



DÉCISION N° CODEP-DTS-2018-059820 DU 26 DÉCEMBRE 2018 DU PRÉSIDENT DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION D'EXERCER UNE ACTIVITÉ NUCLÉAIRE À DES FINS NON MÉDICALES DÉLIVRÉE À LA SOCIÉTÉ CIS BIO INTERNATIONAL POUR SON ÉTABLISSEMENT DE SARCELLES

Le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-21 ;

Vu le code de la santé publique, notamment le chapitre III du titre III du livre III de sa première partie ;

Vu le code du travail, notamment son article L. 1262-4 et ses articles R. 4451-1 à R. 4451-135 ;

Vu l'arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail ;

Vu l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien ;

Vu la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire ;

Vu la décision n° 2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015 relative au suivi et aux modalités d'enregistrement des radionucléides sous forme de sources radioactives et de produits ou dispositifs en contenant ;

Vu les résultats de la consultation du public réalisée du 10/08/2018 au 25/08/2018 ;

Après examen de la demande reçue le 27/07/2017 présentée par la société CIS BIO INTERNATIONAL co-signée par le chef d'établissement (*formulaire daté du 05/07/2017*) et complétée le 29/06/2018 en réponse à la demande de l'Autorité de sûreté nucléaire du 25/01/2018 ;

DECIDE :

Article 1^{er}

La société CIS BIO INTERNATIONAL (personne morale titulaire de l'autorisation), dénommée ci-après le titulaire de l'autorisation, est autorisée à exercer une activité nucléaire à des fins non médicales pour son établissement de Sarcelles.

La société CIS BIO INTERNATIONAL est représentée par son directeur général signataire de la demande.

Cette décision permet au titulaire de :

- détenir et utiliser des accélérateurs de particules (y compris pour des activités de maintenance) ;
- fabriquer, détenir, utiliser, distribuer, importer et exporter des radionucléides en sources non scellées ;
- détenir et utiliser des radionucléides en sources scellées ;

pour l'établissement de Sarcelles.

Cette décision est accordée pour des sources de rayonnements ionisants destinées à des fins :

- de fabrication et de distribution de médicaments radiopharmaceutiques destinés à la recherche biomédicale, au diagnostic *in vivo*, thérapie ;
- d'étalonnage.

Article 2

L'exercice de l'activité nucléaire autorisée par la présente décision respecte les caractéristiques et conditions de mise en œuvre mentionnées en annexe 1 ainsi que les prescriptions particulières mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision.

Article 3

La réception des installations ne peut être prononcée par le titulaire de l'autorisation qu'après la réalisation des vérifications et des contrôles initiaux prévus aux articles R. 1333-139 du code de la santé publique et R. 4451-40 à 42, R. 4451-44 du code du travail. Les non-conformités signalées lors de ces vérifications et contrôles font l'objet d'un suivi formalisé.

Article 4

La présente décision, enregistrée sous le numéro E002002, est référencée CODEP-DTS-2018-059820.

Article 5

La présente décision, non transférable, est valable jusqu'au **31/12/2023**.

Elle peut être renouvelée sur demande adressée à l'Autorité de sûreté nucléaire dans un délai minimum de six mois avant la date d'expiration.

Article 6

La cessation de l'activité nucléaire autorisée par la présente décision est à porter la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire trois mois avant sa date prévisionnelle.

Article 7

La présente décision peut être déférée devant la juridiction administrative dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

Article 8

L'autorisation référencée CODEP-DTS-2013-016831 est abrogée à la date d'entrée en vigueur de la présente décision.

Article 9

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera notifiée au titulaire de l'autorisation et publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire à l'exception de ses annexes.

Fait à Montrouge, le 26 décembre 2018.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,
Le directeur du transport et des sources,**

Signée par

Fabien FÉRON