

V.U. Mme Cl. Stiévenart  
Av. Armand Huysmans 206, bte 10  
B- 1050 Bruxelles - Brussel

ISSN - 0250 -5010

ANNALEN  
VAN  
DE BELGISCHE VERENIGING  
VOOR  
STRALINGSBESCHERMING

---

---

VOL. 33, N°1, 2008

2<sup>e</sup> trim. 2008

**The new ICRP Recommendations  
and the Revision of the BSS**

Driemaandelijkse periodiek  
1050 Brussel 5

Périodique trimestriel  
1050 Bruxelles 5

---

---

ANNALES  
DE  
L'ASSOCIATION BELGE  
DE  
RADIOPROTECTION

Hoofdredacteur

Mr C. Steinkuhler  
Rue de la Station 39  
B- 1325 Longueville

Rédacteur en chef

Redactiesecretariaat

Mme Cl. Stiévenart  
Av. Armand Huysmans 206, bte 10  
B- 1050 Bruxelles - Brussel

Secrétaire de Rédaction

Publikatie van teksten in de Annalen gebeurt onder volledige verantwoordelijkheid van de auteurs. Nadruk, zelfs gedeeltelijk uit deze teksten, mag enkel met schriftelijke toestemming van de auteurs en van de Redactie.

Les textes publiés dans les Annales le sont sous l'entière responsabilité des auteurs. Toute reproduction, même partielle, ne se fera qu'avec l'autorisation écrite des auteurs et de la Rédaction.

Dit nummer bevat de teksten van uiteenzettingen  
ter gelegenheid van het Seminarie BVS-FANC  
Brussel, 7 december 2007.

Ce numéro contient les textes d'exposés  
présentés lors du Séminaire ABR – AFCN  
Bruxelles, 7 décembre 2007.

**Les nouvelles recommandations de l'ICRP  
et la révision des normes de base  
De nieuwe aanbevelingen van de ICRP  
en de revisie van de basisnormen**

**SOMMAIRE**

**INHOUD**

Les nouvelles recommandations de la CIPR  
Le lettre de la CIPR n°14 et annexe  
A. SUGIER

p.1

Comments of the BVS-ABR working group on the draft ICRP recommendations:  
one year later  
H. VANMARCKE

p.17

New insights in radiation risk and revision of the Basic Safety Standards  
P. SMEESTERS

p.31



## **LES NOUVELLES RECOMMANDATIONS DE LA CIPR**

**Annie Sugier**  
*IRSN-France*

### **La lettre de la CIPR n°14**

**Mai 2007**

Lors de sa réunion à Essen (Allemagne) en mars 2007, la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) a approuvé à l'unanimité la version finale de son projet de nouvelles recommandations générales sur la protection de l'homme et de l'environnement contre les rayonnements ionisants. Ces recommandations générales vont remplacer les précédentes publiées en 1991, soit il y a plus de 15 ans (Publication N°60).

1

### **Un processus ouvert**

Cette décision marque la dernière étape d'un processus amorcé 9 ans plus tôt. Pour la première fois, la CIPR a ouvert un dialogue avec les professionnels de la radioprotection. Ce processus a été jalonné par de multiples réunions, colloques et conférences organisés par divers organismes nationaux et internationaux concernés. Il convient en particulier de souligner le rôle joué dans ce dialogue par l'AEN et la Commission européenne. En outre, par deux fois, le projet a donné lieu à une large consultation via internet. Au total, plus de 700 pages de commentaires ont été reçues.

### **Les raisons d'un changement**

Elles sont de trois ordres : intégrer les évolutions scientifiques, tenir compte du retour d'expérience sur l'application du système actuel et répondre aux attentes de la société en matière de protection de l'environnement.

La CIPR a procédé à une revue approfondie des connaissances scientifiques acquises depuis une quinzaine d'années, Les principales conséquences qu'elle en a tirées pour la gestion du risque radiologique sont les suivantes :

- (1) l'hypothèse de la relation dose-effet linéaire sans seuil a été confortée;
- (2) le coefficient de risque global pour les effets stochastiques (cancers et effets héréditaires) d'environ 5% par Sievert continue d'être approprié; enfin
- (3) le facteur d'efficacité de dose et de débit de dose (FEDDD) a été maintenu à la valeur de 2.

Le FEDDD permet de passer du coefficient de risque évalué à partir des groupes de populations étudiés (exposés en général à de fortes doses et forts débits de dose) à celui utilisé pour les personnes communément exposées (à de faibles doses et faibles débits de dose).

Le retour d'expérience sur l'application du système de radioprotection issu de la CIPR 60 a montré que celui-ci a bien fonctionné dans le domaine classique des pratiques où les sources sont maîtrisées dès le départ mais s'est avéré plus difficile à appliquer dans certaines situations relevant de l'intervention, que ce soit en cas d'urgence radiologique ou dans les situations d'exposition chronique (exposition aux sources naturelles, gestion des territoires contaminés. ...).

Depuis la parution de la CIPR 60, l'évolution de la société a été marquée par la nécessité d'un développement durable et en corollaire une exigence accrue de qualité de l'environnement. Dans ce contexte, l'assertion selon laquelle la protection de l'environnement était assurée à travers celle de l'espèce humaine a été réexaminée et s'est avérée non démontrée. La CIPR a créé un comité spécifique pour jeter les bases d'un système de protection radiologique des espèces non humaines (faune et flore). La révision des recommandations de la CIPR était l'occasion d'intégrer les prémices de cette réflexion, avec des dispositions d'ampleur encore modeste.

## La principale nouveauté

La principale nouveauté est la fin d'un *système de protection à deux vitesses* qui stipulait dans un cas (celui des pratiques, par exemple l'exploitation de sources industrielles) la fixation d'une valeur de dose plafond puis la réduction des expositions aussi bas que raisonnablement possible, et dans l'autre (celui des interventions, par exemple les sites ou territoires contaminés) la fixation d'une valeur plancher - qui était parfois d'un niveau élevé - et l'obligation d'agir *uniquement* lorsque celle-ci était dépassée.

Désormais, c'est la première approche qui s'applique quel que soit le type de situation d'exposition (situation planifiée, d'urgence ou existante), avec des valeurs de référence choisies en fonction des caractéristiques de la situation et l'enclenchement d'un processus de réduction des doses individuelles jusqu'à un niveau optimisé.

*Ces valeurs de référence* s'appliquent à l'exposition d'un individu à *une source donnée*. Elles sont appelées «contrainte de dose» dans les situations planifiées et «niveau de référence» dans les autres situations. Il s'agit en fait du même concept. Pour guider les décideurs nationaux dans le choix de valeurs appropriées, la CIPR a établi une échelle de dose (Tableau 1) traduisant le fait que dans un continuum de risque (linéarité sans seuil) le risque que chacun est prêt à accepter dépend du contexte de l'exposition. Cette échelle est découpée en trois bandes selon que l'action est plus ou moins nécessaire, en fonction des caractéristiques de la situation d'exposition (maîtrise plus ou moins aisée de la source, bénéfice individuel ou sociétal de la situation, exigences en termes d'information, formation et suivi dosimétrique ou médical). Les valeurs numériques encadrant ces bandes existaient dans les précédentes recommandations : < 1 mSv/an ; 1-20 mSv/an et 20-100 mSv/an.

Ainsi, le principe d'optimisation apparaît au cœur du nouveau système comme le principe directeur pour maintenir les doses des personnes exposées aussi bas qu'il est raisonnablement possible quelle que soit la situation d'exposition.

Les deux autres principes sont conservés, avec des “bémols”:

- la justification, applicable aux décisions conduisant à une modification des expositions résultant d'une source donnée, tout en reconnaissant que la radioprotection n'est qu'un élément entrant en ligne de compte ;
- les limites de dose individuelles, applicables à l'exposition résultant de *l'ensemble des sources* auxquelles l'individu est exposé même s'il est souvent difficile de les identifier toutes. Les limites ne s'appliquent que dans les situations d'exposition planifiées qui sont les seules pour lesquelles il est possible de maîtriser à l'avance l'amplitude des expositions individuelles. Les valeurs de la CIPR 60 sont inchangées.

Les catégories d'exposition (au travail, du public et médicales) sont également conservées. Avec en particulier des valeurs numériques différentes et une comptabilisation séparées des doses même lorsqu'une personne est à la fois travailleur, membre du public et patient.

### ***Conséquences pratiques sur la gestion des situations d'urgence et existantes***

L'objectif de la CIPR était de simplifier le système sans le bouleverser afin de tenir compte de la demande de stabilité exprimée par les professionnels, en particulier les autorités réglementaires. Cependant, les nouvelles recommandations vont se traduire par des inflexions dans la gestion des situations d'exposition d'urgence et existantes.

Ces changements portent essentiellement sur les valeurs de référence et leur utilisation.

Jusqu'à présent, la gestion des situations d'urgence impliquait la mise en œuvre de mesures de protection individuelles (absorption de pastilles d'iodes, mise à l'abri, évacuation, relogement) dont le déclenchement était décidé en fonction de niveaux d'intervention associés à chacune d'elles, sans réellement s'intéresser à la dose individuelle résultante (dose résiduelle).



Désormais, la CIPR préconise un critère exprimé en dose résiduelle et recommande la valeur maximale de 100 mSv quelles que soient les circonstances sauf pour sauver des vies humaines. Afin de respecter ce niveau d'ambition, une stratégie combinant l'ensemble des mesures de protection doit être définie.

Dans les situations existantes (expositions naturelles ou post-accidentelles), la pratique actuelle consiste à mettre en œuvre des actions de protection seulement lorsque des niveaux d'action sont dépassés. En outre, partant de l'idée que ces situations sont plus difficiles à maîtriser, les valeurs recommandées sont relativement élevées (action presque toujours justifiée au-dessus de 100 mSv/an, presque jamais justifiée au-dessous de 10 mSv/an et justifiée au cas par cas entre ces deux valeurs).

L'expérience a montré qu'il était possible — et souhaitable pour des raisons d'équité et d'éthique — de faire mieux. La CIPR recommande désormais la mise en œuvre de stratégies progressives visant à retrouver à terme des niveaux d'exposition comparables à ceux des situations normales (de l'ordre de 1 mSv/an) même si c'est au prix d'une vigilance à long terme, y compris de la part des individus exposés.

Les nouvelles recommandations restent cependant générales. La CIPR a créé deux groupes de travail chargés de progresser sur l'application du nouveau système dans les situations d'exposition d'urgences et existantes. Les rapports correspondants sont prévus pour 2009. En attendant, ces évolutions seront probablement reprises par les autres organisations internationales qui ont entrepris de réviser leurs propres normes de base en radioprotection (AIEA et Euratom).

Contraintes et niveaux de référence (dose effective projetée <sup>1</sup> , en mSv)	Caractéristiques de la situation d'exposition	Exigences à respecter	Exemples
20 à 100 <sup>2</sup>	<p>Situations où des individus sont exposés à des sources non contrôlables.</p> <p>Actions pour réduire les doses fortement contraignantes.</p> <p>Les expositions sont généralement contrôlées par des actions sur les voies d'exposition et non sur la source elle-même..</p>	<p>S'efforcer de réduire les doses, particulièrement si elles sont proches de 100 mSv.</p> <p>Obligation d'informer les individus sur les risques et sur les actions pour réduire les doses.</p> <p>Obligation d'évaluer les doses individuelles.</p>	<p>Niveau de référence fixé pour la dose (projetée ou résiduelle) <b>en cas d'urgence radiologique.</b></p>
1 à 20	<p>Les individus exposés reçoivent généralement un bénéfice de la situation d'exposition mais pas nécessairement de l'exposition elle-même.</p> <p>Les expositions peuvent être contrôlées à la source ou par une action sur les voies d'exposition</p>	<p>Si possible, une information générale doit être disponible pour permettre aux individus de réduire leurs doses.</p> <p>Obligation, pour les situations planifiées, d'une surveillance individuelle et d'une formation.</p>	<p>Contraintes pour l'exposition des <b>travailleurs dans les situations planifiées.</b></p> <p>Contraintes pour les <b>accompagnateurs de patients</b> traités par des produits pharmaceutiques radioactifs.</p> <p>Niveau de référence pour le <b>radon dans les habitations.</b></p>
moins de 1	<p>Les individus exposés à une source ne reçoivent pas, ou peu, de bénéfice de la situation d'exposition, qui en revanche apporte un bénéfice à la société en général.</p> <p>Les expositions sont généralement contrôlées par des actions menées directement au niveau de la source, pour laquelle des mesures de protection peuvent être planifiées à l'avance.</p>	<p>Une information générale sur le niveau d'exposition doit être disponible.</p> <p>Des vérifications périodiques doivent être faites sur les voies et les niveaux d'exposition.</p>	<p>Contraintes pour le <b>public dans les situations planifiées.</b></p>

<sup>1</sup>. Dose aiguë au annuelle

<sup>2</sup> Dans des situations exceptionnelles, des travailleurs volontaires informés peuvent recevoir des doses supérieures au maximum indiqué pour sauver des vies, prévenir des effets radio-induits graves ou prévenir le développement de conditions pouvant conduire à une catastrophe,

**Tableau 1.** Echelle des contraintes et des niveaux de référence vis à-vis d'une source dominante.

Exemples de valeurs utilisées pour la protection des travailleurs et des membres du public s'appliquant dans toutes les situations d'exposition qui peuvent être contrôlées.

## **ANNEXE à la Lettre de la CIPR n°14**

### ***BASES SCIENTIFIQUES DES RECOMMANDATIONS 2007 CONSEQUENCES PRATIQUES***

Les recommandations 2007 de la CIPR reposent sur un socle de connaissances scientifiques, mises à jour sur la base d'études réalisées durant les quinze dernières années et répertoriées dans trois documents complémentaires des recommandations, eux aussi soumis à la critique des organisations nationales et internationales :

- *Extrapolation aux faibles doses du risque de cancer radio-induit* (Publication CIPR 99,2006)
- *Informations biologiques et épidémiologiques sur les risques sur la santé attribuables aux rayonnements ionisants: un avis résumé à l'usage de la protection radiologique des êtres humains* (Annexe A des Recommandations 2007),
- *Base des grandeurs dosimétriques utilisées en radioprotection* (Annexe B).

La CIPR en a tiré les conséquences suivantes pour la gestion du risque radiologique.

### ***RISQUE DE CANCER RADIO-INDUIT***

#### **La forme de la relation dose-effet.**

La puissance statistique des études épidémiologiques augmente avec la durée de suivi des populations exposées. Le nombre accru des cancers observés contribue donc à la compréhension et à la précision des relations dose-effet qui en découlent. Les données issues du suivi des survivants japonais d'Hiroshima et de Nagasaki, qui représentent la plus grande population étudiée attentivement de façon prolongée et assortie d'une évaluation réaliste des doses individuelles, sont compatibles, dans une large gamme de doses, avec une relation linéaire ou linéaire quadratique. Les résultats de nombreuses autres études sont elles aussi compatibles avec une relation linéaire.

L'UNSCEAR<sup>1</sup> conclut, de même que les Académies Nationales des Etats-Unis<sup>2</sup> et le Conseil National de Radioprotection des Etats-Unis<sup>3</sup>, que l'extrapolation linéaire du risque estimé pour des doses aiguës d'environ 1 Sv peut être utilisée pour estimer le risque aux faibles doses. Sur cette base de résultats, la CIPR estime que pour les faibles doses, c'est-à-dire dans la gamme des doses inférieures à 100 mSv, il est *scientifiquement raisonnable* de supposer que l'augmentation des cancers est directement proportionnelle à l'augmentation de la dose (relation linéaire).

### **La question du seuil.**

Bien que la dose minimale requise pour apprécier un excès de risque ait tendance à s'abaisser quand le pouvoir statistique augmente, l'UNSCEAR pense que la seule épidémiologie est incapable de démontrer l'existence ou non d'un seuil de dose au-dessous duquel les rayonnements n'induiraient pas de cancers; en revanche, l'UNSCEAR ajoute que l'incapacité des études épidémiologiques à détecter un accroissement du risque aux très faibles doses n'implique pas que le risque de cancer n'existe pas à ces niveaux de dose.

Faisant siennes ces conclusions, la CIPR considère que son système de protection peut continuer d'être basé sur une relation linéaire sans seuil.

### **La réduction d'efficacité des rayonnements aux faibles doses et faibles débits de dose.**

Il n'a pas été possible d'affiner, sur la seule base d'études épidémiologiques, la valeur du facteur d'efficacité de dose et de débit de dose (FEDDD), fixé à 2 par la CIPR en 1990. La comparaison, par les Académies Nationales des Etats-Unis<sup>2</sup>, d'expositions expérimentales et de la combinaison de données épidémiologiques, animales et cellulaires, a abouti à des valeurs situées entre 1,1 et 2,3, avec une valeur recommandée de 1,5. Toutefois, une valeur de 2 est compatible avec les données de base et le rapport américain reconnaît que le choix est entaché d'incertitudes de natures subjective et probabiliste. Le rapport ajoute que la valeur du FEDDD se situe entre 2 et 4 pour l'induction de mutations géniques ou chromosomiques, et entre 2 et 3 pour l'induction de cancers et pour le raccourcissement de la durée de vie chez les animaux. En conséquence, la CIPR conserve un FEDDD égal à 2 pour les cancers d'organes solides (pour la leucémie une relation

du type linéaire-quadratique est plus vraisemblable). Elle reconnaît cependant que des valeurs différentes peuvent exister pour des organes et tissus particuliers.

### **La quantification du risque de cancer.**

Depuis 1990 des informations nouvelles se sont accumulées, notamment sur le risque pour des organes particuliers. Elles proviennent pour la plupart de l'étude des survivants japonais d'Hiroshima et de Nagasaki, dont la durée du suivi est de 47 ans pour la mortalité par cancer et de 41 ans pour l'incidence des cancers. De plus, le diagnostic de cancer étant de meilleure qualité que par le passé, il est maintenant possible d'attribuer plus d'importance aux données sur l'incidence. Les résultats de cette étude sont pour certains cancers et certains sites de cancers, raisonnablement compatibles avec ceux issus d'études épidémiologiques sur des patients et sur des travailleurs ainsi que d'études de nature écologique. Cependant la plupart de ces dernières études pèchent en raison de données insuffisantes sur les doses et sur les tumeurs attribuables aux rayonnements. Le mode de calcul actuel de la CIPR, moyenné sur les deux sexes, implique l'estimation des risques nominaux de cancer pour différents organes et tissus, ajustés en fonction du FEDDD, de la létalité et de la qualité de vie. Sur ces bases, la CIPR propose un coefficient de risque égal à  $5,5 \cdot 10^{-2} \text{ Sv}^{-1}$  pour l'ensemble de la population et  $4,1 \cdot 10^{-2} \text{ Sv}^{-1}$  pour les adultes, soit un niveau de risque du même ordre de grandeur que celui recommandé en 1990.

### ***RISQUE DE MALADIE HÉRÉDITAIRE RADIO-INDUITE***

Comme les cancers radio-induits, les maladies héréditaires radio-induites n'ont aucun caractère spécifique, apparaissent tardivement et elles ne se distinguent en rien des maladies génétiques courantes. Bien que dans l'espèce humaine il n'y ait aucune preuve de l'existence d'effets héréditaires radio-induits, la CIPR juge qu'il existe suffisamment de preuves expérimentales concordantes sur l'existence de mutations dans les cellules germinales animales pour qu'il soit nécessaire de continuer à inclure le risque d'effets héréditaires dans son système de protection. Depuis 1990, il existe de nouvelles données sur l'aspect quantitatif des mutations génétiques qui s'expriment dans les générations successives, ainsi que sur la connaissance fondamentale des maladies génétiques en général et sur celles induites

par les rayonnements en particulier. L'UNSCEAR remarque que les résultats du suivi des survivants d'Hiroshima et de Nagasaki et d'études sur la souris démontrent une surestimation du risque dans le passé. La CIPR, adopte maintenant la même approche pour estimer le risque que l'UNSCEAR et les Académies Nationales des Etats-Unis, en comparant le taux de mutations spontanées dans les gènes humains et le taux de mutations radio-induites dans les gènes de la souris, alors qu'auparavant l'estimation s'appuyait uniquement sur la souris. La CIPR considère aussi que son ancienne expression du risque génétique, qui résultait d'un équilibre théorique entre mutation et sélection, n'est plus valide. Son évaluation concerne dorénavant le risque de maladies héréditaires jusqu'à la deuxième génération, qu'elle estime à  $0,2 \cdot 10^{-2} \text{ Sv}^{-1}$  pour l'ensemble de la population. Cette valeur correspond à des expositions prolongées à faible débit de dose sur deux générations (exposition des grands-parents et des parents et effets observés chez les enfants et petits-enfants).

***RISQUE GLOBAL DU DÉTRIMENT  
PAR CANCERS ET EFFETS HEREDITAIRES  
RADIO-INDUITS***

Le Tableau 1 présente une comparaison des valeurs des risques d'effets stochastiques retenues par la CIPR 2007 comparativement à celles recommandées en 1990.

population exposée	cancers		Effets héréditaires		total	
	2007	1990	2007	1990	2007	1990
globale	5,5	6,0	0,2	1,3	5,7 ≈ 6,0	7,3
adulte	4,1	4,8	0,1	0,8	4,2 ≈ 4,0	5,6

Tableau 1. Comparaison des valeurs 1990 (Publication CIPR 60) et 2007 des coefficients de risque nominal pour les effets stochastiques, exprimées en % par Sv.

La comparaison n'est pas directement possible car (1) le taux nominal pour les cancers correspondait en 1990 au risque de cancer mortel pondéré par des paramètres différents de ceux considérés en 2007 (risque de cancer non mortel, durée de vie perdue à cause des cancers mortels et altérations de la santé dues aux cancers non mortels) et (2) le calcul des maladies héréditaires repose sur un autre mode de calcul. Les valeurs 1990 et 2007 ne diffèrent guère pour les cancers alors qu'il existe un facteur de réduction de 6 à 8 pour les effets héréditaires. La CIPR recommande une valeur approchée pour le détriment global de 5 % par Sv, pour son usage dans l'établissement des normes internationales de radioprotection.

### ***RISQUE D'EFFETS RADIO-INDUITS CHEZ L'EMBRYON ET LE FOETUS***

**La mortalité pendant la phase de pré-implantation** peut être négligée dans des conditions habituelles, car elle est improbable pour des doses inférieures à 100 mGy.

**Les malformations** sont difficiles à apprécier qualitativement et quantitativement. La CIPR, sur la base d'un seuil réel aux environs de 100 mSv, considère que son système peut, dans les conditions habituelles, ne pas tenir compte de ce risque.

**Les retards mentaux graves** peuvent apparaître entre la 8ème et la 15ème semaine de la gestation, avec un seuil situé au-dessus de 300 mGy; la diminution du QI de 25 points par Sv est difficile à interpréter et le rapport à la dose est très incertain. Même en l'absence de seuil, mais en considérant le peu d'importance de la diminution du QI pour des doses inférieures à 100 mSv, la CIPR considère que cet effet n'est pas à considérer aux niveaux des doses habituellement rencontrées.

**Le risque de cancer** suite à des expositions *in utero* est du même ordre de grandeur que celui de l'exposition de très jeunes enfants; il est au maximum égal à plusieurs fois celui de la population dans son ensemble.

## *SUSCEPTIBILITE GENETIQUE AU CANCER*

Depuis 1990, la connaissance sur la susceptibilité génétique au cancer a énormément progressé, Sur ces nouvelles bases, résumées dans sa Publication 79 de 1999, des rapports de l'UNSCEAR de 2000 et 2001 et des Académies Nationales des Etats-Unis de 2005, la CIPR estime qu'une expression fortement pénétrante de gènes du cancer constitue un évènement trop rare pour justifier une modification significative des estimations du risque aux faibles doses tel qu'estimé sur la base des observations de populations. En revanche, chez certains individus les implications peuvent être graves, par exemple chez des patients porteurs de gènes spécifiques et irradiés pour un cancer, qui présenteraient alors une disposition accrue de développer un deuxième cancer. C'est le seul cas où la susceptibilité génétique nécessite d'être considérée.

## *MALADIES RADIO-INDUITES AUTRES QUE LES CANCERS*

12

Des maladies radio-induites autres que des cancers sont identifiées et étudiées depuis 1990.

Le risque de maladies cardiovasculaires, d'affections digestives et respiratoires est notablement accru chez les survivants japonais d'Hiroshima et de Nagasaki par des doses de l'ordre de 1 Sv. Il subsiste des incertitudes sur les formes possibles des relations dose-effet et la question de l'existence d'un seuil aux environs de 500 mSv demeure ouverte. Les mêmes observations existent chez des groupes de malades irradiés au niveau du thorax. Bien que reconnaissant l'importance potentielle de tels effets, la CIPR conclut que les données actuelles sont encore trop imprécises pour entrer dans l'estimation du détriment radiologique résultant de doses inférieures à environ 100 mSv.

## *AUTRES TYPES D'EFFETS*

D'autres effets sont encore plus difficiles à interpréter et à quantifier. C'est le cas de l'**instabilité génomique**<sup>4</sup>, de l'**effet de proximité**<sup>5</sup> et de la **réponse adaptative**<sup>6</sup>.



La CIPR estime que ces effets peuvent être négligés du point de vue de la protection, soit parce que l'effet est déjà implicitement pris en compte dans l'estimation du risque provenant d'études épidémiologiques, soit parce qu'il n'existe pas de preuves tangibles d'un effet néfaste.

### ***UTILISATION DES GRANDEURS DOSIMÉTRIQUES***

La *dose absorbée*, qui exprime la quantité d'énergie déposée par les rayonnements, demeure le paramètre physique de base qui permet de déterminer les dommages biologiques résultants. Elle seule peut être utilisée pour estimer les effets tissulaires (de nature déterministe) causés par de fortes doses.

La *dose équivalente* et la *dose efficace* conservent les mêmes définitions et usages que par le passé, mais leurs valeurs subissent des modifications, en rapport avec des changements de valeur des facteurs de pondération  $w_T$  et  $w_R$ . La dose efficace sert à évaluer les expositions et à contrôler le risque d'effets stochastiques aux faibles doses habituellement rencontrées dans la vie de tous les jours. Elle constitue l'instrument qui sert à démontrer le respect des limites des travailleurs et du public, en tenant compte des expositions internes et externes. Dans le cas des expositions professionnelles, les résultats issus des dosimètres sont exprimés en termes de dose équivalente, avec l'hypothèse implicite que l'exposition de l'organisme est homogène. La dose collective est conçue comme un outil d'optimisation de la protection, qui permet de comparer entre elles des techniques et des méthodes de protection. L'utilisation de la dose efficace collective n'est pas appropriée pour l'évaluation du risque dans le cadre d'études épidémiologiques. En outre, les doses ne peuvent être agrégées que si elles se situent dans des gammes homogènes de niveaux et de débits et si elles concernent des personnes contemporaines qui vivent dans des environnements comparables.

## ***FACTEURS DE PONDÉRATION***

### ***Facteurs de pondération pour les rayonnements ( $w_R$ )***

Leur réévaluation par l'UNSCEAR a abouti à une simplification, reprise par la CIPR :

- $w_R = 1$  : photons, électrons, muons ;
- $w_R = 2$  : protons, pions chargés ;
- $w_R = 20$  : particules alpha, fragments de fission, noyaux lourds ;
- $w_R =$  fonction continue de l'énergie pour les neutrons

**Par rapport à la Publication 60 de 1990**, les valeurs pour les protons et les neutrons sont modifiées. Une valeur unique de 2 est recommandée pour les protons (au lieu de 5) et une relation continue en fonction de l'énergie est indiquée pour les neutrons (à la place de valeurs prédéterminées, en échelle en fonction de l'énergie).

### ***Facteurs de pondération pour les tissus ( $w_T$ )***

En raison de nouvelles données épidémiologiques, le risque de cancer radio-induit a été quantifié pour huit organes et tissus supplémentaires. Pour tenir compte des incertitudes et simplifier les calculs, la CIPR regroupe maintenant les  $w_T$  en quatre familles :

- $w_T = 0,12$  : moelle osseuse, colon, poumon, estomac, sein et autres tissus (glandes surrénales, région extra-thoracique, vésicule biliaire, cœur, reins, ganglions lymphatiques, muscle, muqueuse orale, pancréas, prostate, intestin grêle, rate, thymus, col et corps de l'utérus) pour lesquels le  $w_T$  s'applique à la moyenne arithmétique de ces quatorze autres tissus. (total = 0,72) ;
- $w_T = 0,08$  : gonades ;
- $w_T = 0,04$  : vessie, œsophage, foie et thyroïde (total = 0,15) ;
- $w_T = 0,01$  : surface de l'os, cerveau, glandes salivaires et peau (total = 0,04),

**Par rapport à la Publication 60 de 1990**, le risque relatif pour le sein a été augmenté (passant de 0,05 à 0,12) alors que celui pour les gonades a été diminué (passant de 0,20 à 0,08). Les autres facteurs de pondération préexistants sont très peu modifiés (passant de 0,05 à 0,04 pour la vessie, le foie, l'oesophage et la thyroïde) ou pas modifiés du tout. Par définition, la somme des valeurs des  $w_T$  est égale à 1.

- <sup>1</sup> UNSCEAR : Comité des Nations Unies pour l'Etude des Effets des Rayonnements ionisants. Rapports 2000 et 2006.
- <sup>2</sup> NAS/NRC. Conseil National de Recherche des Académies Nationales. Rapport BEIR VII, phase 2, 2005.
- <sup>3</sup> NCRP. Rapport n° 36. 2001.
- <sup>4</sup> Instabilité génomique : augmentation, suite à l'exposition aux rayonnements, des modifications du génome, qui peut constituer la première étape critique du développement d'un cancer
- <sup>5</sup> Effet de proximité (Bystander effect) : capacité de cellules affectées par un agent externe de transmettre des informations à d'autres cellules qui ne sont pas des cibles directes de l'agent mais pourront exprimer un dommage.
- <sup>6</sup> Réponse adaptative : Stimulation des processus de réparation cellulaire par des petites doses de rayonnements, dont il est difficile de dire si elle a des effets bénéfiques ou maléfiques.



## **COMMENTS OF THE BVS-ABR WORKING GROUP ON THE DRAFT ICRP RECOMMENDATIONS: ONE YEAR LATER**

**H. Vanmarcke**

*Belgian Nuclear Research Centre (SCK•CEN)  
Boeretang 200, B-2400 Mol, Belgium*

### **Abstract**

A working group of the Belgian Society for Radiation Protection (BVS-ABR) made comments on the ICRP draft recommendations in 2004 and 2006. The draft recommendations of 12 January 2007 take into account several of our comments. On some other comments clarification is given. An overview of the state of our comments is given in the presentation with particular attention to naturally occurring radionuclides, radon, protection of the environment and medical exposure. In order to illustrate the growing importance of medical exposure in Belgium, some data of the environmental report of Flanders of 2007 are presented.

### **1. INTRODUCTION TO THE 2006 COMMENTS OF THE BVS-ABR AND GENERAL REMARKS**

We received the draft recommendations from the ICRP in June 2006 for a limited consultation period of three months. A difficult task, as the “Bureau of the BVS-ABR” had to establish and mandate a working group, which had to meet and produce a document during the holiday period and finally the document had to be approved by the “Bureau” and sent to the ICRP in time. The working group managed to do this difficult job and posted 13 pages of comments on the ICRP website on September 13, 2006.

Before going into details, I want to acknowledge my colleagues of the BVS-ABR working group for their commitment during the summer months:

- Antoine Debauche, Institut National des Radioéléments (IRE)
- Henri Drymael, Association Vinçotte Nuclear (AVN)
- Gilbert Eggermont, Belgian Nuclear Research Centre (SCK•CEN)
- Jean-Louis Genicot, Belgian Nuclear Research Centre (SCK•CEN)
- Herwig Janssens, XIOS Hogeschool Limburg, VUB (XIOS-HL, VUB)
- Pierre Kockerols, Vice-chairman (BVS•ABR)
- Patrick Smeesters, Federal Agency for Nuclear Control (FANC•AFCN)
- Alain Sohier, Belgian Nuclear Research Centre (SCK•CEN)
- Michel Sonck, Association Vinçotte Nuclear (AVN)
- Filip Vanhavere, Belgian Nuclear Research Centre (SCK•CEN)

Our comments on the ICRP recommendations were published in the last Newsletter of 2006, n° 112. I just recall here the introduction and the general comments.

*“The Belgian Society for Radiation Protection (BVS•ABR) appreciates the opportunity given by the ICRP to its stakeholders to comment for a second time its proposals before these are published as new recommendations. A working group ad hoc was set up to analyze and comment the text and to make, where applicable, specific suggestions.*

*The working group found the new draft much improved and welcomed in particular the preservation of the justification principle as one of the primary pillars of the system of radiological protection. As a general remark, the working group would appreciate a more precautionary approach by ICRP stating uncertainties and considering gaps in knowledge. The working group supports the extension of the optimization approach into safety culture and would like to see this approach even further developed in the final text.”*

## 2. SPECIFIC COMMENTS

Commenting the ICRP draft recommendations is like shooting at a moving target. BVS-ABR gave comments in 2004 and 2006 but not on the draft of January 2007 or on the final text. The draft of 12 January 2007 takes into account several of our comments and on some others clarification is given.

There is no time to discuss here the more than 40 comments the working group made. The fact that the structure of the text has changed considerably is a complicating factor, making it difficult to check individual comments. This is why I will restrict my presentation to the comments I am most familiar with: naturally occurring radionuclides, radon, protection of the environment and medical exposure.

### 2.1. Exclusion levels for naturally occurring radionuclides

The working group suggested deleting the exclusion levels (*from the scope of the recommendations*) for naturally occurring radionuclides of

- 1000 Bq/kg for the uranium and thorium decay series
- 10,000 Bq/kg for K-40

because they can lead, in particular circumstances, to significant controllable doses.

Typical examples are:

- According to Radiation Protection 112 of the European Commission (1999), the use of building materials in bulk amounts approaching the suggested exclusion levels could lead to effective doses up to 10 mSv/y to the occupants.
- The conversion of an area contaminated with natural radionuclides approaching the suggested exclusion levels into a residential area could lead to effective doses to the residents of several mSv/y (e.g. a phosphogypsum deposit).

From the above examples it is clear that the suggested exclusion levels cannot be generally applicable. Note that the choice of 1000 Bq/kg for the natural decay series has important economical consequences, in particular

in the phosphate industry. A stockpile of millions of tons of phosphogypsum exists in Belgium with activity concentrations typically between 500 and 1000 Bq/kg Ra-226 (decay product of the uranium series):

- Flanders in 2006: 38 Mton of gypsum deposits covering an area of 200 ha (UCB Ostend, Prayon Rupel Puurs, Nilefos Zelzate (*former Rhodia Chemie*))
- The Walloon provinces in 2000: a gypsum deposit of 3 Mton covering an area of 15 ha (Prayon Engis)

I am of the opinion that a consistent dose-based concept could solve the problem. The primary dose criteria to exclude low natural exposure situations from the scope of the recommendations could be:

- A source related dose constraint of 0.3 mSv/y for members of the public (optimization of protection below the dose constraint should be considered)
- An action level of 1 mSv/y for workers (corrective measures have to be applied if  $> 1$  mSv/y; if afterwards the dose is still  $> 1$  mSv/y, all or part of the system of radiological protection should be imposed by the competent authorities)

If there is evidence that the primary dose criteria are met for a particular group of industrial processes and for all exposure pathways, then a specific set of activity concentrations could be derived.

## **2.2. ICRP retains the conversion conventions of publication 65 for exposure to radon**

The conversion conventions of ICRP 65 (1993) are based on equality of detriment, not on dosimetry. They are derived from epidemiological studies of miners by comparing the risk of having fatal lung cancer ( $8.0 \times 10^{-5}$  per  $\text{mJ h m}^{-3}$ ) with the detriment associated with a unit of exposure in ICRP 60 (1991). The value attributed to the detriment per unit effective dose in publication 60 (1991), is higher for the general public ( $7.3 \times 10^{-5}$  per mSv) than for workers ( $5.6 \times 10^{-5}$  per mSv), resulting in a lower conversion convention for members of the public compared to workers:

- Members of the public:  $8 \times 10^{-5} / 7.3 \times 10^{-5} = 1.1$  mSv per  $\text{mJ h m}^{-3}$
- Workers:  $8 \times 10^{-5} / 5.6 \times 10^{-5} = 1.4$  mSv per  $\text{mJ h m}^{-3}$

It was however not the intention of publication 60 to attribute, for instance, for the same radon exposure, a lower dose to the pupils than to the teacher.



Even more striking is that, if the lower value for the detriment per unit effective dose of publication 26 (ICRP, 1977) had been applied ( $1.6 \cdot 10^{-5}$  per mSv), four times higher conversion conventions would be obtained.

Since the publication of ICRP 65 in 1993, both the numerator and the denominator in the calculation of the conversion conventions have been superseded.

### **Numerator change**

The lung cancer risk from radon exposure in publication 65 is largely based on the BEIR IV report of the US National Academy of Sciences of 1988. The BEIR IV report was replaced by the BEIR VI report in 1998 increasing the lung cancer risk estimates by 20 to 75 % depending on the selected risk model.

The indirect risk estimates from the epidemiological studies of miners, like BEIR IV and BEIR VI, were recently replaced by the pooled residential case-control studies to estimate directly the risk of lung cancer associated with residential radon exposure. The European pooled residential study (Darby, 2005) is in good agreement with the pooled North American and Chinese studies (Krewski, 2005; Lubin, 2004). As the European study has a better statistical power, there seems to be a consensus emerging in the scientific community to adopt the measurement corrected estimate of excess relative risk for developing lung cancer from the European pooled study of 0.16 per 100 Bq m<sup>-3</sup>. This estimate is very close to the one proposed previously by the BEIR VI committee based on downward extrapolation from miner studies of 0.15 per 100 Bq m<sup>-3</sup>.

### **Denominator change**

The new recommendations of the International Commission on Radiological Protection in publication 103 (ICRP, 2007) lowered the detriment per unit of effective dose:

- Members of the public: 5.7 % per Sv vs. 7.3 % per Sv in ICRP 60
- Workers: 4.2 % per Sv vs. 5.6 % per Sv in ICRP 60

Calculation of the conversion conventions with the lower values of the new ICRP recommendations would result in:

- Members of the public:  $8 \times 10^{-5} / 5.7 \times 10^{-5} = 1.4$  instead of 1.1 mSv per mJ h m<sup>-3</sup>
- Workers:  $8 \times 10^{-5} / 4.2 \times 10^{-5} = 1.9$  instead of 1.4 mSv per mJ h m<sup>-3</sup>

The long established UNSCEAR dose conversion factor of 9 (nSv/h)/(Bq/m<sup>3</sup>) radon progeny exposure, which corresponds to 1.6 mSv per mJ h m<sup>-3</sup>, is right in the middle of the recalculated ICRP 65 conversion conventions. Having the same (UNSCEAR) conversion factor for workers and members of the public has the benefit e.g. of attributing in a classroom the same dose to the teacher and to the pupils. The average population exposure of 2.4 mSv/y is calculated with the UNSCEAR conversion factor. Using the ICRP 65 conversion convention would result in a considerably lower estimate of the average global exposure of about 2 mSv/y.

This is why the BVS-ABR working group strongly suggested replacing the superseded ICRP 65 conversion conventions for members of the public and workers by the UNSCEAR dose conversion factor.

### **2.3. NORM and radon always an existing exposure situation**

Unresolved in all of the draft documents, ICRP decided in March 2007 to include exposure to NORM and exposure to radon always as an existing exposure situation. However, according to the definitions in the new recommendations of the ICRP, exposure to NORM in a new installation and exposure to radon in a new dwelling or workplace, should fall into the category of planned exposure situations (ICRP, 2007).

This “misclassification” as an existing exposure situation may be understandable in the case of indoor radon as the average radon exposure is already comparable to the dose limit for members of the public of 1 mSv/y. This “misclassification” is not so understandable in the case of exposure of workers to NORM in a new installation of the non-nuclear industry.

This relaxed attitude to NORM and radon exposure is in line with the perceived risk by the population (*but not with our scientific understanding of radiation risks*). Nature and not man is the main responsible for the risk. This is why the risk is perceived by the population much smaller than, for instance, the risks associated with nuclear power plants or nuclear waste.

I consider this approach a missed opportunity by ICRP to explain the different treatment of natural vs. artificial sources. I am personally more in favor of the European approach in the Basic Safety Standards directive (1996), which created a separate category for exposure to natural sources not processed in view of their radioactive, fissile or fertile properties. Calling them e.g. work activities seems to me a better solution than to ‘misclassify’ them as existing exposures.

#### **2.4. Protection of the environment: why only plants and animals?**

ICRP promised for the radiological protection of the environment a harmonized approach with other non-radiological pollutants... but the proposed protection system, which is based on a few reference animals and plants, is similar to the existing ICRP-system for the protection of humans (reference man). The working group took the view that the countless number of living species cannot be reduced into a manageable number of reference animals. It is e.g. questionable whether a pine tree is a good reference for a tropical mangrove or a rat for an elephant.

Environmental protection is much more than safeguard plants and animals. It also includes sustainability, pollution control, land use, abiotic compartments (atmosphere, deep sea, geological layers and even outer space). The BVS-ABR working group suggested replacing the reference animal and plant approach by an integrated environmental approach, mainly based on a set of ambient activity concentration levels.

## **2.5. Medical exposure of patients: why is the medical physicist not mentioned?**

The role and responsibility of the medical physicist is not mentioned in the chapter on medical exposure. Even worse, there is no trace of their important role in the 2007 recommendations (ICRP, 2007). However, the working group made several comments suggesting that the ICRP should specify in the new recommendations the valuable supporting role of medical physicists e.g. in:

- The process of justification and optimization of patient protection
- In establishing the values of the diagnostic reference levels

## **3. MEDICAL EXPOSURE IN BELGIUM IN 2006**

In order to illustrate the increasing significance of medical exposure in Belgium, some data of the environmental report of Flanders of 2007 are presented. The full report is available on <http://www.milieurapport.be> (MIRA, 2007).

### **3.1. Diagnostic radiology**

According to National Health Service data (RIZIV-INAMI), the average inhabitant of Belgium was subject to 1.2 x-ray examinations in 2006 (dental x-rays not included). The number of x-ray examinations remained stable over the last 10 years. The medical practice in Belgium is quite similar to Flanders: 1174 vs. 1110 x-ray examinations per 1000 population in 2006.

The average effective dose per type of examination was analyzed by Hilde Bosmans (KUL) within the scope of the environmental report of Flanders (MIRA, 2007). The selected values are in line with the values of the UNSCEAR 2000 report. The value for the average CT dose is 7.2 mSv, which is somewhat less than the value from the UNSCEAR 2000 report of 8.8 mSv. The average value was calculated from the relative frequency (RIZIV-INAMI) and the effective dose per type of CT examination given in table 1.

Table 1. Average patient dose from CT examinations (MIRA, 2007).

Type of CT examination	Average effective dose mSv
CT skull	1.5
CT skull base	1.7
CT abdomen and/or chest	12.7
CT spine	5.7
CT limbs and joints including angiography	1.5
<b>Average CT dose</b>	<b>7.2</b>

Multiplying the RIZIV-INAMI data on the number of examinations with the effective dose per examination gives the dose distribution. Trends in the annual dose of diagnostic radiology are summarized in figure 1. The average dose from diagnostic radiology in Belgium is estimated at 1.88 mSv in 2006. The exposure is dominated by CT, which provides 60 % of the annual effective dose. With 155 CT-scans per year per 1000 population and an average dose of 7.2 mSv per examination, the contribution from CT amounts to 1.1 mSv/y. The dose from CT increased by 75 % between 1997 and 2006. The increase of the CT dose is partly compensated by a decrease in conventional examinations.

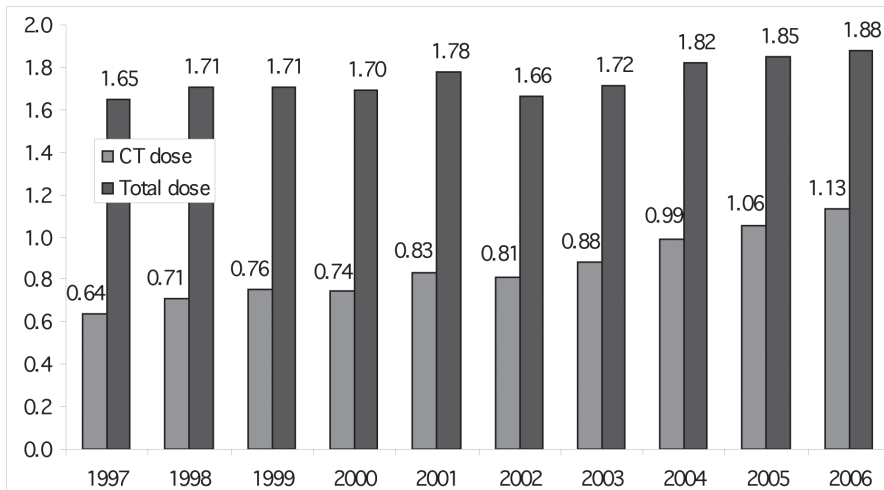


Figure 1. Trends in annual effective dose (in mSv per year) from diagnostic radiological examinations in Belgium (1997-2006). The large and increasing share from CT is given separately.

### Summary of the diagnostic radiology practice

- Annual number of examinations per 1000 population (excluding dental x-rays)
  - ⇒ 1174 in Belgium in 2006 (MIRA, 2007)
  - ⇒ 1110 in Flanders in 2006 (MIRA, 2007)
  - ⇒ 920 in countries with an advanced health care system (UNSCEAR, 2000)
- Average effective dose
  - ⇒ 1.88 mSv/y in Belgium in 2006 (MIRA, 2007)
  - ⇒ 1.75 mSv/y in Flanders in 2006 (MIRA, 2007)
  - ⇒ 1.2 mSv/y in countries with an advanced health care system (UNSCEAR, 2000)

The difference in effective dose is mainly due to a slightly higher number of CT scans in Belgium (155 per 1000 population) than in Flanders (142 per 1000 population). The large academic hospitals in Brussels could explain the difference.

### 3.2. Nuclear medicine

26

In nuclear medicine, radionuclide preparations are administered to patients for diagnosis or to a much lesser extent for therapy. The number of diagnostic administrations of radiopharmaceuticals to patients in Belgium and in Flanders was respectively 52 and 40 per 1000 population per year in 2006 (RIZIV-INAMI). The large academic hospitals in Brussels, which attract a lot of Flemish patients, could explain the difference.

$^{99m}\text{Tc}$  forms the basis of most of the radiopharmaceuticals. The typical dose for an examination is between 1 and 10 mSv and the administered  $^{99m}\text{Tc}$  activity between 100 and 900 MBq. A survey at 19 nuclear medicine departments in Flanders estimated the average dose per diagnostic procedure at 4.2 mSv (De Geest, 2002). This value, multiplied by the number of examinations in 2006, results in an average dose of 0.22 mSv/y in Belgium and 0.17 mSv/y in Flanders. The corresponding UNSCEAR estimate for countries with an advanced health care system is 4.3 mSv per procedure and 19 procedures per 1000 population, which comes down to an average dose of 0.08 mSv/y.

#### 4. RADIATION EXPOSURE IN BELGIUM IN 2006

The radiation exposure of the Belgian and Flemish population from natural and man-made sources is compared in table 2 to the average exposure for countries with an advanced health care system (Vanmarcke, 2004; MIRA, 2007; UNSCEAR 2000). The average annual dose in Belgium is 4.6 mSv and in Flanders 4.1 mSv. The largest contribution comes from diagnostic medical examinations (radiology and nuclear medicine), which is estimated, on the basis of social security data, to be 2.10 mSv in Belgium and 1.92 mSv in Flanders. The second largest contribution is from radon and thoron exposure. Much more significant than the average values is the variability in the medical exposures and in the levels of radon concentration in indoor air. For instance, the dose limit for occupationally exposed workers of 20 mSv/y is equivalent to two or three CT-scans.

Table 2. Average exposure from radiation sources in Belgium, Flanders and in developed countries with an advanced health care system (Vanmarcke, 2004; MIRA, 2007; UNSCEAR 2000).

Source	Average annual effective dose		
	Belgium mSv/y	Flanders mSv/y	Worldwide mSv/y
<b>Natural radiation</b>			
Cosmic radiation	0.35	0.3	0.4
External terrestrial radiation	0.4	0.4	0.5
Radon and thoron	1.45	1.1	1.2
Internal exposures other than radon	<u>0.3</u>	<u>0.3</u>	<u>0.3</u>
<i>Total (rounded value)</i>	2.5	2.1	2.4
<b>Man-made</b>			
Radiology	1.88	1.75	1.2*
Nuclear medicine	0.22	0.17	0.08*
Other man-made exposures	<u>&lt; 0.05</u>	<u>&lt; 0.05</u>	<u>&lt; 0.05</u>
<i>Total (rounded value)</i>	2.1	2.0	1.3
<b>Total (rounded value)</b>	<b>4.6</b>	<b>4.1</b>	<b>3.7</b>

\* Developed countries with an advanced health care system

## REFERENCES

- BEIR IV (1988) Health risks of radon and other internally deposited alpha-emitters. US National Research Council Report, National Academy Press, Washington, DC.
- BEIR VI (1998) Health effects of exposure to radon. US National Research Council Report, National Academy Press, Washington, DC.
- Darby S., Hill D., Auvinen J., Barros-Dios J. M., Baysson H., Bochicchio F., Deo H., Falk R., Forastiere F., Hakama M., et al. (2005) Radon in homes and risk of lung cancer: collaborative analysis of individual data from 13 European case-control studies. *Br. Med. J.* 330 (7485): 223.
- De Geest E. (2002) A multi centre study of the administered activity in nuclear medicine departments in Belgium, presentation EANM conference, Vienna.
- European Commission (1996) Council Directive 96/29/EURATOM of 13 May 1996 Laying down the Basic Safety Standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionizing radiation, Official Journal of EC, Series L, No. 159.
- European Commission (1999) Radiological protection principles concerning the natural radioactivity of building materials. Radiation Protection 112. Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg.
- International Commission on Radiological Protection (1977). Recommendations of the ICRP. ICRP Publication 26, Ann. ICRP 1.
- International Commission on Radiological Protection (1991) 1990 recommendations of the ICRP. ICRP Publication 60, Ann. ICRP 21.
- International Commission on Radiological Protection (1993) Protection against radon-222 at home and at work. ICRP Publication 65, Ann. ICRP 23.
- International Commission on Radiological Protection (2007) The 2007 Recommendations of the ICRP. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37.
- Krewski D., Lubin J. H., Zielinski J. M., Alavanja M., Catalan V. S., Field R. W., Klotz J. B., Letourneau E. G., Lynch C. F., Lyon J. I., et al. (2005) Residential radon and risk of lung cancer: a combined analysis of 7 North American case-control studies. *Epidemiology* 16, 137-145.



Lubin J. H., Wang Z.Y., Boice Jr. J. D., Xu Z. Y., Blot W. J., Wang L. D. and Kleinerman R. A. (2004) Risk of lung cancer and residential radon in China: pooled results of two studies. *Int. J. Cancer* 109, 132-137.

MIRA (2007) Milieurapport Vlaanderen. Achtergronddocument 2007, Ioniserende straling, Vanmarcke H., Bosmans H., Eggermont G., Brouwers J., Vlaamse Milieumaatschappij, <http://www.milieurapport.be>

Vanmarcke H., Mol H., Paridaens J., Eggermont G. (2004) Exposure of the Belgian population to ionizing radiation, IRPA 11 conference in Madrid of 2004, 6d20, <http://www.irpa11.com>

UNSCEAR (2000) Sources and effects of ionizing radiation. Report to the General Assembly of the United Nations with Scientific Annexes, United Nations sales publication E.00.IX.3, New York.



## **NEW INSIGHTS IN RADIATION RISK AND REVISION OF THE BASIC SAFETY STANDARDS**

**Dr Patrick Smeesters**

*MD, Senior expert in Radiation Protection, FANC*

*Lecturer (UCL, ULB)*

*Member of Euratom Art 31 Group of Experts*

*Member of Belgian delegation to UNSCEAR*

### **Abstract**

Current regulation in radiation protection of the population is often based on the recommendations of the International Commission on Radiological Protection (ICRP), up to now the leading group in the field. At the EU level, according to the Euratom Treaty, the directives are adopted by the Council, on a proposal from the European Commission (EC). To elaborate these proposals, the EC is assisted by a group of independent scientific experts referred to in Article 31 of the Euratom Treaty. This group of experts is the unique scientific group officially in charge of advising the EC as regards the Basic Safety Standards for the protection of the *health* of the workers and of the general public against the dangers arising from ionizing radiation. The EC organizes yearly, with the help of the RIHSS WP (Research Implications on Health Safety Standards), scientific seminars on relevant topics. In 2004 and 2006, these seminars consisted of critical reviews of drafts of the new ICRP recommendations, in the light of new scientific evidence. Globally major concerns were expressed regarding the question whether ICRP underlines enough the uncertainties and adopts sufficiently the precautionary approach. These concerns still exist when looking to the final text of the ICRP recommendations (ICRP Publication 103). As recent scientific evidence calls for regulatory action, the national regulators should take their responsibilities.

## **The international elaboration of the Basic Safety Standards**

Current regulation in radiation protection of the population is mainly elaborated through a sequence of stages, beginning with scientific research, followed by global evaluations by organisations like the United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR) or the BEIR (Biological Effects of Ionizing Radiation) Committee of the US National Academy of Sciences, this process ending in recommendations by the International Commission on Radiological Protection (ICRP), up to now the leading group in the field. All or part of these recommendations are then generally transposed into European directives, setting the mandatory safety objectives for the European Union (EU) Member States, and into the international Basic Safety Standards, jointly sponsored by the International Atomic Energy Agency (IAEA), the International Labour Organisation (ILO), the Nuclear Energy Agency of the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD/NEA), the World Health Organization (WHO), the Food and Agriculture Organization (FAO) and the Pan American Health Organization (PAHO). This international genesis gives guarantees of validation and consolidation and obviously favours harmonisation but, on the other hand, entails risks of inbreeding, political influences and “pseudo”-consensus: it is much more comfortable and safe to follow this (impressive) herd.

At the EU level, according to the Euratom Treaty, the directives are adopted by the Council (with qualified majority), on a proposal from the European Commission (EC). To elaborate these proposals, the EC is assisted by a group of independent scientific experts referred to in Article 31 of the Euratom Treaty. This group of experts is the unique scientific group officially in charge of advising the EC as regards the Basic Safety Standards for the protection of the *health* of the workers and of the general public against the dangers arising from ionizing radiation.

Being aware of this responsibility, the Art 31 experts have elaborated a code of Ethics that can be seen as an expert's deontology ensuing from social expectations regarding competence, neutrality and objectivity. According to this code, the experts shall give priority to the protection of public health. They may express views on political, economical, financial, and liability matters but the health and safety considerations must always be

clearly identifiable in their opinions, proposals, guidance and statements. Again according to the code, “the experts shall take the necessary steps to update and to broaden their scientific knowledge, in relation with any major issue possibly affecting radiation protection. With this aim in view, they shall maintain close contacts with the scientific world in the relevant matters. They shall use adequate means to take into account all the available scientific information and to avoid inappropriate selection of the sources”. Finally, “the experts shall avoid creating confusion between purely scientific judgments and value judgments on ethical issues that are often deeply interwoven in the scientific evaluations and may not be directly apparent. They shall avoid trying to arbitrate ethical issues. On the contrary, they shall try to recognize the more or less hidden ethical aspects and to bring them into light for those who have to make a decision”. Such code of ethics should be adopted by all scientific experts advising regulators on public health issues.

To help realizing these objectives, a Working party, called the RIHSS WP (Research Implications on Health Safety Standards), has been set up within the Art 31 group of experts with the task of helping to identify the potential implications of recent research results or new data analysis on the Basic Safety Standards Directive (and on the related recommendations and guidance). This Working party organizes on a yearly basis scientific seminars where leading experts are asked to synthesize clearly the state of the art in a particular field. Additional experts, identified by members of the Article 31 Group from their own country, take part in the seminars and act as peer reviewers. The Commission convenes the seminars on the day before a meeting of the Article 31 Group, in order that members of the Group can discuss the potential implications of the combined scientific results. Proceedings are then available on the EU web site (collection Radiation Protection).

#### **EU Conference, Luxembourg, 4 November 2004: A critical review of the draft ICRP Recommendations**

In 2004, the ICRP offered for public consultation a Draft of its future Recommendations (Draft 2005 ICRP Recommendations). To perform a critical review of this draft, the EU Commission organized, with the help

of the RIHSS WP, a Conference that took place in Luxembourg on 4 November 2004. A list of Highlights of this Conference have been identified and submitted to ICRP. While not being an exhaustive list of all the issues brought up during this Conference, these highlights had to be regarded as major and pertinent issues that were discussed during the Conference and should be provided to ICRP for consideration. Some major topics from these highlights are explained hereafter.

Regarding biological issues, a first concern was related to the new risk coefficient for radiation induced *hereditary diseases*. When evaluated on comparable bases (risk for the first generation, for 2 generations ...), the genetic risk is in fact not reduced in the UNSCEAR 2001 Report by comparison with the previous UNSCEAR Report. Nevertheless, based on the existence of large uncertainties, ICRP took the effect on the generations farther than the second as being zero. This decision has been challenged as being not a balanced acceptable position based on the present scientific knowledge. According to the invited speaker (Prof. B. Dutrillaux), the main problem should be the radiation induction of *small* deletions leading to recessive mutations and diseases of which the *phenotypes* might frequently *not be recognized* by the physicians. Such cumulative small genetic disorders may propagate in the future generations with the risk of leading to more important pathological consequences. This was not taken into account by ICRP in the risk coefficient, as it is of the opinion that the major contribution to the genetic risk comes from large deletions expressing themselves essentially in the first two generations. The basic question was whether we know enough about the radiation induced hereditary effects to close the matter.

Another important biological issue was whether the persisting *uncertainties* and the *new experimental evidences* in the field of the effects of in utero exposure (exposure of zygotes, genetic susceptibility to congenital malformations, subtle IQ effects...) were sufficiently emphasized and taken into account in the draft 2005 ICRP recommendations. In particular, the reduced attention for the protection of pregnant women, for instance in the section concerning the medical exposures, has been challenged.

Other issues were the validity of a *DDREF of 2* and how differences due to *age and gender* were taken into account, particularly in the calculation of effective doses.

Some *value judgments* made by ICRP have also been challenged: insufficiency of precautionary approach, management of uncertainty, lack of equity, limited consideration of genetic susceptibilities even in high doses situations ...

As well FANC/AFCN as ABR/BVS have repeatedly expressed the same kind of criticisms during the public consultations organized by ICRP regarding its successive drafts of recommendations.

**EU Scientific Seminar, Luxembourg, 17 October 2006:  
New Insights in Radiation Risk and Basic Safety Standards**

Recently, ICRP issued a third draft of Recommendations for public consultation. The purpose of the 17 October 2006 seminar was to review this new proposal in the light of current insights in radiation risks. The programme of this one-day seminar covered a large scope of issues<sup>1</sup> and is reproduced hereafter:

1. Radiation-induced cancers and age/gender sensitivities
  - New models for evaluation of the radiation-induced lifetime cancer risk: M. Little
  - New epidemiological data (nuclear workers, Techa River): E. Cardis
  - Large scale indoor radon studies (including leukemia): M. Tirmarche
  - Biological aspects in relation to age/gender sensitivities and discussion of the potential implications: W.-U. Müller
  - New biological data in relation with low dose risk: D. Averbeck

---

1 Proceedings of the EU 2006 Seminar available on the web site of the EC: Radiation Protection no. 145  
[http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication\\_en.htm](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication_en.htm)

## 2. Radiation-induced genetic risk and non-cancer diseases

- Ionizing radiation, genetic risks and radiological protection: K. Sankaranarayanan
- New data on genetic risk : J. Angulo
- Radiation-induced cataracts: new evidence: N. Kleiman

Although many improvements were made by ICRP in comparison with the previous draft, a number of important issues continued being of concern, the majority of which being in relation with insufficient application of the precautionary principle in view of new scientific evidence.

The main issues discussed during this seminar are developed hereafter. It is important to note that these issues are still of concern in the final text of the ICRP Recommendations, published in 2007 (ICRP Publication 103), as the main Commission of ICRP has maintained its value judgments, just explaining more in detail their rationale.

### **Radiation-induced cataracts: new evidence**

According to US specialist, N. Kleiman, present guidelines are based on the view that cataractogenesis is a deterministic event and requires a threshold radiation dose before lens opacities will develop. Yet, lens opacities occur in populations exposed to far lower doses of radiation than generally assumed to be cataractogenic. This can be seen in those undergoing CT scans (Klein, 1993), radiotherapy (Wilde, 1997; Hall, 1999), the astronaut pool (Cucinotta, 2001; Rastegar, 2002), atomic bomb survivors (Minamoto, 2004; Nakashima, 2006), residents of contaminated buildings (Chen, 2001) and the Chernobyl accident “liquidators” (Worgul, 2003, 2007). As an example, in the Ukrainian American Chernobyl Ocular Study (UACOS) established in 1996 to monitor the effects of radiation exposure on the eyes of Chernobyl clean-up workers, the data indicate that the threshold for radiation cataract is far lower than current guidelines imply. Even though most study subjects had not yet progressed to stage 2 cataract or greater, with accompanying visual loss, the evidence to date already points to a dose threshold no greater than 700 mGy with ongoing study likely to lower the threshold response in future years. For stage I



posterior subcapsular radiation cataracts, the maximum likelihood estimate of a dose threshold was 350 mGy. These findings strongly indicate that the current ICRP guidelines following fractionated or prolonged exposures of a 5 Gy threshold for detecting opacities and 8 Gy for visual impairment (ICRP, 1991) are much too high. Even current ICRP occupational guidelines for exposure limits to the lens, currently 150 mGy/year, may need to be re-evaluated in light of the present findings and any continued follow-up and presumed cataract progression in the Liquidator population. “If, indeed, there is a threshold for cataracts, it may be as much as an order of magnitude lower than current guidelines permit.”

Always according to N. Kleiman, this conclusion is further supported by re-analysis of the atomic bomb cataract data 56 years after exposure (Nakashima, 2006; Neriishi, 2007) which, at its lower limit for statistical significance, reported a zero dose threshold for cataract development. The findings in the Liquidator population are also in agreement with those from experimental low-dose radiation cataract animal studies. Recent findings demonstrate dose-related significant lens opacification after exposure of rats to as little as 100 mGy X-rays.

Moreover, new observations even are consistent with the absence of a dose threshold. Although the mechanism of radiation induced cataracts is not known precisely, genomic damage resulting in altered cell division, transcription and/or abnormal lens fiber cell differentiation is now considered to be the salient injury, rather than cell killing. For this reason, the classification of cataracts as a deterministic effect must be called into question. Several lines of evidence from experimental and epidemiologic studies strongly suggest a stochastic basis for radiation cataracts. Animal studies have shown that individuals that are haplo-insufficient for multiple genes involved in DNA damage repair and/or cell cycle checkpoint control may be more susceptible to the cataractogenic effects of ionizing radiation than wild-types. *Atm*, *Brc1* and *Rad9* heterozygotes demonstrate enhanced sensitivity to radiation-induced cataract formation. The roles of *Atm*, *Rad9* and *Brc1* in the cell cycle and during DNA repair are consistent with a genotoxic basis for radiation cataractogenesis. These findings may have important implications for radiosensitive subsets of the human population and for the astronaut core.

Globally, new data from animal models and from exposed human populations suggest that lens opacities occur at doses far lower than

those generally assumed to be cataractogenic and some observations are even consistent with the possible absence of a dose threshold (genetic susceptibilities: Atm, Brca1 and Rad9 heterozygotes).

*The cataract issue belongs to the key issues identified by the Article 31 Group of experts as worth being transmitted to ICRP for careful consideration, with the message that ICRP should not postpone revisiting the relationship between the dose to the lens and the occurrence of cataracts and revisiting the protection system (for instance introducing lens dose constraints based on good practice).*

### **Risk of in utero irradiation: new evidence**

As regards protection during pregnancy, the EU Basic Safety Standards Directive states that the protection of the child to be born shall be comparable with that provided to for members of the public, with work conditions for the mother making unlikely that the dose to the child to be born will exceed 1 mSv during “at least the remainder of the pregnancy” (i.e. from the day the pregnant woman has informed the undertaking of her condition).

To limit the dose to the embryo during the first days of his existence, the former BSS Directive stated that the dose to the abdomen of women of reproductive capacity shall not exceed 13 mSv in a quarter. This kind of provision has now disappeared.

In practice thus, the “child to be born” has now the same dose limit as the members of the public (at least from the declaration of the pregnancy).

As it was the case for the approach of the genetic risk, the risk from in utero irradiation is currently regarded with more optimism, and threshold figures, like the emblematic 100 mSv numerical value, are frequently presented as the break-point criterion in situations like emergency planning, post-accidental relocations or medical accidental irradiations. This evolution was noteworthy in the various draft ICRP Recommendations issued for public consultation and is still present in the final recommendations.

Nevertheless, these last years, a lot of new radiobiological and epidemiological data became available. An EC Scientific seminar was devoted to this issue in 2001.<sup>2</sup>

After irradiation during the pre-implantation period, generally considered as safe with regard to the radiation-induced risks, non lethal congenital malformations have been induced in animals, particularly (but not only) in those with a genetic predisposition to specific congenital malformations or with genetic disorders in the pathways of DNA-repair.

Moreover, during the zygote-stage (about 1 day), there could be no threshold dose for the radiation-induction of congenital malformations in genetically predisposed animal strains.

After irradiation during the *organogenesis*, more congenital malformations have also been induced in animals with genetic disorders. There are similarities with the effects of chemical agents.

In these cases, the cause of the congenital malformations may not be an increased loss of cells (classic deterministic effect) but rather the persistence of un-repaired or mis-repaired DNA-damaged cells (“teratogenically damaged cells”).

Now, in humans, the same genetic susceptibilities probably exist: there are indeed families showing clusters of spontaneous congenital malformation. There are also in humans many genes implicated in the DNA-damage response and involved in the genetic susceptibility to cancer induction by irradiation; if the mechanisms are similar (persistence of mis-repaired DNA-damaged cells), it is plausible that human genotypes leading to cancer-proneness are also associated with a genetic susceptibility to the radiation-induction of congenital abnormalities (or more subtle tissue dysfunctions).

Due to genetic susceptibilities, there could then be for some individuals a higher risk of radiation-induced malformations (or dysfunctions) or lower thresholds (or even no threshold at day 1?) and this risk could also exist during the “safe” periods of pre- and early post-implantation (when women are not aware of being pregnant). Although frequently assumed to be low, the frequency of these individuals is not known.

---

2 Effects of in utero exposure to ionising radiation during the early phases of pregnancy: [http://www.europa.eu.int/comm/energy/nuclear/radioprotection/publication/131\\_en.htm](http://www.europa.eu.int/comm/energy/nuclear/radioprotection/publication/131_en.htm)

This raises doubts about the “definite” and generalized character of the 100 mSv threshold dose for lethal, developmental or other detrimental effects (other than cancer) after irradiation during the first trimester of pregnancy, currently applied by many as a practical criterion: this could be an unjustified simplification.

On the basis of the precautionary principle, does this not require cautiousness in the medical field, particularly for high dose examinations, including those performed during the pre/post implantation stage, in women not aware of being pregnant? The application of the ten-day rule (planning the non-urgent examination within the ten days following the beginning of the menstruation), whenever the abdominal dose could be significant, would largely reduce these problems.

When looking at the potential implications of all these new data, a basic question is how much scientific evidence is needed before the scientific community feels it is necessary to apply the precautionary principle. A related question is to know if the various stakeholders (besides the experts) would need the same amount of evidence before recommending precautionary action.

*The pregnancy issue was also part of the key issues identified by the Article 31 Group of experts as worth being transmitted to ICRP for careful consideration, with the message that “due to the uncertainties and to childhood cancer risk, formulations which could be interpreted as 100 mSv during pregnancy being the « limit of concern » in medical exposures and prolonged exposure situations, would be unacceptable” and that “ there is a real danger of such a 100 mSv figure being considered as a general threshold: ICRP has the responsibility to warn against this misinterpretation”.*

### Other new evidence and related concerns

Regarding **cancer risk estimation**, the main issue is the value of the *DDREF* (DOSE AND DOSE RATE EFFECTIVENESS FACTOR) : as a lot of recent epidemiological data seem to point consistently to a DDREF lower than 2, a DDREF of 2 is currently more difficult to justify. From a Radiation Protection point of view, we need indeed strong evidence for assuming a lower risk per unit dose at low or protracted exposures than for high acute doses.

Another issue was **inter-individual differences**. As the radiation-induced cancer risk is significantly different for women (v/men) and for children (v/adults), particularly for certain tissues (breast cancer in women, thyroid cancer in children ...), it seems more appropriate, based on equity considerations, to promote *age and gender* specific protection measures, such as specific  $w_T$  or specific organ dose constraints/limits. Similarly, it seems to be appropriate to proactively take into account differences in *genetic susceptibilities* to radiation-induced effects, particularly in high dose situations (some medical exposures, rescue workers ...).

Regarding **genetic risk**, based on the current evidence, one can still doubt if the radiation-induced genetic risk is really “practically” limited to 2 *generations*. Taking the numerous uncertainties into account, we should not neglect the possibility of significant long term risks. The genetic consequences of *continuous* exposure of many consecutive generations (as may be the case after a major accident or increased use of medical IR) seem to be insufficiently taken into account.

There are also new data available pointing to the possible induction by radiation of **non-cancer diseases** at much lower doses than currently assumed. While it is clear that no definite answer can be given regarding the shape of the dose-response at low dose and regarding the numerical values of possible threshold doses, that situation is to a certain extent comparable with the situation ICRP faced in the past regarding cancer induction. We should take these data explicitly into account, particularly in the relatively high dose situations that can occur in medical applications and in prolonged exposures. The EC organizes a scientific seminar on this topic in November 2008.

Regarding exposures to **radon indoors**, the European pooled analysis showed that lung cancer risk for residential exposures to Radon is statistically significant even at concentrations lower than 200 Bq/m<sup>3</sup>. By keeping unchanged its values for the constraints for Radon (600 Bq/m<sup>3</sup> for dwelling and 1500 Bq/m<sup>3</sup> for work places), the ICRP fails in drawing attention on this issue.

Globally, in the perspective of public health protection, major concerns are related to the question whether ICRP underlines enough the uncertainties and adopts sufficiently the **precautionary approach**.

### **Current regulatory concerns and challenge**

It is not always easy to obtain unanimity between international experts, including the Euratom Article 31 experts, and, at a later stage, between the EU Member States. This is partly because regulations always include value judgments and because, even within the scientific evaluations, some ethical issues are often deeply interwoven.

The “scientific cautiousness” is often put forward by the experts. But there are two kinds of cautiousness. In the cautiousness of the scientific world (UNSCEAR...), the main concern is avoiding concluding that a causal relationship exists before it is firmly proven.

In the cautiousness that is expected from national regulators, art 31 Group of Experts, ICRP, ..., the main concern should be to protect health: when there is scientific plausibility of the existence of a risk of serious and irreversible harm (even if there is still uncertainty), these groups should alert the policy-makers (precaution principle).

Anyway, as EU Directives are only fixing objectives to be met by the Member States and as the last Basic Safety Standards Directive explicitly states that Member States are allowed to adopt dose limits which are stricter than those laid down in the Directive, there is still a large freedom at the national level for regulators making their own judgments. As the ongoing EU process for elaborating a new BSS directive is very long and as there are recent scientific evidence calling for action, the national regulators should not wait before taking their responsibilities. The RIAD (regulation, international affairs and development) department of FANC will address this issue and initiate discussions on those topics with the relevant stakeholders.

## References

1. European Commission, Effects of in utero exposure to ionising radiation during the early phases of pregnancy, Radiation Protection 131, Luxembourg, 2002.
2. European Commission, New insights in radiation risk and basic safety standards, Radiation Protection 145, Luxembourg, 2007
3. Eggermont G. and Feltz B., Ethics and radiological protection, Louvain-la-Neuve, Academia Bruylant, 1997, 235 p.
4. Neriishi K, Nakashima E, Minamoto A, Fujiwara S, Akahoshi M, Mishima HK, Kitaoka T, Shore RE, *Postoperative cataract cases among atomic bomb survivors: radiation dose response and threshold*, Radiat. Res., 168(4), 404-408 (2007)
5. Smeesters P. , *The Role of the Expert*, in: The Societal Aspects of Decision Making in Complex Radiological Situations, NEA Workshop Proceedings, Villigen, Switzerland 13-15 January 1998, OECD, Paris, 1998.
6. Worgul BV, Kundiyeu YI, Sergiyenko NM, Chumak VV, Vitte PM, Medvedovsky C, Bakhanova EV, Junk AK, Kyrychenko OY, Musijachenko NV, Shylo SA, Vitte OP, Xu S, Xue X, Shore RE, *Cataracts among Chernobyl clean-up workers: implications regarding permissible eye exposures*, Radiat. Res., 167(2), 233-43 (2007)

