of Belgium provides an expert opinion on a royal decree about the protection of the health of the general public with regard to radioactive substances in water intended for human consumption.

It also aims to provide the Belgian Nuclear Regulator specific recommendations on the application of the decree.

Version validée par le Collège de
Novembre 2015¹

I INTRODUCTION ET QUESTION

Le 30 juillet 2015, le directeur général de l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire (AFCN) a adressé au président du Conseil Supérieur de la Santé (CSS) une lettre avec la demande suivante :

« ... L'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire vous informe par la présente qu'elle a envoyé à diverses instances, pour avis, le projet d'arrêté royal élaboré par l'Agence, visant à transposer en droit national la directive 2013/51/EURATOM du Conseil de l'Union européenne du 22 octobre 2013 fixant les exigences pour la protection de la santé de la population en ce qui concerne les substances radioactives dans les eaux destinées à la consommation humaine, la Belgique doit avoir transposé cette directive dans la législation nationale au plus tard le 28 novembre 2015 (projet réglementaire inventorié sous le n° : REG 074 au sein de l'AFCN).

Vous trouverez en annexe, en versions française et néerlandaise, le projet d'arrêté accompagné de sa note explicative. Nous souhaiterions, par la présente, vous demander de solliciter l'avis du

¹ Le Conseil se réserve le droit de pouvoir apporter, à tout moment, des corrections typographiques mineures à ce document. Par contre, les corrections de sens sont d'office reprises dans un erratum et donnent lieu à une nouvelle version de l'avis.

Conseil Supérieur de la Santé, il nous serait agréable de le recevoir dans un délai de maximum trois mois, c'ad pour le 30 octobre 2015.

L'AFCN se tient à votre disposition pour toutes informations concernant ce projet réglementaire.

...».

II CONCLUSION et RECOMMANDATIONS

Le Conseil émet un avis favorable vis-à-vis du projet d'arrêté royal élaboré par l'Agence, visant à transposer en droit national la directive 2013/51/EURATOM du Conseil de l'Union européenne du 22 octobre 2013 fixant les exigences pour la protection de la santé de la population en ce qui concerne les substances radioactives dans les eaux destinées à la consommation humaine, sous réserve de la prise en compte des remarques et recommandations qui suivent.

Le Conseil souligne que le projet d'arrêté royal soumis ne constitue pas une mise en application intégrale de la directive. L'Agence a en effet l'intention de compléter cette transposition par une série d'arrêtés de l'AFCN. A ce propos, seuls quelques documents de travail ont été transmis au Conseil. Le présent avis du Conseil porte dès lors uniquement sur le projet officiel transmis.

Le Conseil constate que le point 1 de l'annexe III de la directive 2013/51/EURATOM, relatif au contrôle du respect de la dose indicative, a été incomplètement transposé. **Le Conseil estime que la directive et en particulier l'annexe III doivent être complètement transposées, et ce au niveau de l'arrêté royal et non au niveau d'arrêtés ou directives techniques à prendre par l'Agence.**

Le Conseil relève que le calcul de la dose indicative et le tableau de concentrations dérivées pour la radioactivité dans les eaux destinées à la consommation humaine sont basés sur les coefficients de dose fixés pour l'adulte. Cependant les doses indicatives calculées pour les jeunes enfants peuvent, dans des situations d'exposition à certains radionucléides, dépasser largement la valeur paramétrique de 0.1 mSv par la directive. Dans le cas des radionucléides naturels, ce dépassement est en général d'un facteur de 4 à 5 pour les enfants en bas âge (moins de 2 ans). Comme la radiosensibilité des jeunes enfants au cancer radio-induit est plus élevée que celle de l'adulte, **le Conseil recommande :**

- **que le calcul des doses indicatives prévu par la directive soit réalisé tant pour l'adulte que pour le jeune enfant**
- **et qu'en cas de dépassement pour les enfants de la valeur paramétrique de 0.1 mSv, une analyse de risque soit réalisée par l'Agence et que des mesures correctives soient envisagées, dans les cas appropriés, en application du principe d'optimisation.**

Le Conseil rappelle que la toxicité chimique de l'uranium est souvent de plus d'importance que sa toxicité radioactive, particulièrement en ce qui concerne les enfants. Bien que la toxicité chimique de l'uranium ne fasse pas partie du champ d'application de cet arrêté et vu l'absence de législation appropriée, **le Conseil recommande qu'une mise en garde soit insérée dans le rapport au Roi et que la toxicité chimique de l'uranium soit prise en compte, par référence aux recommandations de l'OMS (< 30 µg/l), dans le cadre des analyses de risque et mesures correctives prévues par l'arrêté.**

Le Conseil souligne que les eaux minérales ne sont pas dans le champ d'application de la directive faisant l'objet de la présente transposition mais que la directive et les réglementations relatives aux eaux minérales ne couvrent pas, pour leur part, la radioactivité présente dans les eaux minérales. Cependant, les concentrations en radionucléides naturels mesurées dans certaines eaux minérales peuvent être particulièrement élevées (et même ne pas respecter les valeurs paramétriques de la directive pour l'eau potable) et les eaux minérales constituent pour certains la source principale d'eau de consommation, en particulier dans le cas des bébés et jeunes enfants. **Le Conseil estime que cette situation réglementaire n'est pas justifiée ni**

cohérente et recommande l'application des mêmes normes et des mêmes règles pour toutes les eaux de boisson. Les teneurs en radionucléides naturels des eaux minérales mises sur le marché devraient pouvoir être consultées sur le site web de l'AFCN.

Le Conseil recommande que la notion de valeur paramétrique soit expliquée très clairement dans le rapport au roi, afin de lever toute ambiguïté dans l'interprétation du dépassement de cette valeur paramétrique et de garantir la sécurité juridique des exploitants.

L'information correcte des consommateurs est un point essentiel. L'information délivrée doit être complète, transparente, nuancée et permettre au consommateur de prendre des décisions autonomes. **A l'article 15, le Conseil recommande le texte suivant : « L'Agence veille à ce que le fournisseur informe les consommateurs, conformément aux instructions de l'Agence, des risques et des mesures correctrices prises. L'information délivrée sera transparente et conforme au respect des principes d'autonomie et de précaution. »**

D'autres remarques et recommandations portant des points précis du projet d'arrêté royal figurent plus loin, sous IV, point 3.

Mots clés et MeSH *descriptor terms*²

MeSH terms*	Keywords	Sleutelwoorden	Mots clés	Schlüsselwörter
Radioisotopes	Radioisotopes	Radionucliden	Radionucléide	
	Radiation protection	Stralingsbescherming	Radioprotection	
	Water Chemistry	Water Chemie	Chimie de l'eau	
Radiation protection	Drinking water	Drinkwater	Eau de boisson	

MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM (National Library of Medicine) controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>.

² Le Conseil tient à préciser que les termes MeSH et mots-clés sont utilisés à des fins de référencement et de définition aisés du scope de l'avis. Pour de plus amples informations, voir le chapitre « méthodologie ».

III METHODOLOGIE

Après analyse de la demande, le Collège et le président du domaine Radiations Ionisantes ont identifié les expertises nécessaires. Sur cette base, un groupe de travail *ad hoc* a été constitué, au sein duquel des expertises en médecine nucléaire, radioprotection, chimie de l'environnement et contaminants radiologiques étaient représentées. Les experts de ce groupe ont rempli une déclaration générale et *ad hoc* d'intérêts et la Commission de Déontologie a évalué le risque potentiel de conflits d'intérêts.

L'avis est basé sur une revue de la littérature scientifique, publiée à la fois dans des journaux scientifiques et des rapports d'organisations nationales et internationales compétentes en la matière (*peer-reviewed*), ainsi que sur l'opinion des experts.

Après approbation de l'avis par le groupe de travail, le Collège a validé l'avis en dernier ressort.

IV ELABORATION ET ARGUMENTATION

Liste des abréviations utilisées

AFCN	Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire
AFSCA	Agence Fédérale de la Sécurité de la Chaîne Alimentaire
OMS	Organisation Mondiale de la Santé

1. Contexte et limitations

Le Conseil regrette la transmission tardive du projet d'arrêté royal, de surcroît en période de vacances. Vu la nécessité de transposer la directive 2013/51/EURATOM au plus tard le 28 novembre 2015, le Conseil a dû réunir d'urgence un groupe d'experts afin d'émettre un avis dans le délai souhaité.

Le Conseil souligne que le projet d'arrêté royal soumis ne constitue pas une transposition intégrale de la directive. Comme mentionné dans la note explicative jointe au projet d'arrêté royal, l'Agence a en effet l'intention de compléter cette transposition par une série d'arrêtés de l'AFCN, qui décrivent entre autres les modalités de prélèvement des échantillons, les modalités de gestion en cas de non-respect des références de qualité associées aux paramètres radiologiques et la transmission des résultats de mesures à l'autorité. Concernant ces projets d'arrêtés de l'AFCN, seuls quelques documents de travail ont été transmis au Conseil, portant sur l'arbre décisionnel pour les laboratoires de mesures, les spécifications et modalités d'agrément des laboratoires et un guide technique pour labos et fournisseurs d'eau.

Le présent avis du Conseil porte dès lors uniquement sur le projet officiel transmis.

2. Questions de fond

- 2.1. Le Conseil constate que le point 1 de l'annexe III de la directive 2013/51/EURATOM, relatif au contrôle du respect de la dose indicative, a été incomplètement transposé, en particulier en ce qui concerne les stratégies de contrôle de l'activité alpha globale et de l'activité beta globale. Le Conseil estime que l'annexe III doit être complètement

transposée, et ce au niveau de l'arrêté royal et non au niveau d'arrêtés ou directives techniques à prendre par l'Agence.

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

Ce point, acquis à l'occasion d'un jugement de la Cour de justice relatif à un litige opposant la Commission européenne au Royaume de Belgique, est important car il permet d'atténuer le risque d'une protection non optimale d'une population donnée, suite à des situations spécifiques, jugements de valeur ou intérêts différents dans les différents États membres. Ce sont en effet les règles de « majorité qualifiée » qui sont en application dans la procédure d'adoption des directives Euratom.

Avec les considérations ci-dessus à l'esprit, le Conseil relève que le calcul de la dose indicative et le tableau de concentrations dérivées pour la radioactivité dans les eaux destinées à la consommation humaine figurant au point 2 de l'annexe III de la directive 2013/51/EURATOM, sont basés sur les coefficients de dose fixés, pour l'adulte, à l'annexe III, tableau A, de la directive 96/29/Euratom. Comme souligné lors des travaux du groupe d'experts de l'article 31 du Traité Euratom, les doses indicatives calculées pour les jeunes enfants peuvent, dans des situations d'exposition à certains radionucléides, dépasser largement la valeur paramétrique de 0.1 mSv fixée à l'annexe I de la directive. Dans le cas des radionucléides naturels, ce dépassement est en général d'un facteur de 4 à 5 pour les enfants en bas âge (moins de 2 ans), et ce compte tenu des ingestions annuelles réduites à cet âge.

Comme la radiosensibilité des jeunes enfants au cancer radio-induit est plus élevée que celle de l'adulte, le Conseil recommande que le calcul des doses indicatives prévu par la directive soit réalisé tant pour l'adulte que pour le jeune enfant et qu'en cas de dépassement pour les enfants de la valeur paramétrique de 0.1 mSv (fixée par la directive), une analyse de risque soit réalisée par l'Agence et que des mesures correctives soient envisagées, dans les cas appropriés, en application du principe d'optimisation.

- 2.3. Les radionucléides de l'uranium figurent parmi les radionucléides naturels les plus courants et leurs concentrations dérivées se retrouvent au tableau 1 de l'annexe II du projet d'arrêté royal. Le Conseil rappelle cependant que la toxicité chimique de l'uranium est souvent de plus d'importance que sa toxicité radioactive, particulièrement en ce qui concerne les enfants. Bien que la toxicité chimique de l'uranium ne fasse pas partie du champ d'application de cet arrêté et vu l'absence de législation appropriée, le Conseil recommande d'insérer une mise en garde dans le rapport au Roi et que la toxicité chimique de l'uranium soit prise en compte, par référence aux recommandations de l'OMS (< 30 µg/l), dans le cadre des analyses de risque et mesures correctives prévues par l'arrêté.

- 2.4. Le Conseil souligne que les eaux minérales ne sont pas dans le champ d'application de la directive faisant l'objet de la présente transposition mais que la directive et les réglementations relatives aux eaux minérales ne couvrent pas, pour leur part, la radioactivité présente dans les eaux minérales. Cependant, les concentrations en radionucléides naturels mesurées dans certaines eaux minérales peuvent être particulièrement élevées (et même ne pas respecter les valeurs paramétriques de la directive pour l'eau potable) et les eaux minérales constituent pour certains la source principale d'eau potable, en particulier dans le cas des bébés et jeunes enfants. Le Conseil estime que cette situation réglementaire n'est pas justifiée ni cohérente et recommande l'application des mêmes normes et des mêmes règles pour toutes les eaux de boisson. Au minimum, les teneurs en radionucléides naturels des eaux minérales mises sur le marché devraient pouvoir être consultées sur le site web de l'AFCN (avec mise à jour régulière).
- 2.5. Bien que la définition du terme « valeur paramétrique », à l'article 2 du projet d'arrêté royal, et le texte des articles 13 et 14 montrent bien que le non-respect des valeurs paramétriques n'est pas le franchissement d'une limite absolue mais un seuil d'alerte, pouvant conduire finalement à des actions, le Conseil recommande que cette notion de valeur paramétrique soit expliquée très clairement dans le rapport au roi, afin de lever toute ambiguïté dans l'interprétation du dépassement de cette valeur paramétrique et de garantir la sécurité juridique des exploitants. Il convient en effet de tenir compte des entreprises, cibles de l'arrêté, qui sont pour la grande majorité, étrangères au monde de la radioprotection et donc peu coutumières de la démarche et du vocabulaire.
- 2.6. L'information correcte des consommateurs est un point essentiel. L'information délivrée doit être complète, transparente, nuancée et permettre au consommateur de prendre des décisions autonomes. A l'article 15, le Conseil recommande le texte suivant : « L'Agence veille à ce que le fournisseur informe les consommateurs, conformément aux instructions de l'Agence, des risques et des mesures correctrices prises. L'information délivrée sera transparente et conforme au respect des principes d'autonomie et de précaution. »

3. Autres remarques et recommandations

Le Conseil émet en outre les recommandations et remarques suivantes :

3.1. A l'article 2 du projet d'arrêté royal:

- 3.1.1. La définition de l' « eau destinée à la consommation humaine » devrait être complétée par la définition de l' « eau de contact » dont il est question plus loin dans l'arrêté royal.
- 3.1.2. La définition du terme « fournisseur », qui ne figure pas dans la directive mais appartient au vocabulaire de l'AFSCA, devrait être expliquée en détail, avec des exemples concrets, dans le rapport au Roi.
- 3.1.3. La définition des « zones de distribution » devrait correspondre à celle figurant dans la directive (annexe ii, point 6, tableau, note 1)

3.2. A l'article 5, paragraphe 2, le Conseil estime qu'il faut stipuler qu'outre le programme annuel d'auto-contrôle, le fournisseur doit fournir à l'Agence un dossier comprenant tous les éléments d'information estimés nécessaires par l'Agence pour exercer correctement

sa mission d'évaluation de la qualité de l'eau et de l'éventuel risque radiologique, et en particulier la provenance de l'eau.

- 3.3. L'article 9, paragraphe 3, stipule que les fréquences minimales des prélèvements d'échantillons et des analyses pour les eaux destinées à la consommation humaine sont fixées dans le tableau 1 de l'annexe 1 et que, pour les volumes d'eau inférieurs ou égaux à 100 m³ par jour, l'agence fixe le nombre de prélèvements selon le niveau de risque du point de conformité aux valeurs paramétriques. Ce même article précise ensuite de quoi dépend notamment ce niveau de risque. La note explicative de l'arrêté est plus précise à cet égard et ces précisions devraient figurer au sein même de l'arrêté royal.
- 3.4. Le texte français de l'article 11, paragraphe 2, est incompréhensible. Il s'agit apparemment d'une erreur de traduction. Le texte français de l'article 12, paragraphe 3, est incomplet et ne correspond pas au texte néerlandais.
- 3.5. A l'article 13, paragraphe 2, le texte suivant serait préférable: «Par précaution, en attendant l'analyse de risque, le fournisseur veille à ce que des mesures correctrices effectives soient prises dans un délai maximum de deux semaines après la détection du non-respect des valeurs afin de tenter de rétablir la qualité radiologique de l'eau compte tenu du danger potentiel pour la santé des personnes et en informe l'Agence. »
- 3.6. A l'annexe I du projet d'arrêté, le tableau devrait être modifié par l'ajout d'une ligne en bas précisant qu'en cas de volume inférieur à 100 m³, la note 3 sera d'application.
- 3.7. Het Agentschap moet erover waken dat de bepalingen uit het voorliggend voorstel in overeenstemming zijn met en/of aansluiten bij de bepalingen van wetgeving en reglementering voor NORM-industrieën (drinkwaterbedrijven maken er deel van uit)..

V COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

La composition du Bureau et du Collège ainsi que la liste des experts nommés par arrêté royal se trouvent sur le site Internet du CSS (page : [composition et fonctionnement](#)).

Tous les experts ont participé *à titre personnel* au groupe de travail. Leurs déclarations générales d'intérêts ainsi que celles des membres du Bureau et du Collège sont consultables sur le site Internet du CSS (page : [conflits d'intérêts](#)).

Les experts suivants ont participé à l'élaboration et à l'approbation de l'avis. Le groupe de travail a été présidé par **Patrick SMEESTERS** et le secrétariat scientifique a été assuré par Eric JADOUL.

JAMAR François	Médecine nucléaire	UCL
POFFYN André	Radioprotection	UGent
SAMAIN Jean-Paul	Radioprotection	UMons
SMEESTERS Patrick	Radiobiologie	UCL
SMOLDERS Erik	Chimie environnementale	KULeuven
VANDENHOVE Hildegard	Contamination radiologique	SCK-CEN
VANMARCKE Hans	Radioprotection	SCK-CEN

Les administrations et/ou les Cabinets ministériels suivants ont été entendus :

CLAES Jurgen	AFCN
SOMBRE Lionnel	AFCN
VANDERLINCK Annie	AFCN