



La réglementation

| | | | | |
|----------|--|------------|--|--|
| 1 | LE CADRE GÉNÉRAL DE LA RÉGLEMENTATION DES ACTIVITÉS NUCLÉAIRES | 93 | | |
| 1.1 | Les bases de la réglementation des activités nucléaires | | | |
| 1.1.1 | Le référentiel international pour la radioprotection | | | |
| 1.1.2 | Les codes et les principales lois applicables au contrôle des activités nucléaires en France | | | |
| 1.2 | La réglementation applicable aux différentes catégories de personnes et aux différentes situations d'exposition aux rayonnements ionisants | | | |
| 1.2.1 | La protection générale des travailleurs | | | |
| 1.2.2 | La protection générale de la population | | | |
| 1.2.3 | La protection des personnes en situation d'urgence radiologique | | | |
| 1.2.4 | La protection de la population en situation d'exposition durable | | | |
| 2 | LA RÉGLEMENTATION DU NUCLÉAIRE DE PROXIMITÉ | 101 | | |
| 2.1 | Le régime d'autorisation et de déclaration des activités nucléaires de proximité | | | |
| 2.1.1 | Les procédures d'autorisation et de déclaration des sources de rayonnements ionisants | | | |
| 2.1.2 | L'agrément des organismes de contrôle technique de la radioprotection | | | |
| 2.1.3 | L'autorisation des fournisseurs de sources de rayonnements ionisants | | | |
| 2.1.4 | Les règles de gestion des sources radioactives | | | |
| 2.2 | La protection des personnes exposées à des fins médicales et médico-légales | | | |
| 2.2.1 | La justification des actes | | | |
| 2.2.2 | L'optimisation des expositions | | | |
| 2.2.3 | Les applications médico-légales des rayonnements ionisants | | | |
| 2.3 | La protection des personnes exposées aux rayonnements naturels « renforcés » | | | |
| 2.3.1 | La protection des personnes exposées au radon | | | |
| 2.3.2 | Les autres sources d'exposition aux rayonnements naturels « renforcés » | | | |
| 3 | LE RÉGIME JURIDIQUE DES INSTALLATIONS NUCLÉAIRES DE BASE | 107 | | |
| 3.1 | Les bases juridiques | | | |
| 3.1.1 | Les conventions et normes internationales | | | |
| 3.1.2 | Les textes communautaires | | | |
| 3.1.3 | Les textes nationaux | | | |
| 3.2 | La réglementation technique générale | | | |
| 3.2.1 | Les arrêtés ministériels et interministériels | | | |
| 3.2.2 | Les décisions réglementaires de l'ASN | | | |
| 3.2.3 | Les règles fondamentales de sûreté et les guides de l'ASN | | | |
| 3.2.4 | Les codes et normes professionnels élaborés par l'industrie nucléaire | | | |
| 3.3 | Les autorisations de création et de mise en service d'une installation | | | |
| 3.3.1 | Le choix de sites | | | |
| 3.3.2 | Les options de sûreté | | | |
| 3.3.3 | Le débat public | | | |
| 3.3.4 | Les autorisations de création | | | |
| 3.3.5 | Les autorisations de mise en service | | | |
| 3.4 | Les dispositions particulières à la prévention des pollutions et des nuisances | | | |
| 3.4.1 | La convention OSPAR | | | |
| 3.4.2 | Les rejets des installations nucléaires de base | | | |
| 3.4.3 | La prévention des pollutions accidentelles | | | |
| 3.5 | Les dispositions relatives aux déchets radioactifs et au démantèlement | | | |
| 3.5.1 | La gestion des déchets radioactifs des installations nucléaires de base | | | |
| 3.5.2 | Le démantèlement | | | |
| 3.5.3 | Le financement du démantèlement et de la gestion des déchets radioactifs | | | |
| 3.6 | Les dispositions particulières aux équipements sous pression | | | |
| 4 | LA RÉGLEMENTATION DU TRANSPORT DES SUBSTANCES RADIOACTIVES | 122 | | |
| 4.1 | La réglementation internationale | | | |
| 4.2 | La réglementation nationale | | | |
| 5 | LES DISPOSITIONS APPLICABLES À CERTAINS RISQUES OU À CERTAINES ACTIVITÉS PARTICULIÈRES | 124 | | |
| 5.1 | Les sites et sols pollués | | | |
| 5.2 | Les installations classées pour la protection de l'environnement mettant en œuvre des substances radioactives | | | |
| 5.3 | Le cadre réglementaire de la lutte contre la malveillance dans les activités nucléaires | | | |
| 5.4 | Le régime particulier des activités et installations nucléaires intéressant la défense | | | |
| 6 | PERSPECTIVES | 126 | | |
| | ANNEXE – LES LIMITES ET NIVEAUX D'EXPOSITION RÉGLEMENTAIRES | 127 | | |

Les activités nucléaires sont de natures très diverses et couvrent toute activité touchant à la mise en œuvre ou à l'utilisation de substances radioactives ou de rayonnements ionisants. Leur exercice est couvert par un cadre juridique visant à garantir, en fonction de leur nature et des risques présentés, qu'il ne sera pas susceptible de porter atteinte à la sécurité, la santé et la salubrité publiques ou à la protection de la nature et de l'environnement.

Ce cadre juridique est adapté au type d'activité nucléaire exercée. Ainsi, les activités médicales ou industrielles qui mettent en œuvre des rayonnements ionisants ou des sources radioactives sont réglementées par le code de la santé publique (CSP). Au-delà d'un certain seuil de substances radioactives contenues ou mises en œuvre dans une installation, cette dernière rentre dans le régime des installations nucléaires de base (INB).

La loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, dite loi « TSN », (désormais codifiée aux livres 1^{er} et V du code de l'environnement par l'ordonnance n° 2012-6 du 5 janvier 2012) a profondément renouvelé le régime juridique des INB. Elle a notamment conféré à ce régime un caractère « intégré », c'est-à-dire qu'il cherche à prévenir les risques et les nuisances de toute nature que les INB sont susceptibles de créer : accidents nucléaires ou non nucléaires, pollutions radioactives ou autres, production de déchets radioactifs ou non radioactifs, bruit...

1 LE CADRE GÉNÉRAL DE LA RÉGLEMENTATION DES ACTIVITÉS NUCLÉAIRES

Les activités nucléaires sont définies par l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Elles sont soumises, en tant qu'activités nucléaires, à diverses dispositions spécifiques ayant pour but la protection des personnes et de l'environnement et s'appliquant soit à l'ensemble de ces activités, soit à certaines catégories. Cet ensemble de réglementations est décrit dans le présent chapitre.

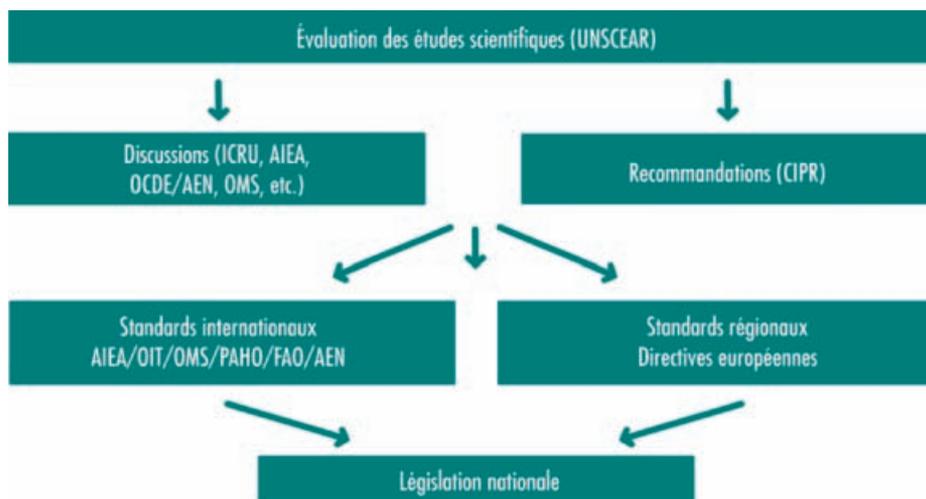
1 | 1 Les bases de la réglementation des activités nucléaires

1 | 1 | 1 Le référentiel international pour la radioprotection

Le cadre juridique propre à la radioprotection trouve sa source dans des normes, standards ou recommandations établis à

l'échelle internationale par différents organismes. Peuvent être cités, en particulier :

- la Commission internationale de protection radiologique (CIPR), organisation non gouvernementale composée d'experts internationaux de diverses disciplines, qui publie des recommandations sur la protection des travailleurs, de la population et des patients contre les rayonnements ionisants, en s'appuyant sur l'analyse des connaissances scientifiques et techniques disponibles. Les dernières recommandations de la CIPR ont été publiées en 2007 dans la publication CIPR 103 ;
- l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), qui publie et révisé régulièrement des « standards » dans les domaines de la sûreté nucléaire et de la radioprotection. Les exigences de base en matière de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements (Normes de base n° 115), fondées sur les recommandations de la CIPR 60, ont été publiées en 1996. Un nouveau standard sur les principes fondamentaux de



Élaboration de la doctrine en radioprotection



Le Parlement européen

sûreté a été publié par l'AIEA fin 2006 et, pour tenir compte des nouvelles recommandations de la CIPR 103, les normes de base (BSS) ont été mises à jour en 2011 (*General Safety Requirements Part 3- No. GSR Part 3 (Interim)*) ;

– l'Organisation internationale de normalisation (ISO), qui publie des normes techniques internationales constituant un élément important du dispositif de radioprotection : elles sont une charnière entre les principes, les concepts et les unités et le corpus réglementaire dont elles garantissent une application harmonisée.

À l'échelle européenne, le Traité Euratom, plus particulièrement par ses articles 30 à 33, définit les modalités d'élaboration des dispositions communautaires relatives à la protection contre les rayonnements, et précise les pouvoirs et obligations de la Commission européenne en ce qui concerne leurs modalités d'application. Les directives Euratom correspondantes s'imposent aux différents pays, comme la directive Euratom 96/29 du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants, la directive Euratom 97/43 du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors des expositions à des fins médicales, et la directive Euratom 2003/122 du 22 décembre 2003 relative au contrôle des sources de haute activité et des sources orphelines.

La Commission européenne a engagé en 2008 un processus de fusion et de révision des directives Euratom existantes afin de tenir compte de l'expérience acquise par les États membres et de l'évolution des textes internationaux (CIPR, AIEA). Une proposition de directive adoptée en septembre 2011 est en cours d'examen à l'échelle européenne, pour une publication prévue courant 2014. Ce dossier est examiné par le Groupe des questions atomiques qui a sollicité régulièrement des travaux complémentaires par des groupes d'experts ; depuis novembre 2011, l'ASN a participé à neuf réunions de Groupes d'experts.

1 | 1 | 2 Les codes et les principales lois applicables au contrôle des activités nucléaires en France

Le cadre juridique des activités nucléaires en France a fait l'objet de profondes refontes au cours de ces dernières années.

Le dispositif législatif est maintenant assez complet et la publication des textes d'application est très avancée, même si elle n'est pas encore complètement achevée.

Code de la santé publique (CSP)

Le chapitre III « Rayonnements ionisants » du titre III du livre III de la première partie de la partie législative du CSP définit l'ensemble des « activités nucléaires », c'est-à-dire toutes les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants émanant soit d'une source artificielle, qu'il s'agisse de substances ou de dispositifs, soit d'une source naturelle lorsque les radionucléides naturels sont traités ou l'ont été en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles. Il inclut également les « interventions » destinées à prévenir ou à réduire un risque radiologique consécutif à un accident dû à une contamination de l'environnement.

Le CSP définit dans son article L. 1333-1 les principes généraux de la radioprotection (justification, optimisation et limitation), établis au niveau international (CIPR) et repris par les exigences de l'AIEA et dans la directive Euratom 96/29. Ces principes, décrits dans le chapitre 2, orientent l'action réglementaire dont l'ASN a la responsabilité.

Le CSP institue également l'inspection de la radioprotection chargée de contrôler l'application de ses dispositions en matière de radioprotection. Cette inspection, composée et animée par l'ASN, est présentée dans le chapitre 4. Le code définit par ailleurs un dispositif de sanctions administratives et pénales qui est décrit dans ce même chapitre.

Code de l'environnement

Le code de l'environnement définit différentes notions. Aux termes de l'article L. 591-1 du code de l'environnement, la sécurité nucléaire est un concept regroupant « la sûreté nucléaire, la radioprotection, la prévention et la lutte contre les actes de malveillance ainsi que les actions de sécurité civile en cas d'accident ». L'expression « sécurité nucléaire » reste cependant encore, dans certains textes, limitée à la prévention des actes de malveillance et à la lutte contre ceux-ci.

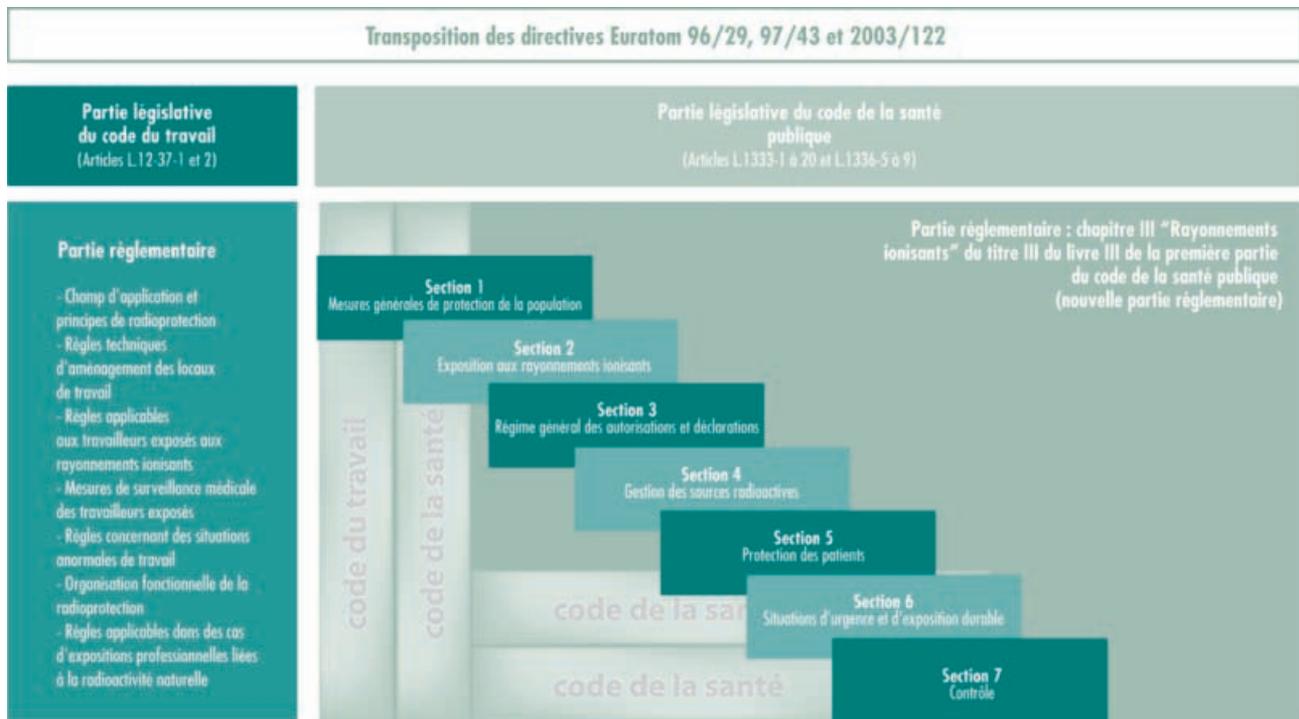
La sûreté nucléaire est « l'ensemble des dispositions techniques et des mesures d'organisation relatives à la conception, à la construction, au fonctionnement, à l'arrêt et au démantèlement des installations nucléaires de base ainsi qu'au transport des substances radioactives, prises en vue de prévenir les accidents ou d'en limiter les effets¹».

La radioprotection est « la protection contre les rayonnements ionisants, c'est-à-dire l'ensemble des règles, des procédures et des moyens de prévention et de surveillance visant à empêcher ou à réduire les effets nocifs des rayonnements ionisants produits sur les personnes, directement ou indirectement, y compris par les atteintes portées à l'environnement ».

La transparence en matière nucléaire est « l'ensemble des dispositions prises pour garantir le droit du public à une

1. La sûreté nucléaire, au sens de l'article L. 591-1 du code de l'environnement, est ainsi un concept plus limité que celui des objectifs du régime des installations nucléaires de base tel qu'il est décrit au point 3 du présent chapitre.

Schéma 1 : architecture législative et réglementaire de la radioprotection



information fiable et accessible en matière de sécurité nucléaire telle que définie à l'article L. 591-1 ».

L'article L. 591-2 du code de l'environnement énonce le rôle de l'État en matière de sécurité nucléaire : il « définit la réglementation en matière de sécurité nucléaire et met en œuvre les contrôles nécessaires à son application ». Conformément à l'article L. 125-13 du code de l'environnement, « l'État veille à l'information du public en matière de risques liés aux activités nucléaires définies au premier alinéa de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique et à leur impact sur la santé et la sécurité des personnes ainsi que sur l'environnement ».

Les principes généraux applicables aux activités nucléaires sont mentionnés successivement aux articles L. 591-3, L. 125-14 et L. 591-4 du code de l'environnement. Ces principes sont présentés au point 1 | 1 du chapitre 2.

Le chapitre II du titre IX du livre V du code de l'environnement institue l'ASN, en définit la mission générale et les attributions et en précise la composition et le fonctionnement. Ses missions sont présentées aux points 2 | 3 | 1 et 2 | 3 | 2 du chapitre 2.

Le chapitre V du titre II du livre I^{er} du code de l'environnement traite de l'information du public en matière de sécurité nucléaire. Ce sujet est développé au chapitre 6.

Autres codes ou lois contenant des dispositions spécifiques aux activités nucléaires

Le code du travail définit des dispositions spécifiques pour la protection des travailleurs, salariés ou non, exposés aux

rayonnements ionisants. Elles sont présentées au point 1 | 2 | 1 de ce chapitre.

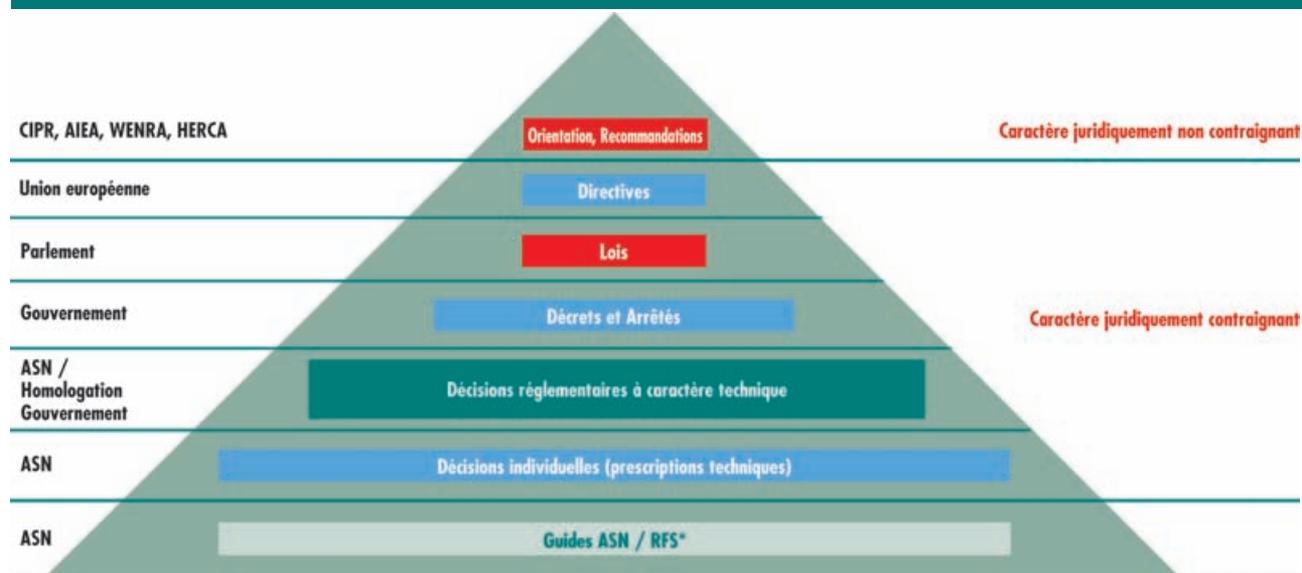
La loi de programme n° 2006-739 du 28 juin 2006 relative à la gestion durable des matières et déchets radioactifs, dite loi « déchets » désormais en partie codifiée au chapitre II du titre IV du livre V du code de l'environnement, fixe le cadre de la gestion des matières et déchets radioactifs. Elle impose en outre aux exploitants d'INB un mécanisme de provisionnement des charges de gestion de leurs déchets et combustibles usés et de démantèlement de leurs installations. Le chapitre 16 détaille certains éléments de cette loi.

Enfin, le code de la défense contient diverses dispositions relatives à la lutte contre la malveillance dans le domaine nucléaire ou au contrôle des activités et installations nucléaires intéressant la défense. Elles sont présentées au point 5 | 3 du présent chapitre.

Autres réglementations concernant les activités nucléaires

Les activités nucléaires, pour certaines d'entre elles, sont soumises à diverses règles ayant le même objectif de protection des personnes et de l'environnement que les réglementations mentionnées ci-dessus mais avec un champ d'application ne se limitant pas au nucléaire ; il s'agit par exemple des dispositions européennes ou inscrites dans le code de l'environnement en matière d'évaluation de l'impact, d'information et de consultation du public, ou de la réglementation relative au transport de matières dangereuses ou de celles des équipements sous pression. L'application aux activités nucléaires de certaines de ces règles est évoquée dans le cours de ce rapport.

OSchéma 2 : différents niveaux de réglementation dans le domaine du nucléaire de proximité en France



* Règles fondamentales de sûreté

1 | 2 La réglementation applicable aux différentes catégories de personnes et aux différentes situations d'exposition aux rayonnements ionisants

Les différents niveaux et limites d'exposition fixés par la réglementation sont présentés en annexe de ce chapitre.

1 | 2 | 1 La protection générale des travailleurs

Le code du travail contient diverses dispositions spécifiques à la protection des travailleurs, salariés ou non, exposés à des rayonnements ionisants. Il procède à la transposition en droit français des deux directives Euratom, 90/641 du 4 décembre 1990 concernant la protection opérationnelle des travailleurs extérieurs exposés à un risque de rayonnements ionisants au cours de leur intervention en zone contrôlée et 96/29 précitée.

Le code du travail établit un lien avec les trois principes de radioprotection figurant dans le CSP. Les articles réglementaires

de ce code visant la radioprotection ont été recodifiés par le décret n° 2010-750 du 2 juillet 2010 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements optiques artificiels.

La circulaire DGT/ASN n° 4 du 21 avril 2010 précise les modalités d'application des dispositions du code du travail concernant la radioprotection des travailleurs.

Les articles R. 4451-1 à R. 4451-144 du code du travail créent un régime unique de radioprotection pour l'ensemble des travailleurs (salariés ou non) susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants dans le cadre de leur activité professionnelle.

Parmi ces dispositions, il convient de citer :

- l'application du principe d'optimisation aux matériels, aux procédés et à l'organisation du travail (articles R. 4451-7 à R. 4451-11) qui conduit à préciser les modalités d'exercice des responsabilités et de circulation des informations entre le chef d'établissement, l'employeur, notamment lorsque celui-ci n'est pas le chef d'établissement, et la personne compétente en radioprotection ;

La directive Euratom fixant les normes de base en radioprotection

La proposition de nouvelle directive Euratom, fixant les normes de base en radioprotection, en discussion au niveau européen, fixe une limite de dose efficace de 20 millisieverts (mSv) sur un an en remplacement de la valeur de 100 mSv sur cinq années consécutives (à condition que cette dose efficace ne dépasse pas 50 mSv au cours d'une année quelconque). Dès 2003, le code du travail avait anticipé cette évolution ; il est d'ores et déjà conforme, en l'état, à cette future exigence européenne.

Par ailleurs, la réglementation française qui a introduit en 2003, sur la base de la directive Euratom 96/29, une limite de dose équivalente de 150 mSv sur 12 mois consécutifs pour le cristallin (œil), devra être modifiée. En effet, pour tenir compte des dernières recommandations de la CIPR du 21 avril 2011, le nouveau projet de directive européenne propose un abaissement significatif de la limite de dose équivalente au cristallin à 20 mSv sur un an.

- la limite de dose annuelle (articles R. 4451-12 à R. 4451-15), fixée à 20 mSv sur douze mois consécutifs, sauf dans le cas de dérogations accordées pour tenir compte d'expositions exceptionnelles préalablement justifiées ou d'expositions professionnelles d'urgence ;
- la limite de dose pour la femme enceinte (article D. 4152-5) ou, plus précisément, pour l'enfant à naître (1 mSv pendant la période allant de la déclaration de grossesse jusqu'à la naissance).

Zonage

Des prescriptions relatives à la délimitation des zones surveillées, des zones contrôlées et des zones spécialement réglementées (zones contrôlées particulières) ont été édictées, quel que soit le secteur d'activité, par l'arrêté du 15 mai 2006 (publié au *Journal officiel* du 15 juin 2006). Cet arrêté définit, par ailleurs, les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien à respecter dans ces zones.

La délimitation des zones réglementées prend en compte différents éléments de protection : la dose efficace pour l'exposition externe et, le cas échéant, l'exposition interne de l'organisme entier, les doses équivalentes pour l'exposition externe des extrémités et, le cas échéant, des débits de dose au

niveau de l'organisme entier. Une circulaire DGT/ASN du 18 janvier 2008 en précise les modalités d'application.

Personne compétente en radioprotection

Les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) ont été étendues à la délimitation des zones de travail sous rayonnement ainsi qu'à l'étude des postes de travail exposés et des mesures destinées à réduire les expositions (optimisation). Pour la réalisation de ces missions, la PCR a accès aux données de la dosimétrie passive et de la dosimétrie opérationnelle (article R. 4451-112 du code du travail).

L'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification du formateur distingue trois secteurs d'activités différents :

- le secteur « médical », regroupant les activités nucléaires et radiologiques destinées à la médecine préventive et curative – y compris les examens médico-légaux –, à l'art dentaire, à la biologie médicale et à la recherche biomédicale ainsi qu'à la médecine vétérinaire ;
- le secteur « Installation nucléaire de base - INB / Installation classée pour la protection de l'environnement - ICPE », regroupant les établissements dans lesquels sont implantées une ou plusieurs INB ainsi que ceux comprenant une



Rapport sur les évolutions souhaitables pour la délimitation et l'accès aux zones réglementées



Échange entre les inspecteurs de l'ASN et la personne compétente en radioprotection de l'hôpital de Villefranche-de-Rouergue, lors de la consultation documentaire de l'inspection de la radiologie interventionnelle à l'hôpital de Villefranche-de-Rouergue – Décembre 2010

Le rôle de l'« expert qualifié en radioprotection »

Sur la base des travaux réalisés dans le cadre de la plateforme EUTERP (European Training and Education on Radiation Protection Platform), la proposition de directive Euratom en cours d'examen à l'échelle européenne prévoit de faire évoluer le concept d'« expert qualifié », prévu par la directive 96/29 (PCR en France), en introduisant une fonction de conseil pour le RPE (« radiation protection expert ») et un rôle plus opérationnel pour le RPO (« radiation protection officer »).

Le RPE sera chargé d'émettre un avis au chef d'entreprise ou à l'employeur sur les questions relatives à l'exposition des travailleurs et du public. L'avis portera notamment sur les nouvelles installations, la délimitation des zones réglementées, le classement des travailleurs, le contenu des programmes de contrôle, l'optimisation et l'établissement de contraintes de dose appropriées, les programmes de formation pour les travailleurs exposés...

Le RPO sera chargé de la déclinaison opérationnelle de la radioprotection. Ses tâches incluront notamment le contrôle de la mise en œuvre effective du programme de contrôle, de la surveillance dosimétrique individuelle, de la mise en place des registres adéquats pour les sources.

installation soumise à autorisation au titre des installations classées, à l'exclusion des activités nucléaires du secteur médical défini ci-dessus ;

- le secteur « industrie et recherche », regroupant les activités nucléaires définies à l'article R. 4451-1 du code du travail, à l'exclusion des activités du secteur « médical » et du secteur « INB – ICPE » définis ci-dessus.

Le formateur doit être certifié par un organisme accrédité par le Comité français d'accréditation (COFRAC).

La décision n° 2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 définit les conditions que doit remplir une PCR lorsqu'elle ne fait pas partie des salariés de l'entreprise où est exercée l'activité nucléaire. Cette possibilité de faire appel à une PCR externe est limitée aux activités nucléaires soumises à déclaration auprès de l'ASN. Sur la base de l'avis émis par le Groupe permanent d'experts en radioprotection (GPRAD), une mise à jour de l'arrêté du 26 octobre 2005 est en cours d'examen, pour une publication prévue courant 2013.

Dosimétrie

Les modalités d'agrément des organismes chargés de la dosimétrie des travailleurs sont définies par l'arrêté du 6 décembre 2003 modifié ; les modalités du suivi médical des travailleurs et de transmission des informations sur la dosimétrie individuelle sont précisées par l'arrêté du 30 décembre 2004. L'ASN délivre les agréments requis aux organismes et aux laboratoires de dosimétrie. Une mise à jour de ces arrêtés est attendue début 2013.

Contrôles de radioprotection

Les contrôles techniques des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme et des instruments de mesure, ainsi que les contrôles d'ambiance peuvent être confiés à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), au service compétent en radioprotection, ou à des organismes agréés en application de l'article R. 1333-97 du CSP. La nature et la fréquence des contrôles techniques de radioprotection sont définies par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

Les contrôles techniques portent sur les sources et les appareils émetteurs de rayonnements ionisants, l'ambiance, les instruments de mesure et les dispositifs de protection et d'alarme, la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits. Ils sont réalisés, pour partie, au titre du contrôle interne de l'exploitant et, pour l'autre partie, par des organismes extérieurs (les contrôles externes sont obligatoirement réalisés par l'IRSN ou par un organisme agréé en application de l'article R. 1333-97 du CSP – voir point 2 | 1 | 2).

Radon dans le milieu de travail

(Voir point 2 | 3 | 1).

1 | 2 | 2 La protection générale de la population

Outre les mesures particulières de radioprotection prises dans le cadre des autorisations individuelles concernant les activités nucléaires pour le bénéfice de la population générale et des

travailleurs, plusieurs mesures d'ordre général inscrites dans le CSP concourent à assurer la protection du public contre les dangers des rayonnements ionisants.

Limites de dose pour le public

La limite de dose efficace annuelle (article R. 1333-8 du CSP) reçue par une personne du public du fait des activités nucléaires est fixée à 1 mSv/an ; les limites de doses équivalentes pour le cristallin et pour la peau sont fixées respectivement à 15 mSv/an et à 50 mSv/an. La méthode de calcul des doses efficaces et équivalentes, ainsi que les méthodes utilisées pour estimer l'impact dosimétrique sur une population, sont définies par l'arrêté du 1^{er} septembre 2003.

Radioactivité des biens de consommation et des matériaux de construction

L'addition intentionnelle de radionucléides naturels ou artificiels dans l'ensemble des biens de consommation et des produits de construction est interdite (article R. 1333-2 du CSP). Des dérogations peuvent, toutefois, être accordées par le ministre chargé de la santé, après avis du Haut conseil de santé publique et de l'ASN, sauf en ce qui concerne les denrées alimentaires et matériaux placés à leur contact, les produits cosmétiques, les jouets et les parures. L'arrêté interministériel du 5 mai 2009 fixe la composition du dossier de demande de dérogation et les modalités d'information des consommateurs prévues à l'article R. 1333-5 du CSP. Ce dispositif de dérogation a été utilisé en 2011 pour encadrer le retrait progressif des détecteurs ioniques de fumée (voir chapitre 10). Ce principe d'interdiction ne concerne pas les radionucléides naturellement présents dans les constituants de départ ou dans les additifs utilisés pour la préparation de denrées alimentaires (par exemple, le potassium 40 dans le lait) ou encore dans la fabrication de matériaux constitutifs de biens de consommation ou de produits de construction.

En complément, est également interdite l'utilisation de matériaux ou de déchets provenant d'une activité nucléaire, lorsque ceux-ci sont contaminés ou susceptibles de l'être par des radionucléides du fait de cette activité.

Il n'existe pas actuellement de réglementation pour limiter la radioactivité naturelle des matériaux de construction, lorsque celle-ci est présente naturellement dans les constituants utilisés pour leur fabrication.

Radioactivité de l'environnement

Un réseau national de collecte des mesures de la radioactivité de l'environnement a été constitué en 2009 (article R. 1333-11 du CSP) ; les données recueillies doivent contribuer à l'estimation des doses reçues par la population. Les orientations de ce réseau sont définies par l'ASN et sa gestion est confiée à l'IRSN (arrêté du 27 juin 2005 portant organisation d'un réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires).

Afin de garantir la qualité des mesures, les laboratoires inclus dans ce réseau doivent satisfaire à des critères d'agrément qui comportent notamment des essais d'intercomparaison.

La présentation du réseau national de mesure est détaillée au chapitre 5.

Qualité radiologique des eaux destinées à la consommation humaine

En application de l'article R. 1321-3 du CSP, les eaux destinées à la consommation humaine sont soumises à des contrôles de leur qualité radiologique. Les modalités de ces contrôles sont précisées par l'arrêté du 12 mai 2004. Ils s'inscrivent dans le cadre du contrôle sanitaire réalisé par les Agences régionales de santé (ARS). L'arrêté du 11 janvier 2007 relatif aux limites et références de qualité des eaux introduit quatre indicateurs pour la qualité radiologique des eaux destinées à la consommation humaine. Ces indicateurs et les limites retenues sont l'activité alpha globale (0,1 Bq/L), l'activité bêta globale résiduelle (1 Bq/L), l'activité du tritium (100 Bq/L) et la dose totale indicative - DTI (0,1 mSv/an). La circulaire de la Direction générale de la santé (DGS) du 13 juin 2007 accompagnée des recommandations de l'ASN, précise la doctrine associée à cette réglementation.

À NOTER

Une proposition de directive européenne fixant des 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 a été adoptée par la Commission en 2012. Elle renforce, en particulier, les exigences du contrôle de la présence de radon dans l'eau de consommation et sa transposition conduira à une modification de l'arrêté du 12 mai 2004. Après consultation du Parlement européen, son adoption est attendue en 2013.

Qualité radiologique des denrées alimentaires

Des restrictions de consommation ou de commercialisation des produits alimentaires peuvent s'avérer nécessaires en cas d'accident ou de toute autre situation d'urgence radiologique.

En Europe, ces restrictions sont déterminées par le règlement (Euratom) n° 3959/87 du Conseil du 22 décembre 1987, modifié par le règlement (CEE) n° 2219/89 du Conseil du 18 juillet 1989, fixant dans ce cas les niveaux maximaux admissibles (NMA) de contamination radioactive pour les denrées alimentaires et les aliments pour le bétail. Les NMA ont été établis afin de « sauvegarder la santé de la population tout en maintenant l'unité du marché ».

En cas d'accident nucléaire avéré, l'application « automatique » de ce règlement ne saurait excéder trois mois ; il serait ensuite relayé par des dispositions spécifiques (voir le règlement spécifique à l'accident de Tchernobyl dont les valeurs sont reprises en annexe).

À la suite de l'accident survenu à la centrale nucléaire de Fukushima le 11 mars 2011, les analyses de contamination de certaines denrées produites autour de la centrale ont mis en évidence des niveaux de contamination radioactive supérieurs aux normes de commercialisation.

En 2011, le règlement européen (UE) 297/2011, modifié par les règlements 351/2011, 506/2011, 657/2011 et 961/2011, a imposé la mise en œuvre harmonisée de contrôles de contamination sur les produits alimentaires en provenance du Japon. Ces dispositions communautaires prévoyaient la mise en œuvre d'un dispositif à deux niveaux, avec la réalisation de premiers contrôles avant exportation sous la responsabilité des Autorités japonaises, puis la réalisation de contrôles à l'arrivée sur le territoire européen dans l'ensemble des États membres de l'Union européenne. Deux niveaux de contrôle ont été définis par le règlement européen, selon la préfecture d'origine des denrées alimentaires.

En 2012, un nouveau règlement européen n° 284/2012 de la Commission du 29 mars 2012 a été adopté et a abrogé le règlement d'exécution (UE) n° 961/2011. Il a depuis été modifié par le règlement 561/2012.

L'ensemble des principes du précédent règlement sont conservés, mais certaines denrées ont été exclues des contrôles (saké, whiskey et shochu). De plus, les valeurs des NMA ont été modifiées, en lien avec l'abaissement des NMA appliqués par les Autorités japonaises depuis le 1^{er} avril 2012. Le tableau 1 récapitule les valeurs des NMA appliquées au Japon depuis mars 2011.

Les Autorités françaises appliquent, depuis le 1^{er} septembre 2012, un taux de contrôle de 5 à 10 % sur toutes les denrées alimentaires d'origine animale et végétale produites après le 11 mars 2011.

Les résultats de ces contrôles sont comparés aux NMA fixés par l'annexe II du règlement 284/2012 présentés ci-dessus. Les analyses sont réalisées par les laboratoires du réseau du ministère chargé de l'agriculture (neuf laboratoires dépendant des Conseils généraux) et par les laboratoires dépendant des services des douanes et de la consommation (Service commun des laboratoires).

Déchets et effluents radioactifs

La gestion des déchets et des effluents en provenance des INB et des ICPE est soumise aux dispositions des régimes réglementaires particuliers concernant ces installations (pour les

La proposition de directive Euratom en cours d'examen au niveau européen introduit un nouveau cadre réglementaire pour limiter la radioactivité naturelle dans les matériaux de construction. Une telle réglementation n'existe pas en France. Elle devra conduire les fabricants à faire réaliser des essais pour mesurer leur potentiel d'émission de rayonnements gamma. À cet effet, un groupe de travail intitulé « Rayonnements issus des produits de construction » a été créé au comité technique « Produits de construction » du Comité européen de normalisation (CEN), dont le mandat est de rédiger une norme européenne sur le mesurage des concentrations de radionucléides présents naturellement dans les matériaux de construction.

À NOTER

Tableau 1 : valeurs des niveaux maximum admissibles appliqués au Japon depuis mars 2011

| Appliqué en 2011 | | Appliqué depuis le 1 ^{er} avril 2012 | |
|---------------------------|--|---|--|
| Catégorie d'aliments | Niveau maximum admissible pour le césium (Bq/kg) | Catégorie d'aliments | Niveau maximum admissible pour le césium (Bq/kg) |
| Eau potable | 200 | Eau potable | 10 |
| Lait et produits laitiers | 200 | Lait | 50 |
| Végétaux frais | 500 | Aliments pour enfants | 50 |
| Céréales | | Autres aliments | 100 |

INB, voir point 3 | 4 | 2). Pour la gestion des déchets et effluents provenant des autres établissements, y compris des établissements hospitaliers (article R. 1333-12 du CSP), des règles générales sont établies par la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008. Ces déchets et effluents doivent être éliminés dans des installations dûment autorisées, sauf si sont prévues des dispositions particulières pour organiser et contrôler sur place leur décroissance radioactive (cela concerne les radionucléides présentant une période radioactive inférieure à 100 jours).

Bien que la directive Euratom 96/29 précitée le permette, la réglementation française n'a pas repris la notion de « seuil de libération », c'est-à-dire de niveau générique de radioactivité au-dessous duquel les effluents et déchets issus d'une activité nucléaire peuvent être éliminés sans aucun contrôle. En pratique, l'élimination des déchets et effluents est contrôlée au cas par cas lorsque les activités qui les produisent sont soumises à un régime d'autorisation (cas des INB et des ICPE) ou peut faire l'objet de prescriptions techniques lorsque ces activités sont soumises à déclaration. De même, la réglementation française n'utilise pas la notion de « dose triviale » figurant dans la directive Euratom 96/29, c'est-à-dire la dose au-dessous de laquelle aucune action n'est jugée nécessaire au titre de la radioprotection (10 microsieverts (μSv)/an).

En 2012, l'ASN a participé à l'élaboration des dispositions de transposition de la directive 2011/70/Euratom établissant un cadre communautaire pour la gestion responsable et sûre du combustible usé et des déchets radioactifs (voir point 3 | 1 | 2).

1 | 2 | 3 La protection des personnes en situation d'urgence radiologique

La protection de la population contre les dangers des rayonnements ionisants en situation accidentelle ou en situation d'urgence radiologique est assurée par la mise en œuvre d'actions spécifiques (ou contre-mesures) adaptées à la nature et à l'importance de l'exposition. Dans le cas particulier d'accidents nucléaires, ces actions ont été définies dans la circulaire interministérielle du 10 mars 2000 portant révision des plans particuliers d'intervention relatifs aux INB, en y associant des niveaux d'intervention exprimés en termes de doses. Ces niveaux

constituent des repères pour les pouvoirs publics (préfets) qui ont à décider localement, au cas par cas, des actions à mettre en œuvre.

Niveaux de référence et d'intervention

Les niveaux d'intervention ont été mis à jour en 2009 par la décision réglementaire de l'ASN n° 2009-DC-0153 du 18 août 2009, avec une réduction du niveau concernant l'exposition de la thyroïde. Désormais, les actions de protection à mettre en place en situation d'urgence, et les niveaux d'intervention associés, sont :

- la mise à l'abri, si la dose efficace prévisionnelle dépasse 10 mSv ;
- l'évacuation, si la dose efficace prévisionnelle dépasse 50 mSv ;
- l'administration d'iode stable, lorsque la dose prévisionnelle à la thyroïde risque de dépasser 50 mSv.

Les niveaux de référence d'exposition pour les personnes intervenant en situation d'urgence radiologique sont également définis par voie réglementaire (articles R. 1333-84 et R. 1333-86 du CSP) ; deux groupes d'intervenants sont ainsi définis :

- le premier groupe est composé des personnels formant les équipes spéciales d'intervention technique ou médicale préalablement constituées pour faire face à une situation d'urgence radiologique. À ce titre, ces personnels font l'objet d'une surveillance radiologique, d'un contrôle d'aptitude médicale, d'une formation spéciale et disposent d'un équipement adapté à la nature du risque radiologique ;
- le second groupe est constitué des personnels n'appartenant pas à des équipes spéciales, mais intervenant au titre des missions relevant de leur compétence. Ils bénéficient d'une information adaptée.

Les niveaux de référence d'exposition individuelle pour les intervenants, exprimés en termes de dose efficace, sont fixés comme suit :

- la dose efficace susceptible d'être reçue par les personnels du groupe 1 est de 100 mSv ; elle est fixée à 300 mSv lorsque l'intervention est destinée à protéger des personnes ;
- la dose efficace susceptible d'être reçue par les personnels du groupe 2 est de 10 mSv ; un dépassement des niveaux de référence est admis exceptionnellement, afin de sauver des vies humaines, pour des intervenants volontaires et informés du risque que comporte leur intervention.

Information de la population en situation d'urgence radiologique

Les modalités d'information de la population en situation d'urgence radiologique font l'objet d'une directive communautaire spécifique (directive Euratom 89/618 du 27 novembre 1989 concernant l'information de la population sur les mesures de protection sanitaire applicables et sur le comportement à adopter en cas d'urgence radiologique). Cette directive a été transposée en droit français par le décret n° 2005-1158 du 13 septembre 2005 relatif aux plans particuliers d'intervention concernant certains ouvrages ou installations fixes et pris en application de l'article 15 de la loi n° 2004-811 du 13 août 2004 relative à la modernisation de la sécurité civile.

Deux arrêtés d'application ont été publiés :

- l'arrêté du 4 novembre 2005 relatif à l'information des populations en cas de situation d'urgence radiologique ;
- l'arrêté du 8 décembre 2005 relatif au contrôle d'aptitude médicale, à la surveillance radiologique et aux actions de formation ou d'information au bénéfice des personnels intervenant dans la gestion d'une situation d'urgence radiologique.

1 | 2 | 4 La protection de la population en situation d'exposition durable

Les sites contaminés par des substances radioactives sont des sites contaminés du fait de l'exercice, passé ou ancien, d'une

activité nucléaire (utilisation de sources non scellées, industrie du radium...) ou d'une activité industrielle utilisant des matières premières contenant des quantités non négligeables de radioéléments naturels de la famille de l'uranium ou du thorium (activité générant une exposition aux rayonnements naturels dite « renforcée » voir point 2 | 3 | 2). Ces sites sont, pour la plupart, répertoriés dans l'inventaire diffusé et mis à jour périodiquement par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA).

Les sites contaminés peuvent également être le résultat de rejets accidentels de substances radioactives dans l'environnement (voir chapitre 5).

Ces différentes situations d'exposition sont qualifiées d'« exposition durable » dans le code de la santé publique (la CIPR 103 utilise depuis 2007 l'expression « situation d'exposition existante »). Pour ces situations, conformément aux textes internationaux, aucune limite d'exposition de la population n'a été fixée au niveau réglementaire, la gestion de ces sites étant principalement basée sur une application au cas par cas du principe d'optimisation.

Un nouveau guide pour la gestion des sites potentiellement pollués, dont l'élaboration a été pilotée par l'ASN et le ministère chargé de l'environnement avec l'appui de l'IRSN, décrit la démarche applicable pour traiter les diverses situations susceptibles d'être rencontrées dans le cadre de la réhabilitation des sites (potentiellement) contaminés par des substances radioactives.

2 LA RÉGLEMENTATION DU NUCLÉAIRE DE PROXIMITÉ

2 | 1 Le régime d'autorisation et de déclaration des activités nucléaires de proximité

2 | 1 | 1 Les procédures d'autorisation et de déclaration des sources de rayonnements ionisants

Le régime d'autorisation ou de déclaration, qui s'étend à toutes les sources de rayonnements ionisants, est décrit dans la section 3 du chapitre III du titre III du livre III de la première partie du CSP. Les autorisations sont délivrées par l'ASN et les déclarations sont déposées auprès des divisions territoriales de l'ASN. Les applications médicales, industrielles et de recherche sont concernées par ces dispositions, dès lors qu'elles ne bénéficient pas d'une exemption. En particulier, cela concerne la fabrication, la détention, la distribution, y compris l'importation et l'exportation, et l'utilisation de radionucléides, de produits ou dispositifs en contenant.

Le régime d'autorisation s'applique sans distinction aux entreprises ou établissements qui détiennent sur place des radionucléides, mais aussi à ceux qui en font le commerce ou

les utilisent sans les détenir directement. Les autorisations délivrées en application des régimes d'autorisation des industries relevant du code minier, des INB et des ICPE tiennent lieu d'autorisation de fabrication ou de détention de sources de rayonnements ionisants (voir chapitre 10) mais ne dispensent pas du respect des dispositions du CSP.

Enfin, les installations à rayons X utilisées en application de procédures médico-légales (par exemple : examen radiologique pour la détermination de l'âge d'un individu, utilisation des rayons X pour la détection d'objets dissimulés dans le corps humain...) relèvent du régime d'autorisation ou de déclaration applicable aux installations à finalité médicale, dès lors qu'il est prévu d'exposer des personnes aux rayonnements ionisants (voir point 2 | 2).

L'autorisation de l'ASN, renouvelable, est délivrée pour une durée qui ne peut excéder 10 ans. Les dossiers de demande d'autorisation et les déclarations sont à établir avec un formulaire téléchargeable sur le site www.asn.fr ou disponibles auprès des divisions territoriales de l'ASN. Les modalités de dépôt des demandes d'autorisation, fixées par les articles R. 1333-23 et suivants du CSP, sont précisées par la décision n° 2010-DC-192

de l'ASN du 22 juillet 2010 qui fixe le contenu des dossiers joints à la demande d'autorisation. À l'occasion de la préparation de ces textes, les exigences ont été harmonisées entre les domaines médicaux et les domaines non médicaux. Les nouveaux formulaires déclinant les décisions ont été progressivement mis en lignes depuis 2011.

Activités soumises à déclaration

La liste des activités soumises à déclaration en application de l'article R. 1333-19-1° du CSP a été mise à jour en 2009 par la décision n° 2009-DC-0146 de l'ASN du 16 juillet 2009, complétée par la décision n° 2009-DC-0162 de l'ASN du 20 octobre 2009. Comme pour la radiologie médicale de faible intensité, la radiologie en cabinet vétérinaire fait désormais partie des activités soumises à déclaration. Elle s'ajoute aux autres activités non médicales soumises à déclaration en application de l'article R. 1333-19-3° du CSP.

L'ASN accuse réception de la déclaration déposée par la personne physique ou morale responsable de l'activité nucléaire. La durée maximale de validité de la déclaration ayant été supprimée, une nouvelle déclaration ne devient obligatoire pour les activités régulièrement déclarées que si des modifications significatives sont apportées à l'installation (changement ou ajout d'appareil, transfert ou modification substantielle du local ou encore changement du titulaire).

Autorisations dans le domaine médical et en recherche biomédicale

L'ASN délivre les autorisations pour l'utilisation de radionucléides, produits ou dispositifs en contenant, utilisés en médecine nucléaire et en curiethérapie, pour l'utilisation des accéléra-

teurs de particules en radiothérapie externe, des appareils de scanographie et des irradiateurs de produits sanguins. Pour les applications médicales et de recherche biomédicale, le régime des autorisations n'est assorti d'aucune exemption.

Autorisations dans les domaines non médicaux

L'ASN est chargée de délivrer les autorisations pour les applications industrielles et de recherche non médicale ; cela concerne, pour ces domaines :

- l'importation, l'exportation et la distribution de radionucléides, de produits ou dispositifs en contenant ;
- la fabrication, la détention et l'utilisation de radionucléides, de produits ou dispositifs en contenant, d'appareils émettant des rayonnements ionisants, l'emploi d'accélérateurs autres que les microscopes électroniques et l'irradiation de produits de quelque nature que ce soit, y compris les denrées alimentaires, à l'exclusion des activités bénéficiant d'une autorisation en application du code minier, du régime des INB ou de celui des ICPE.

Les critères d'exemption d'autorisation retenus par la directive Euratom 96/29 (Annexe 1, tableau A) figurent en annexe du CSP (tableau A, annexe 13-8).

L'exemption est possible si l'une des conditions suivantes est respectée :

- les quantités de radionucléides détenues, au total, sont inférieures aux valeurs d'exemption en Bq ;
- les concentrations des radionucléides sont inférieures aux valeurs d'exemption en Bq/kg.

2 | 1 | 2 L'agrément des organismes de contrôle technique de la radioprotection

Le contrôle technique de l'organisation de la radioprotection, y compris le contrôle des modalités de gestion des sources radioactives et des déchets éventuellement associés, est confié à des organismes agréés (article R. 1333-97 du CSP). Les conditions et les modalités d'agrément de ces organismes sont fixées par la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010. C'est l'ASN qui délivre ces agréments. La liste des organismes agréés est disponible sur le site www.asn.fr. La nature et la fréquence des contrôles techniques de radioprotection ont été définies par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN mentionnée au point 1 | 2 | 1.

2 | 1 | 3 L'autorisation des fournisseurs de sources de rayonnements ionisants

La décision n° 2008-DC-0109 de l'ASN du 19 août 2008 concerne le régime d'autorisation de distribution, d'importation et/ou d'exportation de radionucléides et produits ou dispositifs en contenant. Cette décision couvre les produits destinés à des fins industrielles et de recherche, mais également les produits de santé : médicaments contenant des radionucléides (médicaments radiopharmaceutiques, précurseurs et générateurs), dispositifs médicaux (appareils de téléthérapie, sources de curiethérapie et projecteurs associés, irradiateurs de produits sanguins...) et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (pour les dosages par radio-immunologie).



Formulaires d'autorisation et de déclaration mis à jour en 2012



Stockage de sources dans un local de livraison d'un service de médecine nucléaire

La décision n° 2008-DC-0108 de l'ASN du 19 août 2008 concerne l'autorisation de détention et d'utilisation d'un accélérateur de particules (cyclotron) et de fabrication de médicaments radiopharmaceutiques contenant un émetteur de positons.

2|1|4 Les règles de gestion des sources radioactives

Les règles générales relatives à la gestion des sources radioactives figurent dans la section 4 du chapitre III du titre III du livre III de la première partie du CSP. Ces règles sont les suivantes :

- il est interdit à toute personne ne bénéficiant pas d'une autorisation de céder ou d'acquérir des sources radioactives ;
- un enregistrement préalable est obligatoire auprès de l'IRSN pour l'acquisition, la distribution, l'importation et l'exportation de radionucléides sous forme de sources scellées ou non scellées, de produits ou dispositifs en contenant ; cet enregistrement préalable permet d'organiser le suivi des sources de leur mise sur le marché jusqu'à leur fin de vie ;
- une traçabilité des radionucléides sous forme de sources scellées ou non, de produits ou dispositifs en contenant, est requise dans chaque établissement ;
- la perte ou le vol de sources radioactives doit faire l'objet d'une déclaration à l'ASN ;
- tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées, détériorées ou en fin d'utilisation par le fournisseur qui est dans l'obligation de les récupérer.

Les modalités de mise en œuvre et d'acquittement des garanties financières qui incombent aux fournisseurs de sources doivent être définies par un arrêté des ministres chargés de la santé et des finances (articles R. 1333-53 et R. 1333-54-2 du CSP). En l'absence d'arrêté, les conditions particulières d'autorisation établies par la Commission interministérielle des radioéléments artificiels (CIREA) en 1990 sont reprises en tant que prescriptions dans les autorisations, et sont, de ce fait, applicables aux titulaires d'autorisation.

2|2 La protection des personnes exposées à des fins médicales et médico-légales

La radioprotection des personnes exposées à des fins médicales repose sur deux principes respectivement mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 1333-1 du CSP : la justification des actes et l'optimisation des expositions, sous la responsabilité des praticiens demandeurs d'examens d'imagerie médicale exposant aux rayonnements ionisants et des praticiens réalisateurs de ces actes. La responsabilité finale de l'exposition est dévolue aux praticiens réalisateurs des actes. Ces principes couvrent l'ensemble des applications diagnostiques ou thérapeutiques des rayonnements ionisants, y compris les examens radiologiques demandés dans le cadre du dépistage, de la médecine du travail, de la médecine sportive ou dans un cadre médico-légal.

2|2|1 La justification des actes

Entre le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte exposant le patient, un échange écrit d'informations doit permettre de justifier l'intérêt de l'exposition pour chaque acte. Cette justification « individuelle » est requise pour chaque acte. Les articles R. 1333-70 et R. 1333-71 du CSP prévoient la publication de guides de « prescription des actes et examens courants » (aussi appelés « guides des indications ») et de guides de « procédures de réalisation des actes ».



Inspection de mise en service d'une installation de radiothérapie à l'Institut hospitalier franco-britannique de Levallois-Perret - Septembre 2012

Tableau 2 : liste des guides des indications et des procédures de réalisation des actes médicaux exposant aux rayonnements ionisants

| Spécialité | Radiologie médicale | | Médecine nucléaire | Radiothérapie | Radiologie dentaire |
|---------------|--------------------------------|--------------------------------|---|---|---|
| Documents | Guide des procédures | Guide des indications | Guide des indications et des procédures | Guide des procédures en radiothérapie externe | Guide des indications et des procédures |
| Disponibilité | www.sfrnet.org www.irsn.org | www.sfrnet.org www.irsn.org | www.sfmnm.org | www.sfro.org | www.adf.asso.fr www.has-sante.fr |

2 | 2 | 2 L'optimisation des expositions

En imagerie médicale (radiologie et médecine nucléaire), l'optimisation consiste à délivrer la dose la plus faible possible compatible avec l'obtention d'une image de qualité, c'est-à-dire d'une image apportant l'information diagnostique recherchée. En thérapie (radiothérapie externe, curiethérapie et médecine nucléaire), l'optimisation consiste à délivrer la dose prescrite au niveau tumoral pour détruire les cellules cancéreuses, tout en limitant la dose aux tissus sains au niveau le plus faible possible.

Pour faciliter l'application pratique du principe d'optimisation, des guides de procédures standardisées de réalisation des actes utilisant les rayonnements ionisants ont été réalisés et sont actualisés régulièrement ou sont en cours de préparation par les professionnels (tableau 2).

Niveaux de référence diagnostiques

Les niveaux de référence diagnostiques (NRD) constituent un des outils de l'optimisation des doses. Prévus par l'article R. 1333-68 du CSP, les NRD sont définis dans l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Il s'agit, pour la radiologie, de valeurs de doses, et pour la médecine nucléaire, d'activités administrées, qui sont établies pour les examens les plus courants ou les plus irradiants. La réalisation de mesures ou de relevés périodiques, selon le type d'examen, dans chaque service de radiologie et de médecine nucléaire.

Contraintes de dose

Dans le domaine de la recherche biomédicale où l'exposition aux rayonnements ionisants ne présente pas de bénéfice direct pour les personnes exposées, des contraintes de dose destinées à encadrer les doses délivrées doivent être établies par le médecin.

Radiophysique médicale

La sécurité des soins en radiothérapie et la mise en œuvre de l'optimisation des doses délivrées aux patients en imagerie médicale font appel à des compétences particulières dans le domaine de la physique médicale. Le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), précédemment appelée « radiophysicien », dont la présence était déjà obligatoire en radiothérapie et en médecine nucléaire, a été étendue à la radiologie.

Les missions de la PSRPM ont été précisées et élargies par l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié. Ainsi, la PSRPM doit s'assurer que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient, dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants, sont appropriés ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur.

De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques et contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Des critères transitoires définissant les conditions de présence des radiophysiciens dans les centres de radiothérapie avaient été définis par décret (décret n° 2009-959 du 29 juillet 2009). Depuis la fin de la période transitoire (mai 2012), sont désormais applicables les critères définis par l'Institut national du cancer (INCa), en application du décret n° 2007-388 du 21 mars 2007, en particulier celui concernant la présence obligatoire du radiophysicien pendant les séances de traitement.

Depuis 2005, le chef d'établissement doit établir un plan pour la radiophysique médicale, en définissant les moyens à mettre en œuvre, notamment en termes d'effectifs compte tenu des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour l'assurance et le contrôle de qualité.

Les modalités de formation des PSRPM ont été mises à jour par les arrêtés du 28 février et du 6 décembre 2011.

Assurance de qualité en radiothérapie

Les obligations en matière d'assurance de qualité des centres de radiothérapie, prévues à l'article R. 1333-59 du CSP, ont été précisées par la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 qui porte principalement sur le système de management de qualité (SMQ), l'engagement de la direction dans le cadre du SMQ, le système documentaire, la responsabilité du personnel, l'analyse des risques encourus par les patients au cours du processus radiothérapeutique et le recueil et le traitement des situations indésirables ou des dysfonctionnements tant sur le plan organisationnel, qu'humain et matériel.

Ces obligations sont entrées en vigueur depuis septembre 2011.

À NOTER

La proposition de directive Euratom en cours d'examen au niveau européen rend obligatoire l'analyse des risques, l'enregistrement et l'analyse des événements indésirables ainsi que leur déclaration aux autorités (exigences déjà rendues obligatoires en France).

À NOTER

La proposition de directive Euratom en cours d'examen au niveau européen introduit un nouveau régime pour ce qui concerne les applications médico-légales des rayonnements ionisants ; elle clarifie notamment les conditions d'identification et d'autorisation de ces pratiques (directive Euratom 97/34).

Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux

La maintenance et le contrôle de qualité, interne et externe, des dispositifs médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants (articles R. 5211-5 à R. 5211-35 du CSP) ont été rendus obligatoires par l'arrêté du 3 mars 2003. Le contrôle de qualité externe est confié à des organismes agréés par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) à qui il appartient de définir, par décision, les critères d'acceptabilité, les paramètres de suivi et la périodicité des contrôles des dispositifs médicaux concernés. Les décisions publiées sont disponibles sur le site internet de l'ANSM.

Formation et information

La formation des professionnels de santé et l'information des patients constituent également des points forts de la démarche d'optimisation.

Ainsi, ont été définis par arrêté du 18 mai 2004 les objectifs et le contenu des programmes de formation des personnels qui réalisent des actes faisant appel à des rayonnements ionisants ou qui participent à la réalisation de ces actes. Pour assurer la traçabilité des informations, le compte rendu de l'acte, établi par le médecin réalisateur, doit faire apparaître les informations justifiant l'acte, les procédures et les opérations réalisées ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient (arrêté du 22 septembre 2006). Ces formations ont été évaluées en 2012 par l'ASN, des travaux sont en cours pour améliorer ce dispositif de formation, avec une mise à jour de cet arrêté prévue pour fin 2013.

Enfin, en matière d'information, avant de réaliser un acte diagnostique ou thérapeutique utilisant des radionucléides (médecine nucléaire), le médecin doit donner au patient, sous forme orale et écrite, les conseils de radioprotection utiles pour l'intéressé, son entourage, le public et l'environnement. Dans le cas d'un acte de médecine nucléaire à visée thérapeutique, cette information, inscrite dans un document écrit, apporte des conseils de vie permettant de minimiser les contaminations éventuelles et précise, par exemple, le nombre de jours où les contacts avec le conjoint et les enfants doivent être réduits. Des recommandations (Conseil supérieur d'hygiène publique de France, sociétés savantes) ont été diffusées par l'ASN (janvier 2007) pour permettre une harmonisation du contenu des informations déjà délivrées.

2 | 3 Les applications médico-légales des rayonnements ionisants

Dans le domaine médico-légal, les rayonnements ionisants sont utilisés dans des secteurs très divers comme la médecine du travail, la médecine sportive, ou encore dans le cadre de procédures d'expertise sollicitées par la justice ou les assurances. Les principes de justification et d'optimisation s'appliquent tant au niveau de la personne qui demande les examens qu'au niveau de celle qui les réalise.

En médecine du travail, les rayonnements ionisants sont utilisés pour le suivi médical des travailleurs (exposés professionnellement ou non aux rayonnements ionisants, par exemple, les travailleurs exposés à l'amiante). L'ASN avait transmis, début 2010, à la Direction générale du travail, à l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET) et à la Haute Autorité de santé (HAS), des propositions afin que soient supprimés dans la réglementation en vigueur les examens estimés aujourd'hui non justifiés. Ces propositions devraient figurer dans le nouveau dispositif mis en place par le ministère chargé du travail dans le cadre de la réforme de la médecine du travail, pour laquelle l'ASN a été consultée en janvier 2012.

2 | 3 La protection des personnes exposées aux rayonnements naturels « renforcés »

2 | 3 | 1 La protection des personnes exposées au radon

Le cadre réglementaire applicable à la gestion du risque lié au radon dans les lieux ouverts au public (article R. 1333-15 et suivants du CSP) introduit les précisions suivantes :

- l'obligation de surveillance du radon est applicable dans des zones géographiques où le radon d'origine naturelle est susceptible d'être mesuré en concentration élevée et dans des lieux où le public est susceptible de séjourner pendant des périodes significatives ;
- les mesures sont réalisées par des organismes agréés par l'ASN, ces mesures devant être répétées tous les 10 ans et chaque fois que seront réalisés des travaux modifiant la ventilation ou l'étanchéité du bâtiment vis-à-vis du radon.

Outre l'introduction des niveaux d'action de 400 et 1 000 Bq/m³, l'arrêté d'application du 22 juillet 2004 relatif aux modalités de gestion du risque lié au radon dans les lieux ouverts au public a défini les zones géographiques et les lieux ouverts au public pour lesquels les mesures de radon sont rendues obligatoires :

- les zones géographiques correspondent aux 31 départements classés comme prioritaires pour la mesure du radon (voir chapitre 1) ;
- les catégories de « lieux ouverts au public » concernés sont les établissements d'enseignement, les établissements sanitaires et sociaux, les établissements thermaux et les établissements pénitentiaires.

Les obligations du propriétaire de l'établissement sont également précisées lorsque le dépassement des niveaux d'action est constaté. L'arrêté du 22 juillet 2004 a été accompagné de la publication au Journal officiel d'un avis portant sur la définition des actions et travaux à réaliser en cas de dépassement des niveaux d'action de 400 et 1 000 Bq/m³ (publié au *Journal officiel* du 22 février 2005). Les conditions d'agrément des organismes habilités à procéder aux mesures d'activité volumique, ainsi que les conditions de mesurage ont été mises à jour par trois décisions de l'ASN :

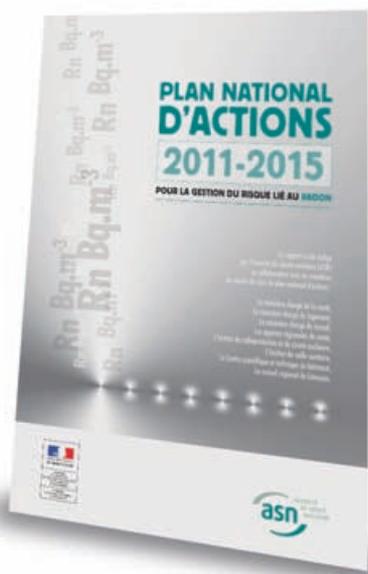
- la décision n° 2009-DC-0134 du 7 avril 2009, modifiée par la décision n° 2010-DC-0181 du 15 avril 2010, fixe les critères d'agrément, la liste détaillée des informations à joindre à la demande d'agrément et les modalités de délivrance, de contrôle et de retrait de l'agrément ;
- la décision n° 2009-DC-0135 précise les conditions suivant lesquelles il est procédé à la mesure de l'activité volumique du radon ;
- la décision n° 2009-DC-0136 est relative aux objectifs, à la durée et au contenu des programmes de formation des personnes qui réalisent les mesures d'activité volumique du radon.

La liste des organismes agréés est publiée au *Bulletin officiel* de l'ASN sur www.asn.fr.

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires a introduit dans le CSP (article L. 1333-10) des dispositions nouvelles concernant le radon. Ainsi, une mesure du radon dans les bâtiments d'habitation devra être réalisée tous les 10 ans ; un décret d'application devra préciser les modalités de réalisation de ces mesures. Enfin, en milieu de travail, l'article R. 4451-136 du code du travail oblige l'employeur à procéder à des mesures de l'activité en radon et à mettre en œuvre les actions nécessaires pour réduire les expositions lorsque les résultats des mesures mettent en évidence une concentration moyenne en radon supérieure à des niveaux fixés par une décision de l'ASN. L'arrêté du 7 août 2008 a défini les lieux de travail où ces mesures doivent être réalisées et la décision n° 2008-DC-0110 de l'ASN, homologuée par l'arrêté du 8 décembre 2008, précise les niveaux de référence dont le dépassement oblige à réduire la concentration en radon.

La proposition de directive Euratom en cours d'examen au niveau européen impose aux États membres de définir un plan national d'actions pour réduire les expositions au radon et introduit, pour la population, un niveau de référence maximal de 300 Bq/m³.

À NOTER



Plan national d'actions 2011-2015 pour la gestion du risque lié au radon

2 | 3 | 2 Les autres sources d'exposition aux rayonnements naturels « renforcés »

Les activités professionnelles qui font appel à des matières contenant naturellement des radionucléides, non utilisés pour leurs propriétés radioactives, mais qui sont susceptibles d'engendrer une exposition de nature à porter atteinte à la santé des travailleurs et du public (expositions naturelles dites « renforcées ») sont soumises aux dispositions du code du travail (articles R. 4451-131 à R. 4451-135) et du CSP (article R. 1333-13).

L'arrêté du 25 mai 2005 définit la liste des activités professionnelles utilisant des matières premières contenant naturellement des radionucléides et dont la manipulation peut induire des expositions notables de la population ou des travailleurs².

Pour ces activités, le CSP rend obligatoire l'estimation des doses auxquelles la population est soumise du fait de l'installation ou de la production de biens de consommation ou de matériaux de construction (voir chapitre 1). En complément, il est aussi possible d'établir, si la protection du public le justifie, des limites de radioactivité dans les matériaux de construction et les biens de

2. Sont concernés : la combustion de charbon en centrales thermiques, le traitement des minerais d'étain, d'aluminium, de cuivre, de titane, de niobium, de bismuth et de thorium, la production de céramiques réfractaires et les activités de verrerie, fonderie, sidérurgie et métallurgie en mettant en œuvre, la production ou l'utilisation de composés comprenant du thorium, la production de zircon et de baddaleyite, et les activités de fonderie et de métallurgie en mettant en œuvre, la production d'engrais phosphatés et la fabrication d'acide phosphorique, le traitement du dioxyde de titane, le traitement des terres rares et la production de pigments en contenant, le traitement d'eau souterraine par filtration utilisée pour la production d'eaux destinées à la consommation humaine et d'eaux minérales ainsi que les établissements thermaux.

consommation produits par certaines de ces industries (article R. 1333-14 du CSP). Cette dernière mesure est complémentaire de l'interdiction d'addition intentionnelle de matières radioactives dans les biens de consommation.

Pour les expositions professionnelles qui résultent de ces activités, le code du travail rend obligatoire la réalisation d'une évaluation des doses menée sous la responsabilité de l'employeur. En cas de dépassement de la limite de dose de 1 mSv/an, des mesures de réduction des expositions doivent être mises en place. L'arrêté du 25 mai 2005 précité apporte des précisions sur les modalités techniques de réalisation de l'évaluation des doses reçues par les travailleurs.

Enfin, le code du travail (article R. 4451-140) prévoit que, pour les personnels navigants susceptibles d'être exposés à plus de 1 mSv/an, l'employeur doit procéder à une évaluation de

l'exposition, prendre des mesures destinées à réduire l'exposition (notamment dans le cas d'une grossesse déclarée) et informer le personnel des risques pour la santé. L'arrêté du 7 février 2004 a défini les modalités de mise en œuvre de ces dispositions.

La proposition de directive Euratom en cours d'examen au niveau européen définit la liste des industries et activités concernées par les expositions à la radioactivité naturelle renforcée (en vigueur en France) et introduit les valeurs d'exemption.

3 LE RÉGIME JURIDIQUE DES INSTALLATIONS NUCLÉAIRES DE BASE

Les installations nucléaires de base (INB) sont des installations qui, par leur nature ou en raison de la quantité ou de l'activité des substances radioactives qu'elles contiennent, sont soumises à des dispositions particulières en vue de protéger la population et l'environnement.

3|1 Les bases juridiques

3|1|1 Les conventions et normes internationales

L'AIEA élabore, sur proposition des Etats membres, des textes de référence appelés « Normes fondamentales de sûreté », décrivant les principes et pratiques de sûreté. Ils portent sur la sûreté des installations, la radioprotection, la sûreté de la gestion des déchets et la sûreté des transports de substances radioactives. Bien que ces documents n'aient pas de caractère contraignant, ils constituent néanmoins des références qui inspirent très largement la rédaction des réglementations nationales.

Plusieurs dispositions législatives et réglementaires relatives aux INB sont issues ou reprennent des conventions et normes internationales, notamment celles de l'AIEA.

La Convention sur la sûreté nucléaire (voir chapitre 7, point 4|1) concerne les réacteurs électronucléaires civils. Elle vise à proposer des obligations internationales contraignantes concernant la sûreté nucléaire. La France a volontairement décidé d'y présenter également les mesures prises sur les réacteurs de recherche.

L'équivalent de la Convention sur la sûreté nucléaire pour la gestion du combustible usé et des déchets radioactifs est la Convention commune (voir chapitre 7, point 4|2) sur la sûreté

de la gestion du combustible usé et sur la sûreté de la gestion des déchets radioactifs.

Ces conventions constituent, pour la France, un outil pour renforcer la sûreté nucléaire en soumettant périodiquement à la communauté internationale l'état des installations concernées et les mesures prises pour en assurer la sûreté.

3|1|2 Les textes communautaires

Plusieurs textes communautaires sont applicables aux INB. Les plus importants d'entre eux sont détaillés ci-après.

Traité Euratom

Le Traité Euratom, signé en 1957 et entré en vigueur en 1958, a pour objectif le développement de l'énergie nucléaire en assurant la protection de la population et des travailleurs contre les effets nocifs des rayonnements ionisants.

Le chapitre III du titre II du Traité Euratom traite de la protection sanitaire liée aux rayonnements ionisants.

Les articles 35 (mise en place des moyens de contrôle du respect des normes), 36 (information de la Commission sur les niveaux de radioactivité dans l'environnement) et 37 (information de la Commission sur les projets de rejet d'effluents) traitent des questions de rejet et de protection de l'environnement.

Les dispositions en matière d'information de la Commission ont été intégrées dans le décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007. En particulier, les décrets d'autorisation de création d'INB, ou de mise à l'arrêt définitif, ainsi que les cas de modifications notables d'installations entraînant une augmentation des valeurs limites de rejets ne sont pris qu'après avis de la Commission.

Directive du 25 juin 2009 établissant un cadre communautaire pour la sûreté nucléaire des installations nucléaires

La directive 2009/71/Euratom du Conseil du 25 juin 2009 instaure un cadre communautaire en matière de sûreté nucléaire et ouvre la voie à la mise en place d'un cadre juridique commun dans le domaine de la sûreté nucléaire entre tous les États membres.

Cette directive définit les obligations fondamentales et les principes généraux en la matière. Elle renforce le rôle des organismes de réglementation nationaux, contribue à l'harmonisation des exigences de sûreté entre les États membres pour le développement d'un haut niveau de sûreté des installations et incite à une transparence sur ces questions.

La directive comporte des prescriptions dans les domaines de la coopération entre Autorités de sûreté, notamment l'instauration d'un mécanisme de revue par les pairs, d'une formation des personnels, du contrôle des installations nucléaires et de la transparence envers le public. Elle renforce, à ce titre, l'action de coopération des États membres.

Enfin, elle donne un cadre aux travaux d'harmonisation menés par l'association WENRA (voir chapitre 7, point 2 | 1 | 5).

Les mesures de transposition, dont certaines étaient déjà en vigueur avant la publication de cette directive, figurent dans le code de l'environnement et les décrets pris pour son application ainsi que dans plusieurs arrêtés. Ces arrêtés seront abrogés au 1^{er} juillet 2013 lors de l'entrée en vigueur de l'essentiel des dispositions de l'arrêté « INB » du 7 février 2012 qui remplaceront et renforceront les exigences des arrêtés en question.

Directive du 19 juillet 2011 établissant un cadre communautaire pour la gestion responsable et sûre du combustible usé et des déchets radioactifs

La directive 2011/70/Euratom du Conseil du 19 juillet 2011 établit un cadre communautaire pour la gestion responsable et

sûre du combustible usé et des déchets radioactifs. Elle s'applique à la gestion du combustible usé et à la gestion des déchets radioactifs, de la production au stockage, lorsque ces déchets résultent d'activités civiles. A l'instar de la directive du 25 juin 2009, la directive du 19 juillet 2011 appelle l'instauration, dans chaque État membre, d'un cadre national cohérent et approprié et fixe diverses exigences aux États membres, aux Autorités de réglementation et aux titulaires d'autorisation.

Les mesures de transposition, en cours d'élaboration, devraient être intégrées essentiellement dans le code de l'environnement et dans le code de la santé publique (CSP), notamment pour ce qui concerne la gestion des déchets produits du fait de l'exercice d'une activité nucléaire hors INB ou ICPE; par exemple, certains déchets d'activités médicales.

L'échéance de transposition de cette directive est fixée au 23 août 2013.

L'ASN participe à l'élaboration des dispositions de transposition de cette directive en appui du ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie (MEDDE).

3 | 1 | 3 Les textes nationaux

Le régime juridique des INB a été rénové en profondeur par la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, dite loi « TSN » et ses décrets d'application, notamment le décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007 modifié relatif aux installations nucléaires de base et au contrôle, en matière de sûreté nucléaire, du transport de substances radioactives, dit décret « procédures INB ».

Depuis le 6 janvier 2012, les dispositions des trois principales lois qui concernent spécifiquement les INB – la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire (dite loi « TSN »); la loi de programme n° 2006-739 du 28 juin 2006 relative à la gestion durable des matières et déchets radioactifs (dite loi « déchets »), et la loi n° 68-943 du 30 octobre 1968 relative à la responsabilité civile dans le domaine de l'énergie nucléaire (dite loi « RCN ») – sont désormais codifiées dans le code de l'environnement.

La transposition de directives européennes

Au-delà de la transposition de la directive 2009/71/Euratom du Conseil du 25 juin 2009 « sûreté » et de la directive 2011/70/Euratom du Conseil du 19 juillet 2011 « gestion responsable et sûre du combustible usé et des déchets radioactifs », l'ASN a travaillé en 2012 à la rédaction des dispositions visant à transposer plusieurs directives qui, sans les concerner principalement, touchent directement les INB. Ainsi, l'ASN a proposé au ministère chargé de l'environnement (MEDDE) des dispositions législatives et réglementaires visant à transposer la directive 2003/87/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 octobre 2003 modifiée établissant un système d'échange de quotas d'émissions de gaz à effet de serre et la directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (dite directive « IED »). Afin de satisfaire aux exigences de ces directives, il a été mis en évidence que le régime des INB nécessitait, au même titre que d'autres régimes (ICPE), des mesures de transposition. Les INB faisant néanmoins l'objet d'un régime juridique spécifique, il est nécessaire de prendre des dispositions adaptées sur un certain nombre de points pour assurer la transposition de certaines de ces directives.

Par ailleurs, la directive 2012/18/UE du 4 juillet 2012, dite « directive Seveso 3 » relative aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses, a été adoptée et publiée le 24 juillet 2012 au Journal officiel de l'Union européenne. Ses exigences devront être applicables au 1^{er} juin 2015, date à laquelle elle « remplacera » la « directive Seveso 2 ». L'ASN proposera les adaptations du régime des INB pour le respect de cette directive.

La codification des « lois nucléaires »

Dans le cadre de l'habilitation conférée par la loi du 10 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement, dite loi « Grenelle II », le Gouvernement a entrepris, avec le concours de l'ASN, la codification au code de l'environnement, à droit constant, de la loi « TSN », de la loi « déchets » et de la loi « RCN ». Sont également codifiées certaines dispositions de la loi n° 571 du 28 octobre 1943 modifiée relative aux appareils à pression de vapeur employés à terre et aux appareils à pression de gaz employés à terre et à bord des bateaux de navigation maritime qui concernent le contrôle des appareils implantés dans une INB par les inspecteurs de l'ASN.

La codification de ces dispositions, depuis la publication de l'ordonnance n° 2012-6 du 5 janvier 2012 modifiant les livres I^{er} et V du code de l'environnement, se traduit principalement par la création d'un titre IX au sein du livre V intitulé « La sécurité nucléaire et les installations nucléaires de base » pour y rassembler les dispositions relatives au régime des INB et à l'ASN. Des compléments ont également été apportés au chapitre V du titre II du livre I^{er} pour y intégrer les dispositions relatives à l'information et à la transparence propres aux activités nucléaires, aux commissions locales d'information (CLI), ou encore au rôle du Haut Comité pour la transparence et l'information sur la sécurité nucléaire (HCTISN).

Cette intégration des dispositions concernant les activités nucléaires dans le code de l'environnement, pour laquelle l'ASN s'est significativement impliquée, donne une plus grande lisibilité au cadre législatif applicable aux INB. Le choix de ce code marque clairement la priorité donnée à la protection de la population et de l'environnement dans le contrôle des activités nucléaires.

L'ASN apportera à nouveau son appui au ministère chargé de l'environnement pour codifier, toujours dans le code de l'environnement, les dispositions réglementaires en vigueur (notamment, celles du décret « procédures INB » du 2 novembre 2007).

Code de l'environnement

Les dispositions des chapitres III et V du titre IX du livre V du code de l'environnement fondent le régime d'autorisation et de contrôle des INB.

Le régime juridique des INB est dit « intégré », car il vise à la prévention ou à la maîtrise de l'ensemble des risques et nuisances qu'une INB est susceptible de créer pour les personnes et l'environnement, qu'ils soient ou non de nature radioactive.

Une quinzaine de décrets déclinent les dispositions législatives du livre V du code de l'environnement, dont notamment le décret n° 2007-830 du 11 mai 2007 relatif à la nomenclature des INB et le décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007 modifié relatif aux INB et au contrôle, en matière de sûreté nucléaire, du transport de substances radioactives, dit décret « procédures INB » (voir ci-après).

Les dispositions du chapitre II du titre IV du livre V du code de l'environnement (issues notamment de la codification de la loi « déchets ») instaurent un cadre législatif cohérent et exhaustif pour la gestion de l'ensemble des déchets radioactifs.

Décret « procédures INB » du 2 novembre 2007

Le décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007 modifié relatif aux INB et au contrôle, en matière de sûreté nucléaire, du transport de substances radioactives, dit décret « procédures INB », est pris en application de l'article L. 593-38 du code de l'environnement.

Il définit le cadre dans lequel sont menées les procédures relatives aux INB et traite de l'ensemble du cycle de vie d'une INB, de son autorisation de création et sa mise en service jusqu'à son arrêt définitif et démantèlement et son déclassement. Enfin, il

explícite les relations entre le ministre chargé de la sûreté nucléaire et l'ASN dans le domaine de la sûreté des INB.

Le décret précise les procédures applicables pour l'adoption de la réglementation générale et la prise des décisions individuelles relatives aux INB ; il définit les modalités d'application de la loi en matière d'inspection et de sanctions administratives et pénales ; il définit enfin les conditions particulières d'application de certains régimes à l'intérieur du périmètre des INB.

A la suite de la codification de la loi « TSN » du 13 juin 2006, ce décret, comme l'ensemble des autres décrets d'application de cette loi, devrait être codifié dans la partie réglementaire du code de l'environnement.

3|2 La réglementation technique générale

La réglementation technique générale, prévue par l'article L. 593-4 du code de l'environnement, comprend l'ensemble des textes de portée générale fixant des règles techniques en matière de sûreté nucléaire, qu'ils soient de nature réglementaire contraignante (arrêtés ministériels et décisions réglementaires de l'ASN) ou non contraignante (circulaires, règles fondamentales de sûreté (RFS) et guides de l'ASN).

3|2|1 Les arrêtés ministériels et interministériels

À la suite de la publication de la loi « TSN » du 13 juin 2006, l'ASN a engagé une refonte de la réglementation générale relative aux INB qui intègre également les principes (« niveaux de référence ») élaborés par l'association des responsables des Autorités de sûreté des pays de l'Europe de l'Ouest (association WENRA). La publication de l'arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base, dit arrêté « INB », constitue une étape majeure.

Arrêté INB du 7 février 2012

L'arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base, dit arrêté « INB », vient significativement renforcer le cadre réglementaire applicable aux INB puisqu'il précise de nombreuses exigences et offre un fondement juridique à plusieurs des exigences formulées par l'ASN, à la suite de l'analyse des études complémentaires de sûreté (ECS), et demandées aux exploitants après l'accident de Fukushima.

L'arrêté « INB », publié au *Journal officiel* du 8 février 2012, entrera en vigueur, pour l'essentiel de ses dispositions, le 1^{er} juillet 2013. A cette date, seront ainsi abrogés les arrêtés suivants pris sous l'ancienne réglementation :

- l'arrêté du 10 août 1984 relatif à la qualité de la conception, de la construction et de l'exploitation des INB, dit arrêté « qualité » ;
- l'arrêté du 26 novembre 1999 fixant les prescriptions techniques générales relatives aux limites et aux modalités des prélèvements et des rejets soumis à autorisation, effectués par les INB ;
- l'arrêté du 31 décembre 1999 fixant la réglementation technique générale destinée à prévenir et limiter les nuisances et les risques externes résultant de l'exploitation des INB.

L'arrêté « INB » du 7 février 2012 traite des thématiques suivantes :

Titre 1^{er} – Dispositions générales

Ce titre précise que l'arrêté s'applique tout au long de l'existence de l'INB, de sa conception jusqu'à son déclassement. Il spécifie que l'objectif visé est la protection de l'ensemble des intérêts mentionnés à l'article L. 593-1 du code de l'environnement (« la sécurité, la santé et la salubrité publiques ou la protection de la nature et de l'environnement »), au-delà de la seule prévention des accidents (appelée « sûreté nucléaire ») : c'est le concept de « sûreté intégrée ».

Titre 2 – Organisation et responsabilité

Les principaux thèmes traités sont :

- les capacités techniques : l'exploitant doit préciser comment il organise ses capacités techniques, à savoir s'il les détient en interne, dans des filiales ou via des tiers avec qui il doit formaliser des accords ; les plus fondamentales doivent être détenues par l'exploitant ou une de ses filiales ;
- la surveillance des intervenants extérieurs (intervenant sur des actions importantes pour la sûreté) : elle ne peut plus être confiée à un prestataire, mais l'exploitant peut se faire assister ;
- la politique de l'exploitant s'étend maintenant à la sûreté intégrée et décline les niveaux WENRA ;
- le système de management intégré : sont repris les principes de l'arrêté du 10 août 1984, étendus à la sûreté intégrée, et est ajoutée une obligation d'analyse du retour d'expérience local comme international ;

La genèse et les objectifs de l'arrêté fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base, dit arrêté « INB »

L'arrêté « INB », qui a été publié au *Journal officiel* du 8 février 2012, s'inscrit dans le cadre du projet de refonte de la réglementation technique générale applicable aux INB qui a pour objet l'adoption de plusieurs textes déclinant le régime juridique applicable aux INB.

Pris en application de l'article L. 593-4 du code de l'environnement, l'arrêté « INB » définit les exigences essentielles applicables aux INB pour la protection des intérêts énumérés par la loi : la sécurité, la santé et la salubrité publiques, la protection de la nature et de l'environnement.

Une quinzaine de décisions à caractère réglementaire de l'ASN préciseront, pour diverses thématiques, certaines modalités d'application de cet arrêté. Celui-ci est néanmoins autoportant et applicable sans l'adoption des dites décisions.

Outre la reprise des dispositions de trois arrêtés existants (les arrêtés du 10 août 1984, du 26 novembre 1999 et du 31 décembre 1999), en les adaptant au nouveau cadre législatif, l'arrêté « INB » et les décisions à caractère réglementaire de l'ASN intègrent dans la réglementation française les « niveaux de référence » de l'association WENRA qui a travaillé durant plusieurs années à la définition d'un référentiel d'exigences communes. Le travail mené par l'association WENRA émane d'une réflexion sur les réacteurs existants et le retour d'expérience tiré de leur exploitation et de leur contrôle.

Enfin, l'arrêté « INB » formalise certaines pratiques de l'ASN qui n'étaient, jusque là, pas toujours formellement assises sur un socle réglementaire.

Comme ce fut le cas pour l'arrêté « INB », les projets de décisions à caractère réglementaire de l'ASN sont rédigés et revus en associant l'ensemble des entités de l'ASN concernées et son appui technique (IRSN), avant d'être soumis aux parties prenantes et soumis au public sur le site Internet de l'ASN.

Le projet d'arrêté « INB » a également été soumis au Conseil supérieur de la prévention des risques technologiques (CSPRT). L'ASN a proposé que certaines des décisions du projet de refonte réglementaire soient également présentées au CSPRT. Il s'agit plus particulièrement des décisions qui traitent de thèmes que le CSPRT est amené à examiner lors de sa consultation sur les projets de textes réglementaires concernant les ICPE. Pour l'ASN, recueillir l'avis du CSPRT est ainsi un des moyens de parvenir à une meilleure cohérence des exigences auxquelles sont soumises les ICPE et les INB.

Les niveaux de référence de WENRA

Au sein de l'association WENRA, les responsables d'Autorités de sûreté nucléaire des pays d'Europe de l'Ouest se sont réunis avec pour objectif :

- d'établir et d'animer un réseau des responsables d'Autorités de sûreté nucléaire en Europe ;
- de promouvoir le partage d'expériences et le fait de tirer parti des meilleures pratiques des uns et des autres ;
- de développer une approche harmonisée sur des sujets relatifs à la sûreté nucléaire et à la radioprotection, ainsi qu'à leur réglementation notamment au sein de l'Union européenne ;
- de procurer aux institutions de l'Union européenne une capacité indépendante pour examiner les questions de sûreté nucléaire et de sa réglementation dans les pays candidats à l'Union.

Ils ont élaboré quelque 300 « niveaux de référence » de sûreté communs en matière de sûreté des réacteurs électronucléaires, de sûreté des opérations de démantèlement, ainsi que de sûreté des installations de gestion des déchets radioactifs et de combustibles irradiés. Ces « niveaux de référence », qui font consensus au niveau européen, concernent, par exemple, le management de la sûreté, la conception et l'exploitation des installations, la vérification de la sûreté ou les situations d'urgence.

- l'information du public : l'exploitant doit mettre sur internet le rapport prévu par l'article L. 125-15 du code de l'environnement, ainsi que les modalités d'accès aux autres informations qu'il rend publiques (ces dispositions complètent celles concernant l'information du public en matière d'informations relatives à l'environnement fixées par le code de l'environnement et la loi « TSN » du 13 juin 2006).

Titre 3 – Démonstration de sûreté nucléaire

Ce titre définit les exigences relatives à la démonstration de la maîtrise des risques d'accidents (radiologiques ou non) que doit fournir l'exploitant. La démarche demandée est largement inspirée des standards de l'AIEA et des directives techniques de l'ASN pour la dernière génération de réacteurs (EPR). Les principales nouvelles exigences sont les suivantes :

- la généralisation à toutes les INB des principes appliqués aux réacteurs, comme les analyses probabilistes, en complément de l'analyse déterministe ;
- la prise en compte d'agressions internes et externes, ainsi que de leurs cumuls ;
- l'exploitant doit démontrer l'exclusion des accidents conduisant à des rejets rapides importants.

Titre 4 – Maîtrise des nuisances et de l'impact sur la santé et l'environnement

Ce titre reprend et complète les dispositions des arrêtés du 26 novembre 1999 et du 31 décembre 1999. Il encadre : les prélèvements d'eau et rejets d'effluents, leur surveillance ainsi que celle de l'environnement, la prévention des pollutions et des nuisances, et les conditions d'information des autorités. Les principales nouvelles dispositions sont les suivantes :

- l'utilisation des meilleures techniques disponibles au sens de la réglementation ICPE (arrêté du 16/04/2011) ;
- la limitation des rejets, ainsi que des émissions sonores, aux seuils de la réglementation générale applicable aux ICPE (arrêtés du 2/02/1998 et du 23/01/1997) ;
- l'interdiction de rejeter certaines substances dangereuses et de rejeter en nappe ;
- la mise en place de surveillances des émissions et de l'environnement (alignées sur la réglementation ICPE lorsque cela est pertinent) ;
- l'application, en général, aux équipements nécessaires au

fonctionnement de l'INB, d'un certain nombre d'arrêtés ministériels ICPE ;

- l'élaboration, par l'exploitant, d'une prévision annuelle de rejet et d'un rapport annuel d'impact.

Plusieurs articles de ce titre prévoient, sous certaines conditions, une possibilité de dérogation par décision de l'ASN après passage en Conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques (CODERST).

Titre 5 – Équipements sous pression spécialement conçus pour les INB

Ce titre renvoie aux arrêtés interministériels applicables dans l'attente d'une modification des dispositions en vigueur.

Titre 6 – Gestion des déchets

Au-delà des principes généraux repris de l'arrêté du 31 décembre 1999 et des niveaux WENRA (responsabilités, principes de gestion, traçabilité...), ce titre comporte quelques exigences nouvelles concernant le conditionnement :

- l'application des spécifications d'acceptation des centres de stockages auxquels les colis sont destinés ;
- pour les déchets dont la filière est encore à l'étude : conditionnement soumis à l'accord de l'ASN ;
- pour les déchets anciens : reconditionnement dans les meilleurs délais pour les rendre stockables.

Ces exigences sont complétées par le titre 8 qui contient également des dispositions applicables aux installations d'entreposage de déchets des INB.

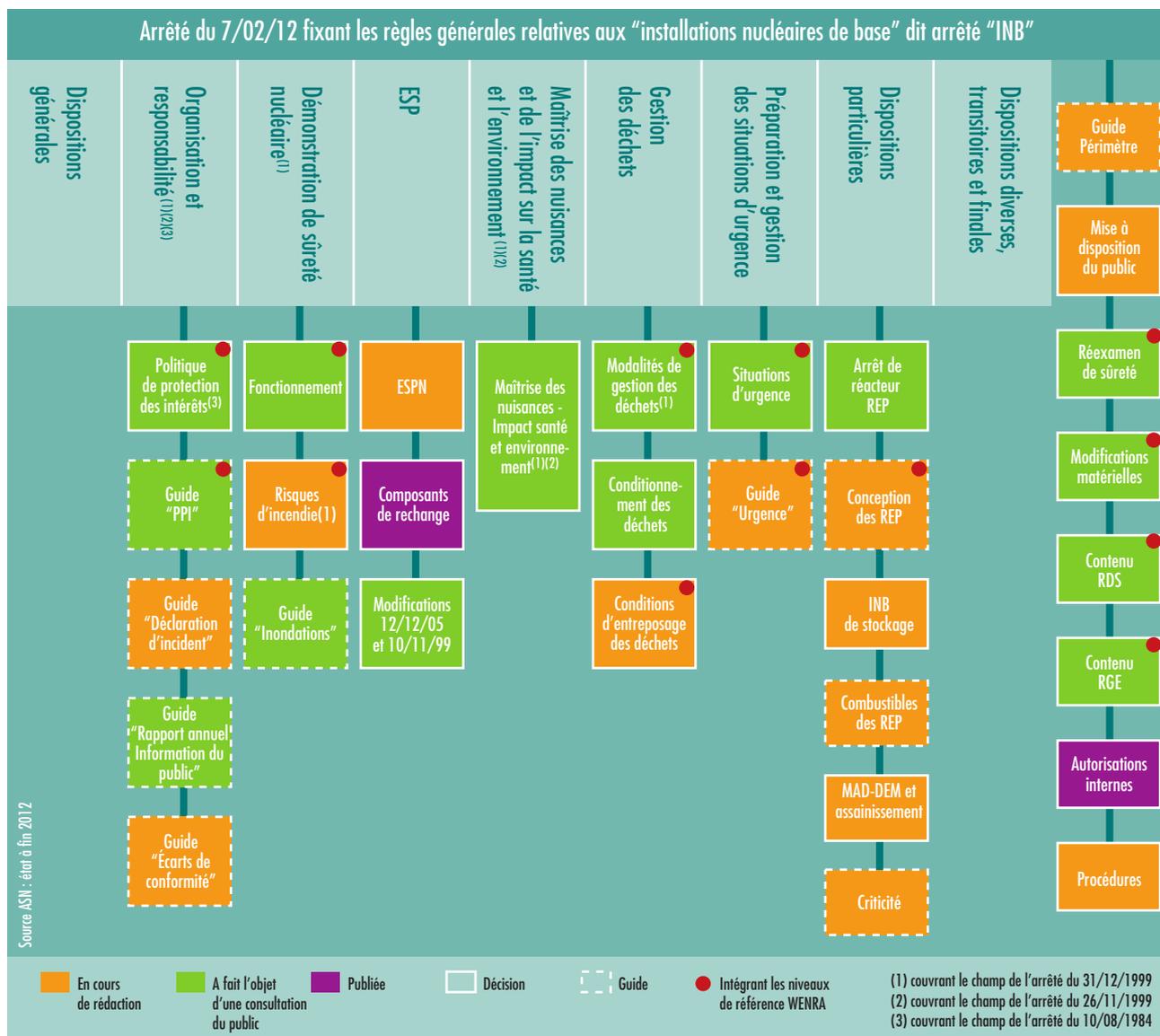
Titre 7 – Préparation et gestion des situations d'urgence

Ce titre précise les responsabilités de l'exploitant en situation d'urgence, les moyens de gestion de crise dont il doit disposer, et les attendus du plan d'urgence interne. Il introduit la possibilité de mutualiser le plan d'urgence interne de plusieurs INB, voire avec des ICPE dépendant du même exploitant.

Titre 8 – Dispositions particulières

Ce titre définit les dispositions particulières applicables à certaines catégories d'installations ou à certaines activités au sein d'une INB :

Schéma 3 : structure du projet de nouvelle réglementation technique



- les réacteurs électronucléaires (concernant l'enceinte de confinement et les études probabilistes) ;
- les opérations de transport interne de marchandises dangereuses (s'ils ne respectent pas la réglementation générale des transports de matières dangereuses, ils doivent alors respecter des dispositions précisées dans les règles générales d'exploitation qui sont soumises à l'aval de l'ASN) ;
- le démantèlement (notamment, concernant la mise à jour du plan de démantèlement) ;
- l'entreposage de substances radioactives (dont les déchets et les combustibles usés), en tant qu'INB autonome ou au sein d'une INB (notamment, définition de critères d'acceptabilité, d'une durée d'entreposage, possibilité de reprendre les substances à tout moment...) ;
- les installations de stockage de déchets radioactifs.

Les principales dispositions de l'arrêté « INB » entreront en vigueur le 1^{er} juillet 2013. Toutefois, les dispositions relatives

aux exigences de déclaration, visant à une mise en conformité avec des exigences européennes, sont d'ores et déjà d'application depuis juillet 2012. Par ailleurs, l'application de certaines dispositions est néanmoins différée à d'autres échéances, notamment en raison de l'ampleur ou de la portée des dispositions concernées.

L'entrée en vigueur de cet arrêté va constituer une évolution profonde du cadre réglementaire applicable aux INB. L'ASN mettra en place un dispositif de suivi et de retour d'expérience de son application. Elle analysera les éventuelles difficultés qui pourraient être constatées.

3|2|2 Les décisions réglementaires de l'ASN

En application de l'article L. 592-19 du code de l'environnement, l'ASN peut prendre des décisions réglementaires pour préciser les décrets et arrêtés pris en matière de sûreté nucléaire

ou de radioprotection, qui sont soumises à l'homologation du ministre chargé de la sûreté nucléaire.

L'ASN a défini un programme de décisions à caractère réglementaire qui ont vocation à préciser le décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007 ou l'arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux INB.

La première décision de l'ASN prise pour l'application du décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007 a été la décision n° 2008-DC-106 du 11 juillet 2008 relative aux modalités de mise en œuvre des systèmes d'autorisations internes dans les INB.

Plusieurs de ces projets de décisions ont déjà fait l'objet d'une consultation du public, essentiellement en 2010. L'ASN traite les observations recueillies et modifie également les projets présentés pour assurer leur cohérence avec les modifications apportées par l'arrêté « INB » par rapport à leur version projet de 2010. Le public sera à nouveau consulté sur chacun des projets de décisions avant leur adoption. Une décision a été adoptée en 2012 et une autre a fait l'objet d'une consultation du public.

Le schéma 3 présente les décisions prévues.

Décision de l'ASN complétant certaines modalités d'application de la décision ministérielle du 31 janvier 2006 relative aux conditions d'utilisation des pièces de rechange du circuit primaire principal et des circuits secondaires principaux des réacteurs nucléaires à eau sous pression

La décision ministérielle JV/VF DEP-SD5-0048-2006 du 31 janvier 2006, prise en application du IV de l'article 10 de l'arrêté du 10 novembre 1999 relatif à la surveillance de l'exploitation du circuit primaire principal et des circuits secondaires principaux des réacteurs à eau sous pression, définit les conditions d'utilisation des pièces de rechange des circuits primaires et secondaires principaux des REP. L'article 2 de cette décision ministérielle précise la documentation associée à chaque pièce de rechange. Cette documentation se compose notamment des références des dossiers prévus par la réglementation relative à la fabrication. Les pièces de rechange sont : soit des équipements sous pression en tant que tels (par exemple : une vanne, un clapet, ou un générateur de vapeur), soit des composants constituant des « parties principales sous pression » d'équipements sous pression (par exemple : un tronçon de tuyauterie).

Pour les équipements sous pression, les dossiers prévus par la réglementation relative à la fabrication sont bien identifiés et l'application de la décision ministérielle ne présente pas de difficulté sur ce point. Par contre, aucune exigence réglementaire n'est définie pour les composants qui, assemblés entre eux, pourraient constituer un équipement soumis, en tant que tel, à des règles de construction et à l'établissement de dossiers de construction clairement identifiés. En conséquence, aucun texte ne définit de dossiers attendus dans le cadre de leur fabrication.

Par la décision n° 2012-DC-0236 du 3 mai 2012, l'ASN a défini, pour les composants, la documentation à la fois technique et relative à la surveillance de leur fabrication de manière à établir une cohérence entre ces dispositions et celles applicables à la fabrication des équipements sous pression. Cette décision, dont le projet a été soumis au public du 11 octobre au 31 décembre 2010, vient, sans la modifier, compléter la décision ministérielle du 31 janvier 2006 en définissant les « dossiers prévus par la réglementation relative à la construction », mentionnés dans son article 1^{er}.

3|2|3 Les règles fondamentales de sûreté et les guides de l'ASN

Sur divers sujets techniques concernant les INB, l'ASN a élaboré des règles fondamentales de sûreté (RFS). Ce sont des recommandations qui précisent des objectifs de sûreté et décrivent des pratiques que l'ASN juge satisfaisantes. Dans le cadre de la restructuration actuelle de la réglementation technique générale, les RFS sont progressivement remplacées par des « guides de l'ASN ».

La collection des « guides de l'ASN » s'inscrit dans une démarche d'accompagnement pédagogique des professionnels. En 2012, elle regroupe 16 guides, à caractère non prescriptif. Ces documents affirment la doctrine de l'ASN, précisent les recommandations, proposent les modalités pour atteindre les objectifs fixés par les textes, et partagent les méthodes et bonnes pratiques issues du retour d'expérience des événements significatifs.

Guide de l'ASN relatif à la prise en compte du risque d'inondation d'origine externe

L'ASN a élaboré une doctrine en matière de protection des INB contre les inondations externes. Cette doctrine a fait l'objet d'un nouveau guide (guide n° 13), en remplacement de la RFS I.2.e du 12 avril 1984 relative à la prise en compte du risque d'inondation d'origine externe, qui sera publié début 2013. Ce guide porte sur le choix des aléas susceptibles de conduire à une inondation du site, sur les méthodes de caractérisation de l'ensemble de ces aléas et sur les principes de conception et de protection vis-à-vis du risque d'inondation. Ce guide, qui a fait l'objet de la constitution d'un groupe de travail spécifique rassemblant des experts (en particulier de l'IRSN), des représentants des exploitants et de l'ASN, a été soumis à la consultation du public en 2010. Élaboré avant l'accident de la centrale nucléaire de Fukushima Daiichi, il a été complété sur le risque lié au tsunami pour prendre en compte les premiers éléments du retour d'expérience de cet accident. L'ASN publiera le guide relatif à la prise en compte du risque d'inondation d'origine externe en 2013.

Guide de l'ASN relatif à la maîtrise du risque de criticité dans les INB

L'ASN a engagé des travaux en vue d'élaborer une doctrine en matière de maîtrise du risque de criticité³ dans les INB et ce, à

3. Criticité : capacité qu'ont les matières fissiles à pouvoir déclencher et entretenir, dans certaines circonstances, une réaction nucléaire. La criticité dépend de trois paramètres principaux : la quantité de matières fissiles réunie en un même endroit, la géométrie de cette quantité de matières et la présence de matériaux dits « modérateurs » (principalement des matériaux qui comprennent des atomes d'hydrogène).

la suite d'événements, survenus en 2009, qui avaient révélé des manquements importants dans la prévention du risque de criticité dans plusieurs installations nucléaires du groupe AREVA.

Par ailleurs, deux événements survenus cette année-là dans des laboratoires et usines, classés au niveau 2 de l'échelle INES, concernaient la limitation de la masse de matières fissiles :

- l'introduction, lors d'une opération exceptionnelle à MELOX, pour laquelle l'utilisation du logiciel approprié de suivi de la masse n'était pas prévue, d'une masse de matières fissiles dans un poste de travail qui avait conduit au dépassement de la masse maximale autorisée ;
- une estimation erronée à l'ATPu (voir chapitre 15) des masses de matières fissiles résiduelles dans certains postes de travail (dépôts progressifs lors de l'exploitation non détectés), qui aurait pu conduire au dépassement de la masse maximale autorisée dans plusieurs postes de travail.

L'élaboration de cette doctrine doit conduire à une révision de la RFS I.3.c du 18 octobre 1984 relative à la prise en compte du risque de criticité pour, à terme, la remplacer. Pour ce faire, il a notamment été envisagé d'y introduire le retour d'expérience acquis depuis 25 ans au niveau national et international, l'évolution des codes de calcul dédiés ainsi que l'introduction du principe de défense en profondeur dans l'approche de ce risque et d'en étendre le domaine d'application aux réacteurs hors cœurs constitués. L'ASN considère important de contrôler les dispositions mises en place, leur adéquation avec toutes les situations plausibles, le respect des exigences applicables en matière de sûreté-criticité et de formation des opérateurs. Il est également important de souligner que la part du facteur social, organisationnel et humain dans les événements relatifs au risque de criticité est importante ; de nombreux

contrôles relatifs à la maîtrise de ce risque nécessitant des interventions humaines.

Ces travaux, qui sont à l'origine de la constitution début 2011 d'un groupe de travail spécifique regroupant l'ASN, l'IRSN, des représentants des exploitants ainsi que des experts, conduiront à l'élaboration conjointe d'un guide de l'ASN sur la prévention du risque de criticité dans les INB et le transport, et d'une décision réglementaire de l'ASN. L'ASN prévoit la publication du guide relatif à la maîtrise du risque de criticité dans les INB en 2013.

3 | 2 | 4 Les codes et normes professionnels élaborés par l'industrie nucléaire

L'industrie nucléaire produit des règles détaillées portant sur les règles de l'art et les pratiques industrielles qu'elle réunit notamment dans des « codes industriels ». Ces règles permettent de transposer concrètement les exigences de la réglementation technique générale tout en reflétant la bonne pratique industrielle. Elles facilitent ainsi les relations contractuelles entre clients et fournisseurs.

Dans le domaine particulier de la sûreté nucléaire, les codes industriels sont rédigés par l'Association française pour les règles de conception, de construction et de surveillance en exploitation des chaudières électronucléaires (AFCEN), dont EDF et AREVA sont membres. Les codes et recueils des règles de conception et de construction (RCC), ont été rédigés pour la conception, la fabrication et la mise en service des matériels électriques (RCC-E), du génie civil (RCC-G) et des matériels mécaniques (RCC-M). Un recueil des règles de surveillance en

La collection des guides de l'ASN

| | |
|------|--|
| N°1 | Stockage définitif des déchets radioactifs en formation géologique profonde |
| N°2 | Transport des matières radioactives en zone aéroportuaire |
| N°3 | Recommandations pour la rédaction des rapports annuels d'information du public relatifs aux installations nucléaires de base |
| N°4 | Auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe |
| N°5 | Management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie |
| N°6 | Mise à l'arrêt définitif, démantèlement et déclassement des installations nucléaires de base en France |
| N°7 | Demandes d'approbation d'expédition et d'agrément des modèles de colis ou de matières radioactives à usage civil transportés sur la voie publique |
| N°8 | Evaluation de la conformité des équipements sous pression nucléaires |
| N°10 | Implication locale des CLI dans les 3 ^{es} visites décennales des réacteurs de 900 MWe |
| N°11 | Déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (hors INB et transports de matières radioactives) |
| N°12 | Déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs impliquant la sûreté, la radioprotection ou l'environnement applicable aux INB et au transport de matières radioactives |
| N°13 | Protection des installations nucléaires de base contre les inondations externes |
| N°14 | Méthodologies d'assainissement complet acceptables dans les installations nucléaires de base en France |
| N°15 | Politique de management de la sûreté dans les INB |
| N°16 | Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO |
| N°18 | Élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique |

exploitation des matériels mécaniques (RSE-M) a été conçu pour traiter ce sujet.

L'élaboration de ces documents relève de la responsabilité des industriels et non de l'ASN. Celle-ci peut néanmoins parfois en reconnaître l'acceptabilité en prenant une décision ou en publiant un guide.

3|3 Les autorisations de création et mise en service d'une installation

Le chapitre III du titre IX du livre V du code de l'environnement prévoit une procédure d'autorisation de création suivie d'éventuelles autorisations ponctuant l'exploitation d'une INB, de sa mise en service jusqu'à sa mise à l'arrêt définitif et son démantèlement, en incluant d'éventuelles modifications de l'installation.

3|3|1 Le choix de sites

Bien avant de demander une autorisation de création d'une INB, l'exploitant informe l'administration du ou des sites sur lesquels il envisage de construire cette installation. L'ASN analyse les caractéristiques des sites liées à la sûreté : sismicité, hydrogéologie, environnement industriel, sources d'eau froide, etc.

La construction d'une INB est soumise à la délivrance d'un permis de construire délivré par le préfet, selon les modalités précisées aux articles R. 421-1 et suivants et à l'article R. 422-2 du code de l'urbanisme.

3|3|2 Les options de sûreté

L'industriel envisageant d'exploiter une INB peut demander à l'ASN, avant même de s'engager dans la procédure d'autorisation, un avis sur tout ou partie des options qu'il a retenues pour assurer la sûreté de son installation. L'avis de l'ASN est notifié au demandeur et prévoit les éventuelles études et justifications complémentaires qui seront nécessaires pour une éventuelle demande d'autorisation de création. L'ASN demande généralement à un Groupe permanent d'experts (GPE) compétent d'examiner le projet.

Les options de sûreté devront ensuite être présentées dans le dossier de demande d'autorisation dans une version préliminaire du rapport de sûreté ou rapport préliminaire de sûreté (RPS).

Cette procédure préparatoire ne se substitue pas aux examens réglementaires ultérieurs, mais vise à les faciliter.

3|3|3 Le débat public

En application des articles L. 121-1 et suivants du code de l'environnement, la création d'une INB est soumise à la procédure de débat public lorsqu'il s'agit d'un nouveau site de production électronucléaire ou d'un nouveau site d'un coût supérieur à 300 M€ et, dans certains cas, lorsqu'il s'agit d'un nouveau site d'un coût compris entre 150 M€ et 300 M€.

Le débat public porte sur l'opportunité, les objectifs et les caractéristiques du projet.

Un débat public a notamment été réalisé en 2010 préalablement à la prise de décision de construction d'un réacteur nucléaire de type EPR à Penly. Des projets de moindre ampleur peuvent aussi donner lieu à une démarche de « concertation locale ». Ce fut par exemple le cas en 2005 pour le projet de réacteur Jules Horowitz sur le site du CEA de Cadarache.

3|3|4 Les autorisations de création

La demande d'autorisation de création d'une INB est déposée par l'industriel qui prévoit d'exploiter l'installation, qui acquiert ainsi la qualité d'exploitant auprès du ministre chargé de la sûreté nucléaire. La demande est accompagnée d'un dossier composé de plusieurs pièces, parmi lesquelles figurent le plan détaillé de l'installation, l'étude d'impact, le rapport préliminaire de sûreté, l'étude de maîtrise des risques et le plan de démantèlement.

L'ASN assure l'instruction du dossier, conjointement avec le ministre chargé de la sûreté nucléaire. S'ouvre alors une période de consultations menées en parallèle auprès du public et des experts techniques.

L'étude d'impact est soumise à l'avis de l'Autorité environnementale constituée au sein du Conseil général de l'environnement et du développement durable (CGEDD).

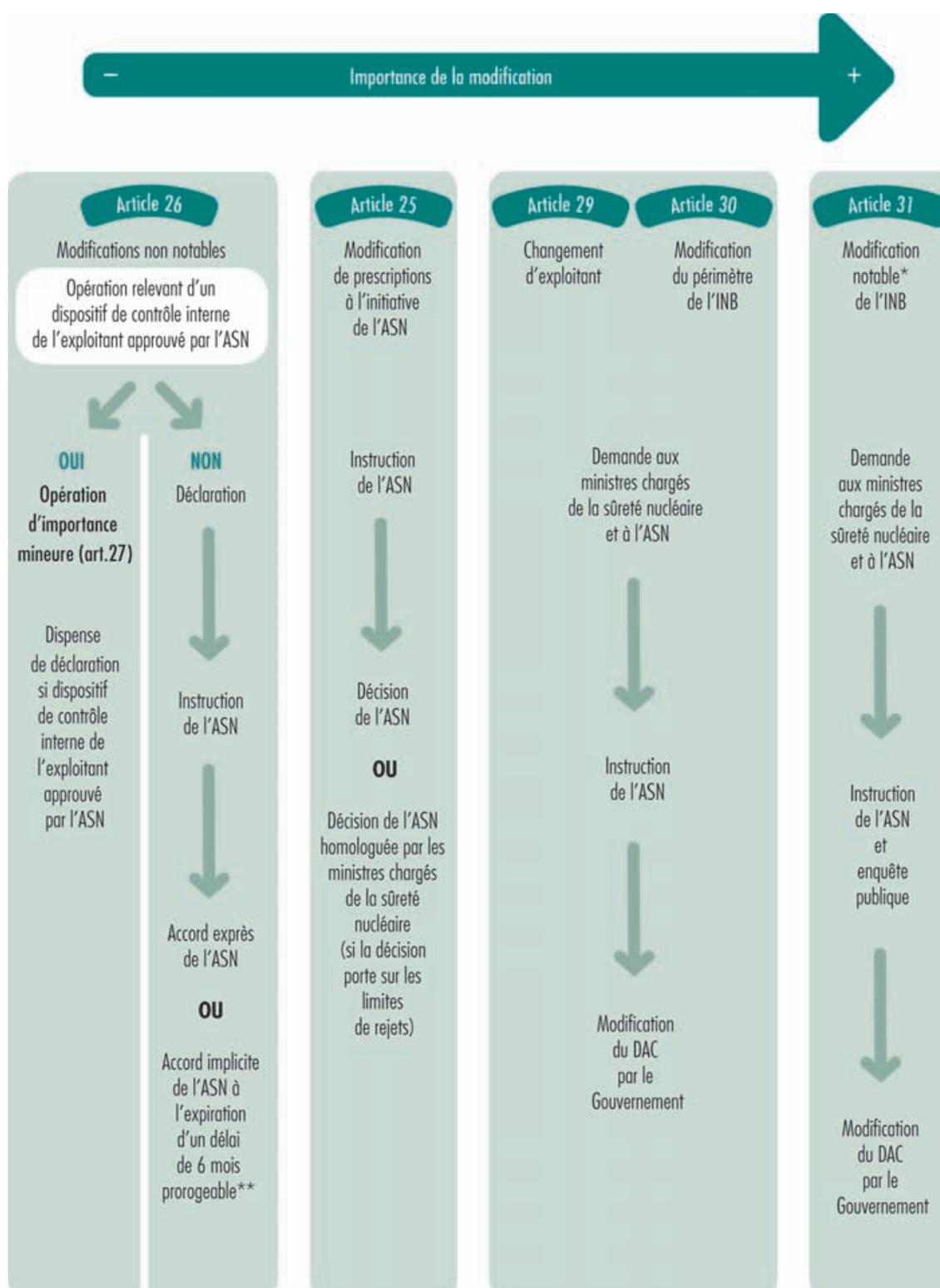
Enquête publique

L'autorisation ne peut être délivrée qu'après enquête publique, ce que prévoit l'article L. 593-8 du code de l'environnement. La publication du décret n° 2011-2018 du 29 décembre 2011 portant réforme de l'enquête publique relative aux opérations susceptibles d'affecter l'environnement a permis une harmonisation du régime des enquêtes publiques faisant de la procédure applicable aux INB une procédure, non plus dérogatoire, mais intégrée dans le régime général. L'objet de cette enquête est d'informer le public et de recueillir ses appréciations, suggestions et contre-propositions, afin de permettre à l'autorité compétente de disposer de tous les éléments nécessaires à sa propre information avant toute prise de décision.

L'enquête est réalisée selon les dispositions prévues aux articles L. 123-1 à L. 123-19 et R. 123-1 à R. 123-27 de ce même code. Le préfet ouvre l'enquête publique au moins dans chacune des communes dont une partie du territoire est distante de moins de cinq kilomètres du périmètre de l'installation. La durée de cette enquête est d'au moins un mois et d'au plus deux mois. Le dossier soumis par l'exploitant en appui de sa demande d'autorisation y est mis à disposition. Toutefois, le rapport de sûreté (document comprenant l'inventaire des risques de l'installation, l'analyse des dispositions prises pour prévenir ces risques et la description des mesures propres à limiter la probabilité des accidents et leurs effets), étant un document volumineux et difficile à comprendre pour des non-spécialistes, est complété par une étude de maîtrise des risques.

Par ailleurs, les procédures relatives aux INB faisant l'objet d'une enquête publique sont concernées par le décret n° 2011-2021 du 29 décembre 2011 déterminant la liste des

Schéma 4 : types de modification d'une INB prévus par le décret « procédures INB » du 2 novembre 2007



* Constitue une modification notable d'une INB : un changement de sa nature ou un accroissement de sa capacité, une modification des éléments essentiels pour la protection de la sécurité, de la santé et de la salubrité publiques ou de la nature et de l'environnement, l'ajout d'une nouvelle INB dans le périmètre de l'INB initiale.

** Ce délai permet à l'ASN de procéder à une nouvelle instruction ou d'édicter des prescriptions complémentaires.

projets, plans et programmes devant faire l'objet d'une communication au public par voie électronique dans le cadre de l'expérimentation prévue au II de l'article L. 123-10 du code de l'environnement. Celui-ci prévoit que l'Autorité chargée d'ouvrir et d'organiser l'enquête publique communique au public, par voie électronique, les principaux documents constituant le dossier d'enquête. Cette démarche vise notamment à faciliter la prise de connaissance des projets par le public, en particulier par les personnes ne résidant pas sur les lieux où est organisée l'enquête publique. Le recours à ce mode de mise à disposition des informations ainsi que la possibilité offerte d'adresser des observations par voie électronique, que prévoit l'article R. 123-9 du code de l'environnement depuis la publication du décret n° 2011-2018 du 29 décembre 2011 portant réforme de l'enquête publique relative aux opérations susceptibles d'affecter l'environnement, devraient sensiblement faciliter et améliorer l'expression du public. Ces dispositions sont entrées en vigueur le 1^{er} juin 2012.

Constitution d'une Commission locale d'information

La loi « TSN » du 13 juin 2006, désormais codifiée aux livres I^{er} et V du code de l'environnement, a formalisé le statut des Commissions locales d'information (CLI) auprès des INB. Les dispositions correspondantes se retrouvent à la sous-section 3 de la section 2 du chapitre V du titre II du livre I^{er} du code de l'environnement. La création d'une CLI peut intervenir dès le dépôt de la demande d'autorisation de création d'une INB. En tout état de cause, elle doit être constituée après l'autorisation.

Les CLI sont présentées au chapitre 6.

Consultation des autres pays de l'Union européenne

En application de l'article 37 du Traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique et du décret « procédures INB » du 2 novembre 2007, l'autorisation de création d'une installation susceptible de rejeter des effluents radioactifs dans le milieu ambiant ne peut être accordée qu'après consultation de la Commission des Communautés européennes.

Consultation des organismes techniques

Le rapport préliminaire de sûreté qui accompagne la demande d'autorisation de création est transmis à l'ASN, qui le soumet à l'examen de l'un des GPE placés auprès d'elle, sur rapport de l'IRSN.

Au vu de l'instruction qu'elle a réalisée et des résultats des consultations, l'ASN transmet au ministre chargé de la sûreté nucléaire, en tant que proposition, un projet de décret autorisant ou refusant la création de l'installation.

Décret d'autorisation de création

Le ministre chargé de la sûreté nucléaire adresse à l'exploitant un avant-projet de décret accordant ou refusant l'autorisation de création (DAC, voir schéma 5). L'exploitant dispose d'un délai de deux mois pour présenter ses observations. Le ministre recueille ensuite l'avis de l'ASN. La décision n° 2010-DC-0179 de l'ASN du 13 avril 2010, entrée en vigueur en juillet 2010, ouvre aux exploitants et aux CLI la possibilité d'être entendus par le collège de l'ASN avant que celui-ci ne rende son avis.

L'autorisation de création d'une INB est délivrée par un décret du Premier ministre contresigné par le ministre chargé de la sûreté nucléaire.

Le DAC fixe le périmètre et les caractéristiques de l'installation. Il fixe également la durée de l'autorisation, s'il y en a une, et le délai de mise en service de l'installation. Il impose en outre les éléments essentiels que requièrent la protection de la sécurité, de la santé et de la salubrité publiques, ainsi que la protection de la nature et de l'environnement.

Prescriptions définies par l'ASN pour l'application du DAC

Pour l'application du DAC, l'ASN définit les prescriptions relatives à la conception, à la construction et à l'exploitation de l'INB qu'elle estime nécessaires pour la sûreté nucléaire.

L'ASN définit les prescriptions relatives aux prélèvements d'eau de l'INB et aux rejets issus de l'INB. Les prescriptions spécifiques fixant les limites des rejets de l'INB dans l'environnement sont soumises à l'homologation du ministre chargé de la sûreté nucléaire. En application de l'article L. 593-15 du code de l'environnement, les projets de modification d'une INB susceptibles de provoquer un accroissement significatif de ses prélèvements d'eau ou de ses rejets dans l'environnement font désormais l'objet d'une mise à disposition du public. Cette disposition est entrée en vigueur le 1^{er} juin 2012. Cette pratique était néanmoins demandée par l'ASN aux exploitants depuis 2008 et avait été mise en œuvre à plusieurs reprises, notamment lors de la révision des prescriptions relatives aux limites et aux modalités des rejets du site de Cadarache intervenue en 2010.

Une décision réglementaire de l'ASN précisera les modalités de mise en œuvre de cette procédure de mise à disposition du public.

Modification d'une INB

Toute modification notable de l'installation fait l'objet d'une procédure similaire à celle d'une demande d'autorisation de création.

Une modification est considérée comme « notable » dans les cas mentionnés par l'article 31 du décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007, dit décret « procédures INB » :

- un changement de la nature de l'installation ou un accroissement de sa capacité maximale ;
- une modification des éléments essentiels pour la protection des intérêts mentionnés au 1^{er} alinéa de l'article L. 593-1 du code de l'environnement, qui figurent dans le décret d'autorisation ;
- un ajout, dans le périmètre de l'installation, d'une nouvelle INB dont le fonctionnement est lié à celui de l'installation en cause.

Par ailleurs, lorsqu'un exploitant d'INB envisage des modifications de ses dispositions d'exploitation ou des modifications de son installation qui ne seraient pas considérées comme notables, selon les critères précités, il doit les déclarer préalablement à l'ASN. Il ne peut les mettre en œuvre avant un délai d'au moins six mois, renouvelable, sauf à ce que l'ASN formule un accord exprès. Si elle l'estime nécessaire, l'ASN peut édicter des prescriptions visant à ce que les modifications envisagées

soient revues ou qu'elles soient accompagnées de dispositions complémentaires pour garantir la protection des intérêts mentionnés au 1^{er} alinéa de l'article L. 593-1 du code de l'environnement.

Autres installations situées dans le périmètre d'une INB

À l'intérieur du périmètre d'une INB, coexistent :

- les équipements et installations qui font partie de l'INB : ils constituent un élément de cette installation nécessaire à son exploitation ; techniquement, ces équipements peuvent, selon leur nature, être assimilables à des installations classées mais, en tant que partie de l'INB, ils sont soumis à la réglementation applicable aux INB ;
- les équipements et installations classées qui n'ont pas de lien nécessaire avec l'INB.

Les équipements nécessaires au fonctionnement de l'INB sont intégralement soumis au régime des INB prévu par le décret « procédures INB » du 2 novembre 2007. Les autres équipements soumis à une autre police (eau ou ICPE) mais situés dans le périmètre de l'INB, restent soumis à ce régime mais avec un changement de compétence, les mesures individuelles n'étant plus prises par le préfet mais par l'ASN.

3|3|5 Les autorisations de mise en service

La mise en service correspond à la première mise en œuvre de matières nucléaires dans l'installation ou à la première mise en œuvre d'un faisceau de particules.

En vue de la mise en service, l'exploitant adresse à l'ASN un dossier comprenant la mise à jour du rapport de sûreté de l'installation « telle que construite », les règles générales d'exploitation, une étude sur la gestion des déchets, le plan d'urgence interne et le plan de démantèlement.

Après avoir vérifié que l'installation respecte les objectifs et les règles définis par le chapitre III du titre IX du livre V du code de l'environnement et les textes pris pour son application, l'ASN autorise la mise en service de l'installation et communique cette décision au ministre chargé de la sûreté nucléaire et au préfet. Elle la communique également à la CLI.

3|4 Les dispositions particulières à la prévention des pollutions et des nuisances

3|4|1 La convention OSPAR

La convention internationale OSPAR (résultant de la fusion des conventions d'Oslo et de Paris) est le mécanisme par lequel la Commission européenne et quinze États membres, dont la France, coopèrent pour protéger l'environnement marin de l'Atlantique du Nord-Est. En 2010, les ministres de chaque partie contractante ont, au travers de la déclaration de Bergen, renouvelé et réaffirmé leurs engagements vis-à-vis d'OSPAR. Ils ont accueilli favorablement le rapport général relatif à la qualité du milieu et ont adopté les nouvelles orientations stratégiques.

Pour les substances radioactives, les orientations stratégiques consistent à « prévenir la pollution de la zone maritime par les radiations ionisantes, ceci par des réductions progressives et substantielles des rejets, émissions et pertes de substances radioactives. Le but ultime est de parvenir à des concentrations dans l'environnement qui soient proches des valeurs ambiantes dans le cas des substances radioactives présentes à l'état naturel et proches de zéro dans celui des substances radioactives de synthèse ». Pour atteindre ces objectifs, sont pris en considération :

- les impacts radiologiques sur l'homme et le milieu vivant ;
- les utilisations légitimes de la mer ;
- la faisabilité technique.

Au sein de la délégation française, l'ASN participe aux travaux du comité chargé d'évaluer l'application de cette stratégie.

3|4|2 Les rejets des installations nucléaires de base

Politique de maîtrise des rejets des INB

Comme les autres industries, les activités nucléaires (industrie nucléaire, médecine nucléaire, installation de recherche...), créent des sous-produits, radioactifs ou non. Une démarche de réduction à la source vise à réduire leur quantité.

La radioactivité rejetée dans les effluents représente une fraction marginale de celle qui est confinée dans les déchets.

Le choix de la voie de rejet (liquide ou gazeux) s'inscrit également dans une démarche visant à minimiser l'impact global de l'installation.

L'ASN veille à ce que la demande d'autorisation de création de l'INB explicite les choix de l'exploitant, notamment les dispositions de réduction à la source, les arbitrages entre le confinement des substances, leur traitement ou leur dispersion en fonction des arguments de sûreté et de radioprotection.

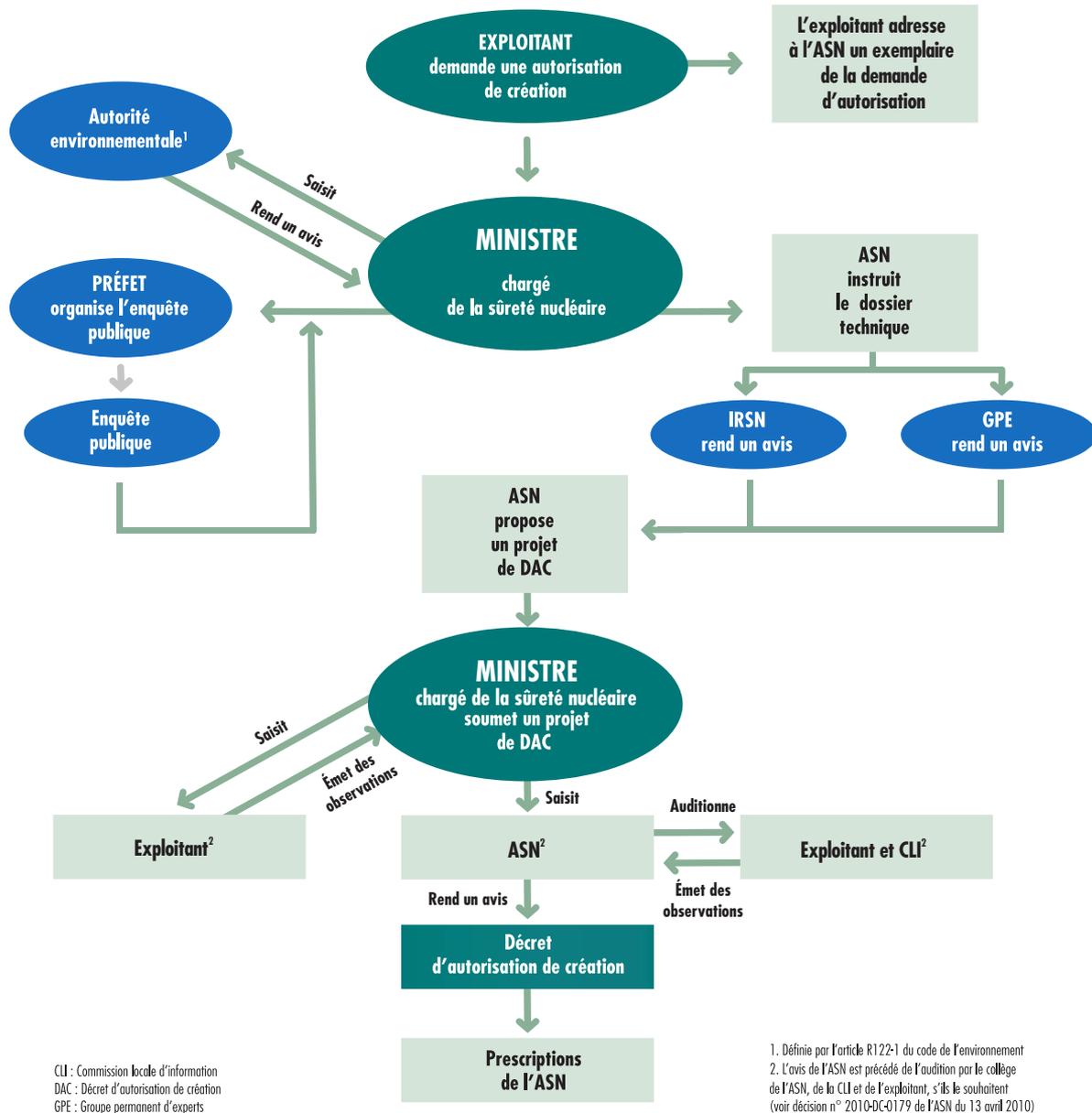
Les efforts d'optimisation, suscités par les Autorités et mis en œuvre par les exploitants, ont conduit à ce que, à « fonctionnement équivalent », les émissions soient continuellement réduites. L'ASN souhaite que la fixation des valeurs limites de rejets incite les exploitants à maintenir leurs efforts d'optimisation et de maîtrise des rejets. Elle veille à ce que les rejets soient aussi limités que l'emploi des meilleures techniques disponibles le permet et a entrepris, depuis plusieurs années, une démarche de révision des limites de rejets.

Impact des rejets de substances chimiques des INB

Les substances rejetées peuvent avoir un impact sur l'environnement et la population lié à leurs caractéristiques chimiques.

L'ASN considère que les rejets des INB doivent être réglementés comme ceux des autres installations industrielles. La loi « TSN » du 13 juin 2006, désormais codifiée aux livres 1^{er} et V du code de l'environnement, et plus largement la réglementation technique générale relative aux rejets et à l'environnement, prend en compte cette problématique. Cette approche intégrée est peu fréquente à l'étranger, où les rejets chimiques sont souvent contrôlés par une Autorité différente de celle en charge des questions radiologiques.

Schéma 5 : procédure d'autorisation de création d'une installation nucléaire de base définie au chapitre III du titre IX du livre V du code de l'environnement



L'ASN souhaite que l'impact des rejets des substances chimiques sur les populations et l'environnement soient, de la même manière que pour les substances radioactives, les plus faibles possibles.

Impact des rejets thermiques des INB

Certaines INB, notamment les centrales nucléaires, rejettent de l'eau de refroidissement dans les cours d'eau ou dans la mer, soit directement, soit après refroidissement dans des tours aéro-réfrigérantes. Les rejets thermiques conduisent à une élévation de la température des cours d'eau, entre l'amont et l'aval du rejet, pouvant aller jusqu'à plusieurs degrés.

Les limites imposées aux rejets des INB visent à prévenir une modification du milieu récepteur, notamment de la faune piscicole, et à assurer des conditions sanitaires acceptables si des prises d'eau pour l'alimentation humaine existent en aval. Ces limites peuvent donc différer en fonction des milieux et des caractéristiques techniques de chaque installation.

3 | 4 | 3 La prévention des pollutions accidentelles

L'arrêté du 31 décembre 1999 impose des dispositions visant à prévenir ou limiter, en cas d'accident, le déversement direct ou

indirect de liquides toxiques, radioactifs, inflammables, corrosifs ou explosifs vers les égouts ou le milieu naturel.

Dans le cadre de la refonte de la réglementation générale applicable aux INB, les exigences de l'arrêté du 31 décembre 1999 sont reprises dans l'arrêté « INB » du 7 février 2012 et, pour certaines, seront ensuite précisées dans des décisions réglementaires de l'ASN le déclinant, notamment dans la décision « nuisances et impact ».

3|5 Les dispositions relatives aux déchets radioactifs et au démantèlement

3|5|1 La gestion des déchets radioactifs des installations nucléaires de base

La réglementation, qu'il s'agisse des dispositions de l'arrêté du 31 décembre 1999 fixant la réglementation technique générale destinée à prévenir et limiter les nuisances et les risques externes résultant de l'exploitation des INB ou de l'arrêté « INB » du 7 février 2012 applicable en 2013, détermine des exigences relatives à la gestion des déchets en INB, qu'ils soient radioactifs ou non.

Les exploitants doivent notamment réaliser une étude qui comporte une analyse des déchets produits ou à produire dans l'installation, ainsi que le plan de zonage des déchets, et qui précise les dispositions retenues par l'exploitant pour la gestion des déchets. Une décision de l'ASN complètera les dispositions relatives aux modalités de gestion des déchets produits dans les INB. Le projet de décision a déjà fait l'objet d'une première consultation du public par l'ASN en 2010. Sa mise à jour fera l'objet d'une nouvelle consultation en vue de sa publication en 2013.

3|5|2 Le démantèlement

Les dispositions techniques applicables aux installations qu'un exploitant veut arrêter définitivement et démanteler doivent satisfaire à la réglementation générale concernant la sûreté et la radioprotection, notamment en matière d'exposition externe et interne des travailleurs aux rayonnements ionisants, de production de déchets radioactifs, de rejets d'effluents dans l'environnement et de mesures pour réduire les risques d'accidents et en limiter les effets. Les enjeux liés à la sûreté peuvent être importants lors des opérations actives d'assainissement ou de déconstruction et ne peuvent jamais être négligés, y compris lors des phases passives de surveillance.

L'exploitant, ayant décidé d'arrêter définitivement le fonctionnement de son installation afin de procéder à sa mise à l'arrêt définitif et à son démantèlement, ne peut plus se placer dans le cadre fixé par le décret d'autorisation de création, ni se référer au référentiel de sûreté associé à la phase d'exploitation. Conformément aux dispositions du chapitre III du titre IX du livre V du code de l'environnement, la mise à l'arrêt définitif puis le démantèlement d'une installation nucléaire sont autorisés par un nouveau décret, pris après avis de l'ASN.

L'ASN a précisé, dans un guide (guide n° 6), le cadre réglementaire des opérations de démantèlement des INB, à l'issue d'un

travail important visant à clarifier et simplifier les procédures administratives tout en améliorant la prise en compte de la sûreté nucléaire et de la radioprotection. Ce guide intègre les changements réglementaires induits par la publication de la loi « TSN » du 13 juin 2006 et du décret « procédures INB » du 2 novembre 2007, ainsi que les travaux de l'association WENRA.

Procédure d'autorisation de mise à l'arrêt définitif et de démantèlement

Au moins un an avant la date prévue pour la mise à l'arrêt définitif, l'exploitant dépose auprès du ministre chargé de la sûreté nucléaire la demande d'autorisation. L'exploitant adresse à l'ASN un exemplaire de sa demande assortie du dossier nécessaire à son instruction.

La demande d'autorisation de mise à l'arrêt définitif et de démantèlement est soumise selon les mêmes modalités aux consultations et enquêtes applicables aux demandes d'autorisation de création de l'INB.

Deux régimes d'autorisation coexistent cependant, selon qu'il s'agit du cas général ou d'installations de stockage de déchets radioactifs :

Cas général :

- la demande d'autorisation contient les dispositions relatives aux conditions de mise à l'arrêt, aux modalités de démantèlement et de gestion des déchets, ainsi qu'à la surveillance et à l'entretien ultérieur du lieu d'implantation de l'installation ;
- l'autorisation est délivrée par décret, pris après avis de l'ASN, fixant les caractéristiques du démantèlement, le délai de réalisation du démantèlement et les types d'opérations à la charge de l'exploitant après le démantèlement.

Installations de stockage de déchets radioactifs :

- la demande d'autorisation contient les dispositions relatives à l'arrêt définitif ainsi qu'à l'entretien et à la surveillance du site ;
- l'autorisation est délivrée par décret, pris après avis de l'ASN, fixant les types d'opérations à la charge de l'exploitant après l'arrêt définitif.

Mise en œuvre des opérations de mise à l'arrêt définitif et de démantèlement

Afin d'éviter le fractionnement des projets de démantèlement et d'améliorer leur cohérence d'ensemble, le dossier présenté à l'appui de la demande d'autorisation de mise à l'arrêt définitif et de démantèlement doit décrire explicitement l'ensemble des travaux envisagés, depuis la mise à l'arrêt définitif jusqu'à l'atteinte de l'état final visé, et expliciter pour chaque étape la nature et l'ampleur des risques présentés par l'installation ainsi que les moyens mis en œuvre pour les maîtriser. La phase de mise à l'arrêt définitif et de démantèlement peut être précédée d'une étape de préparation à la mise à l'arrêt définitif, réalisée dans le cadre de l'autorisation de fonctionnement initiale. Cette phase préparatoire permet notamment l'évacuation d'une partie ou de la totalité du terme source, ainsi que la préparation des opérations de démantèlement (aménagement de locaux, préparation de chantiers, formation des équipes, etc.). C'est également lors de cette phase préparatoire que peuvent être réalisées les opérations de caractérisation de l'installation : réalisation de cartographies radiologiques, collecte d'éléments

pertinents (historique de l'exploitation) en vue du démantèlement...

Déclassement de l'installation

À l'issue de son démantèlement, une installation nucléaire peut être déclassée. Elle est alors rayée de la liste des INB et n'est plus soumise au régime des INB. L'exploitant doit fournir, à l'appui de sa demande de déclassement, un dossier démontrant que l'état final envisagé a bien été atteint et comprenant une description de l'état du site après démantèlement (analyse de l'état des sols, bâtiments ou équipements subsistants...). En fonction de l'état final atteint, des servitudes d'utilité publique peuvent être instituées en tenant compte des prévisions d'utilisation ultérieure du site et/ou des bâtiments. Celles-ci peuvent contenir un certain nombre de mesures de restriction d'usage (limitation à un usage industriel par exemple) ou de mesures de précaution (mesures radiologiques en cas d'affouillement, etc.). L'ASN peut subordonner le déclassement d'une INB à l'institution de telles servitudes.

3|5|3 Le financement du démantèlement et de la gestion des déchets radioactifs

Les sections 1 et 2 du chapitre IV du titre IX du livre V du code de l'environnement (anciennement l'article 20 de la loi « déchets ») mettent en place un dispositif relatif à la sécurisation des charges liées au démantèlement des installations nucléaires et à la gestion des déchets radioactifs. Ces dispositions sont précisées par le décret n° 2007-243 du 23 février 2007 relatif à la sécurisation du financement des charges nucléaires et l'arrêté du 21 mars 2007 relatif à la sécurisation du financement des charges nucléaires. Le dispositif juridique constitué par ces textes vise à sécuriser le financement des charges nucléaires, en respectant le principe « pollueur-payeur ». C'est donc aux exploitants nucléaires d'assurer ce financement, via la constitution d'un portefeuille d'actifs dédiés au niveau des charges anticipées. Ceci se fait sous le contrôle direct de l'État qui analyse la situation des exploitants et peut prescrire les mesures nécessaires en cas de constat d'insuffisance ou d'inadéquation. Dans tous les cas, ce sont les exploitants nucléaires qui restent responsables du bon financement de leurs charges de long terme.

Il est ainsi prévu que les exploitants évaluent, de manière prudente, les charges de démantèlement de leurs installations ou, pour leurs installations de stockage de déchets radioactifs, leurs charges d'arrêt définitif, d'entretien et de surveillance. Ils évaluent aussi les charges de gestion de leurs combustibles usés et déchets radioactifs en application de l'article L. 594-1 du code de l'environnement.

En vertu du décret du 23 février 2007, l'ASN émet un avis sur la cohérence de la stratégie de démantèlement et de gestion des combustibles usés et des déchets radioactifs présentée par l'exploitant au regard de la sécurité nucléaire.

3|6 Les dispositions particulières aux équipements sous pression

Les équipements sous pression sont soumis aux dispositions de la loi n° 571 du 28 octobre 1943 modifiée relative aux appareils à pression de vapeur employés à terre et aux appareils à pression de gaz employés à terre ou à bord des bateaux de navigation maritime, du décret du 2 avril 1926 modifié portant règlement sur les appareils à vapeur autres que ceux placés à bord des bateaux, du décret n° 63 du 18 janvier 1943 modifié portant règlement sur les appareils à pression de gaz ou du décret n° 99-1046 du 13 décembre 1999 relatif aux équipements sous pression.

Les équipements sous pression spécialement conçus pour les INB sont soumis à des dispositions particulières que l'ASN est chargée de contrôler. Ces dispositions relèvent à la fois du régime des INB et de celui des équipements sous pression. Elles sont définies notamment dans le décret du 13 décembre 1999 et dans des arrêtés spécifiques.

Les principes de cette réglementation sont ceux de la « nouvelle approche » conformément à la directive européenne applicable aux équipements sous pression. Les équipements sont conçus et réalisés par le fabricant sous sa responsabilité ; celui-ci est tenu de respecter les exigences essentielles de sécurité et de radioprotection et de faire réaliser une évaluation de la conformité des équipements par un organisme, tierce partie indépendante et compétente, agréé par l'ASN. Les équipements en service doivent être surveillés et entretenus par l'exploitant sous le contrôle de l'ASN et être soumis à des contrôles techniques périodiques réalisés par des organismes agréés par l'ASN. La liste des organismes agréés ainsi que les décisions d'agrément associées sont disponibles sur le site www.asn.fr.

L'ASN assure la surveillance des organismes.

L'article 50 de la loi n° 2009-526 du 12 mai 2009 de simplification et de clarification du droit et d'allègement des procédures a modifié la loi n° 571 du 28 octobre 1943 afin d'étendre la compétence de l'ASN au contrôle des autres équipements sous pression (dits « classiques ou conventionnels ») présents dans une INB.

Le tableau 3 résume la répartition des textes applicables aux équipements sous pression présents dans les INB.

Tableau 3 : réglementation applicable aux équipements sous pression

| | Domaine nucléaire | | | Domaine classique |
|--------------|---|---|---|---|
| | Circuit primaire principal des réacteurs à eau sous pression | Circuits secondaires principaux des réacteurs à eau sous pression | Autres équipements | |
| Construction | <ul style="list-style-type: none"> • Décret du 2 avril 1926 • Arrêté du 26 février 1974⁽¹⁾ | <ul style="list-style-type: none"> • Décret du 2 avril 1926 • RFS II.3.8 du 8 juin 1990 | <ul style="list-style-type: none"> • Décret du 2 avril 1926 • Décret du 18 janvier 1943 ou • Décret n° 99-1046 du 13 décembre 1999 | <ul style="list-style-type: none"> • Décret n° 99-1046 du 13 décembre 1999 |
| | ou Arrêté du 12 décembre 2005 | | | |
| Exploitation | <ul style="list-style-type: none"> • Arrêté du 10 novembre 1999 | | <ul style="list-style-type: none"> • Décret du 2 avril 1926 • Décret du 18 janvier 1943 | <ul style="list-style-type: none"> • Décret n° 99-1046 du 13 décembre 1999 • Arrêté du 15 mars 2000 modifié |

(1) Depuis 2011, c'est l'arrêté du 12 décembre 2005 qui s'applique à la construction et à l'exploitation des équipements sous pression nucléaires, hormis les circuits primaire et secondaires principaux des réacteurs à eau sous pression pour l'aspect exploitation.

4 LA RÉGLEMENTATION DU TRANSPORT DES SUBSTANCES RADIOACTIVES

4|1 La réglementation internationale

Pour la sûreté du transport des substances radioactives, des bases ont été élaborées par l'AIEA ; elles constituent le règlement de transport des substances radioactives dénommé TS-R-1. L'ASN participe aux travaux au sein de l'AIEA.

Ces bases spécifiques aux substances radioactives sont prises en compte pour l'élaboration des réglementations « modales » de sûreté du transport de marchandises dangereuses : l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) pour le transport routier, le règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses (RID) pour le transport ferroviaire, le règlement pour le transport de matières dangereuses sur le Rhin (ADNR) pour le transport par voie fluviale, le code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) pour le transport maritime et les instructions techniques de l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI) pour le transport aérien.

La directive 2008/68/CE du 24 septembre 2008 établit un régime commun pour tous les aspects du transport des marchandises par route, par voies de chemin de fer et par voies de navigation intérieure à l'intérieur de l'Union européenne.

Les réglementations dérivées des recommandations de l'AIEA spécifient les critères de performance du colis. Les fonctions de sûreté qu'il doit assurer sont : le confinement, la radioprotection, la prévention des risques thermiques et de la criticité.

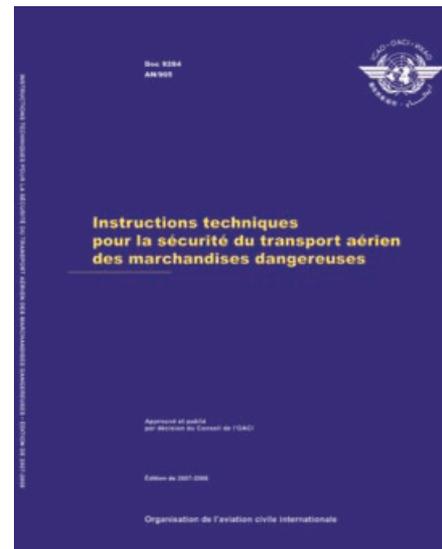
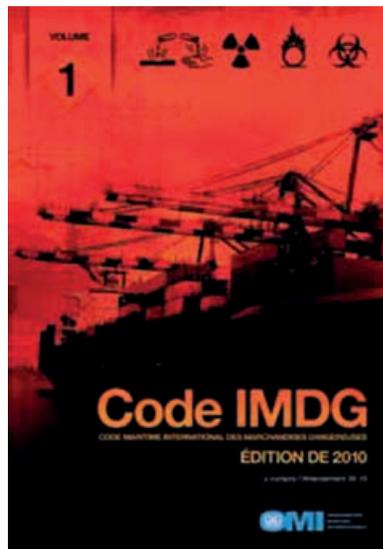
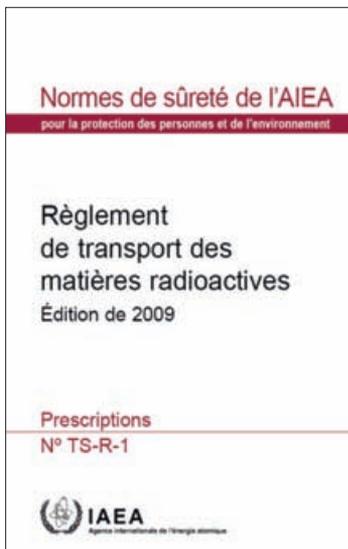
Le degré de sûreté du colis est adapté au danger potentiel du contenu transporté : à chaque type de colis est associé un certain nombre de tests de résistance représentatifs des risques auxquels les transports peuvent être associés, en tenant compte du risque que présente le contenu.

Pour chaque type de colis, la réglementation définit également le champ d'intervention des pouvoirs publics et des exigences de sûreté associées (voir chapitre 11, point 2).

4|2 La réglementation nationale

Les réglementations « modales » sont intégralement transposées en droit français et sont rendues applicables par des arrêtés interministériels sur la base de dispositions du code des transports, notamment ses articles L. 1252-1 et suivants. A ce titre, l'ASN est en relation avec les Administrations chargées des différents modes de transport (Direction générale des infrastructures de transport et de la mer – DGITM – Direction générale de la prévention des risques – DGPR – et Direction générale de l'aviation civile – DGAC) et assiste à la Commission interministérielle du transport des matières dangereuses (CITMD).

La transposition en droit français de la directive 2008/68/CE du 24 septembre 2008 est assurée par un seul arrêté couvrant l'ensemble des transports terrestres effectués sur le territoire national. Il s'agit de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit arrêté « TMD ». Ce texte a remplacé les anciens arrêtés modaux « ADR », « RID » et « ADNR » à partir du 1^{er} juillet 2009.



Réglementation AIEA TS-R-1 et règlements maritimes (IMDG) et aériens (IT OACI)

D'autres arrêtés spécifiques à un mode de transport sont applicables au transport des substances radioactives :

- l'arrêté du 12 mai 1997 modifié relatif aux conditions techniques d'exploitation d'avions par une entreprise de transport aérien public (OPS1) ;
- l'arrêté du 23 novembre 1987 modifié, division 411 du règlement relatif à la sécurité des navires (RSN) ;
- l'arrêté du 18 juillet 2000 modifié réglementant le transport et la manutention des marchandises dangereuses dans les ports maritimes.

La réglementation impose notamment l'agrément des modèles de colis pour certains transports de substances radioactives (voir chapitre 11). Ces agréments sont accordés par l'ASN.

En outre, l'article R. 1333-44 du CSP prévoit que les entreprises réalisant des transports de substances radioactives soient soumises, pour l'acheminement sur le territoire national, à une déclaration ou à une autorisation de l'ASN. Les modalités d'application de cette disposition doivent encore être précisées par une décision réglementaire de l'ASN, dont la publication est actuellement suspendue dans l'attente d'un éventuel règlement européen qui viendra encadrer ces activités.



Règlements ADR et RID

L'application de la réglementation de la sûreté des transports de substances radioactives est contrôlée par les inspecteurs de la sûreté nucléaire désignés, à cet effet, par l'ASN.

5 LES DISPOSITIONS APPLICABLES À CERTAINS RISQUES OU À CERTAINES ACTIVITÉS PARTICULIÈRES

5|1 Les sites et sols pollués

Les outils et la démarche à suivre en matière de gestion des sites et sols pollués ont évolué pour prendre en compte le retour d'expérience acquis par les pouvoirs publics au cours de ces vingt dernières années, passant d'une action initiale principalement tournée vers le recensement et la mise en sécurité des sites à une approche de gestion globale des sites selon leurs usages établis ou projetés.

L'objectif premier de l'ASN est de réaliser un assainissement le plus poussé possible visant le retrait de la pollution radioactive afin de permettre un usage libre des locaux et terrains ainsi assainis. Néanmoins, lorsque cet objectif ne peut être atteint, les éléments le justifiant doivent être apportés et des dispositions appropriées doivent être mises en œuvre afin de garantir la compatibilité de l'état du site avec son usage, établi ou envisagé.

L'ASN a publié le 4 octobre 2012 une doctrine en matière de gestion des sites pollués par des substances radioactives fondée sur plusieurs principes. Ces principes sont applicables à l'ensemble des sites pollués par des substances radioactives.

5|2 Les installations classées pour la protection de l'environnement mettant en œuvre des substances radioactives

Le régime des ICPE a des objectifs semblables à celui des INB, mais il n'est pas spécialisé et s'applique à un grand nombre d'installations présentant des risques ou des inconvénients de toute nature.

Selon l'importance des dangers qu'elles représentent, les ICPE sont soumises à autorisation préfectorale, à enregistrement, ou à simple déclaration.

Pour les installations soumises à autorisation, celle-ci est délivrée par arrêté préfectoral après enquête publique. L'autorisation est assortie de prescriptions qui peuvent être modifiées ultérieurement par arrêté complémentaire.

La nomenclature des installations classées est constituée par la colonne A de l'annexe à l'article R. 511-9 du code de l'environnement. Elle définit les types d'installations soumises au régime et les seuils applicables.

Deux rubriques de la nomenclature des installations classées concernent les matières radioactives :

- la rubrique 1715 porte sur la préparation, la fabrication, la transformation, le conditionnement, l'utilisation, le dépôt, l'entreposage ou le stockage de substances radioactives ; ces activités sont soumises à déclaration ou à autorisation selon la quantité de radionucléides utilisée. Toutefois, ces activités ne sont soumises au régime des ICPE que si l'établissement où elles sont mises en œuvre est soumis à autorisation au titre de ce régime pour une autre de ses activités ;
- la rubrique 1735 soumet à autorisation les dépôts, les entreposages ou les stockages de résidus solides de minerai d'uranium, de thorium ou de radium, ainsi que leurs produits de

traitement ne contenant pas d'uranium enrichi en isotope 235 et dont la quantité totale est supérieure à une tonne.

Conformément à l'article L. 593-3 du code de l'environnement, une installation qui serait visée par la nomenclature des ICPE et qui relèverait également du régime des INB ne serait soumise qu'à ce dernier régime.

De même, en vertu de l'article L. 1333-4 du CSP, les autorisations délivrées aux ICPE au titre du code de l'environnement pour la détention ou l'utilisation de sources radioactives tiennent lieu de l'autorisation requise au titre du CSP. Mais, hormis celles qui concernent les procédures, les dispositions législatives et réglementaires du CSP leur sont applicables.

5|3 Le cadre réglementaire de la lutte contre la malveillance dans les activités nucléaires

Les régimes mentionnés précédemment prennent souvent en compte la lutte contre la malveillance de manière au moins partielle ; par exemple, dans le régime des INB, l'exploitant doit présenter, dans son rapport de sûreté, une analyse des accidents susceptibles d'intervenir dans l'installation, quelle que soit la cause de l'accident, y compris s'il s'agit d'un acte de malveillance. Cette analyse mentionne les effets des accidents et les mesures prises pour les prévenir ou pour en limiter les effets. Elle est prise en compte pour apprécier si l'autorisation de création peut ou non être délivrée. Les dispositions de prévention ou de limitation des risques les plus importantes peuvent faire l'objet de prescriptions de l'ASN.

Les menaces à prendre en compte en matière de malveillance sont définies par le Gouvernement (Secrétariat général de la défense et de la sécurité nationale).

Il existe également des procédures spécifiques à la lutte contre la malveillance. Deux dispositifs institués par le code de la défense concernent certaines activités nucléaires :

- le chapitre III du titre III du livre III de la première partie du code de la défense définit les dispositions visant la protection et le contrôle des matières nucléaires. Il s'agit des matières fusibles, fissiles ou fertiles suivantes : le plutonium, l'uranium, le thorium, le deutérium, le tritium, le lithium 6 et les composés chimiques comportant un de ces éléments à l'exception des minerais. Afin d'éviter la dissémination de ces matières nucléaires, leur importation, leur exportation, leur élaboration, leur détention, leur transfert, leur utilisation et leur transport sont soumis à une autorisation ;
- le chapitre II du titre III du livre III de la première partie du code de la défense définit un régime de protection des établissements « dont l'indisponibilité risquerait de diminuer d'une façon importante le potentiel de guerre ou économique, la sécurité ou la capacité de survie de la nation ». La loi « TSN » du 13 juin 2006, plus précisément le paragraphe III de son article 2 (qui n'a pas été codifié au code de l'environnement), a complété l'article L. 1333-2 du code de la défense afin de permettre à l'Autorité administrative d'appliquer ce régime à des établissements comprenant une INB « quand la destruction ou

l'avarie de cette INB peut présenter un danger grave pour la population ». Ce régime de protection impose aux exploitants la réalisation des mesures de protection prévues dans un plan particulier de protection dressé par lui et approuvé par l'Autorité administrative. Ces mesures comportent notamment des dispositions efficaces de surveillance, d'alarme et de protection matérielle. En cas de non-approbation du plan et de désaccord persistant, la décision est prise par l'Autorité administrative.

Pour ce qui concerne les activités nucléaires hors du domaine de la défense nationale, ces régimes sont suivis au niveau national par le Haut fonctionnaire de défense et de sécurité (HFDS) du ministère en charge de l'énergie.

A la suite de réflexions engagées depuis plusieurs années, l'ASN a été à l'initiative d'un projet de loi visant à mettre en place un contrôle de la « sécurité des sources ». Ce contrôle aura pour objectif de garantir la mise en œuvre de dispositions permettant de protéger les sources de rayonnements ionisants les plus dangereuses, de leur fabrication jusqu'à leur élimination, d'actes de malveillance. A cette fin, en collaboration avec le ministère chargé de l'environnement, l'ASN a travaillé à l'élaboration des dispositions législatives qui ont été portées dans le projet de loi de ratification de l'ordonnance n° 2012-6 du 5 janvier 2012. Ces dispositions, si elles sont adoptées par le Parlement, figureront dans le code de la santé publique.

5|4 Le régime particulier des activités et installations nucléaires intéressant la défense

Les installations et activités nucléaires intéressant la défense sont mentionnées au paragraphe III de l'article 2 de la loi « TSN » du 13 juin 2006. En application de l'article R. 1333-37 du code de la défense, ce sont :

- les installations nucléaires de base secrètes (INBS) ;

- les systèmes nucléaires militaires ;
- les sites et installations d'expérimentations nucléaires intéressant la défense ;
- les anciens sites d'expérimentations nucléaires du Pacifique ;
- les transports de matières fissiles ou radioactives liés aux activités d'armement nucléaire et de propulsion nucléaire navale.

Une grande part des dispositions applicables aux activités nucléaires de droit commun s'appliquent aussi aux activités et installations nucléaires intéressant la défense ; par exemple, celles-ci sont soumises aux mêmes principes généraux que l'ensemble des activités nucléaires de droit commun et les dispositions du CSP, y compris le régime d'autorisation et de déclaration du nucléaire de proximité, concernent les activités et installations nucléaires intéressant la défense dans les mêmes conditions que celles de droit commun, sous la réserve que les autorisations sont accordées par le délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les activités et installations intéressant la défense (DSND), placé auprès du ministre de la défense et du ministre en charge de l'industrie. Le contrôle de ces activités et installations est assuré par des personnels de l'Autorité de sûreté nucléaire de défense (ASND) dirigée par le délégué.

En application du paragraphe III de l'article 2 de la loi « TSN » du 13 juin 2006, d'autres dispositions sont spécifiques aux activités et installations nucléaires intéressant la défense. Ainsi, elles sont soumises à des règles particulières en matière d'information pour tenir compte des exigences liées à la défense. De même, les installations qui relèvent de la nomenclature des INB mais qui sont classées INBS, par arrêté du Premier ministre, ne relèvent pas du régime des INB mais d'un régime spécial défini par le code de la défense et mis en œuvre par l'ASND (voir la section 2 du chapitre III du livre III de la première partie du code de la défense).

L'ASN et l'ASND entretiennent des relations étroites pour assurer la cohérence des régimes dont elles ont la charge.

La mise en place d'un contrôle de la « sécurité des sources »

Les sources de rayonnements ionisants font l'objet de régimes d'autorisation et de déclaration (article L. 1333-4 et suivants du CSP), qui ne portent que sur la protection de l'homme et de l'environnement contre les dangers des rayonnements ionisants. Cette réglementation ne permet donc pas de prendre en compte explicitement la lutte contre la malveillance.

Toutefois, certaines dispositions (suivi des sources, limitation des accès au titre de la radioprotection...) contribuent indirectement à la lutte contre la malveillance. En outre, la connaissance des détenteurs de sources est une information dont disposent déjà les administrations en charge du contrôle de la radioprotection. C'est pourquoi, et afin d'éviter la multiplication des régimes d'autorisation, il est proposé que le régime d'autorisation existant en matière de radioprotection se voie adjoindre un volet relatif à la lutte contre les actes de malveillance.

Le projet de loi modifiant les livres I^{er} et V du code de l'environnement, et modifiant le code de l'environnement, le code de la santé publique et le code de la défense, déposé sur le bureau du Sénat le 21 mars 2012, propose de confier à l'ASN la compétence du contrôle de la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, à l'exception de celles détenues dans des établissements placés sous l'autorité du ministre de la Défense.

6 PERSPECTIVES

L'ASN poursuit ses travaux sur la réglementation relative à la radioprotection, notamment la publication des décisions réglementaires à caractère technique appelées par le CSP et le code du travail afin d'harmoniser et de mettre en cohérence les mesures prises dans les différents domaines concernés, médical et industriel. Plusieurs décisions devraient encore être prises en 2013, dont celles concernant les règles de conception et d'exploitation des installations médicales utilisant les rayonnements ionisants, les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont utilisés des rayonnements X, les règles de conception auxquelles doivent satisfaire les appareils électriques émettant des rayonnements X, l'enregistrement, le suivi, la reprise et l'élimination des sources, ou encore l'identification et le marquage des sources scellées de haute activité.

Les actions de l'ASN porteront également sur la transposition de directives européennes. Ainsi, l'ASN apportera son appui au Gouvernement sur les travaux de transposition des nouvelles directives Euratom, qu'il s'agisse de la directive à venir relative à la radioprotection, de celle fixant des 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 ou de la directive établissant un cadre communautaire pour la gestion responsable et sûre du combustible usé et des déchets radioactifs qui doit être transposée en 2013.

Pour ce qui concerne la nouvelle directive relative à la radioprotection dont la publication n'est pas attendue avant 2014, l'ASN prévoit en 2013 d'identifier en anticipation les dispositions législatives nécessaires à sa transposition et d'engager une réflexion approfondie sur les évolutions portées par cette directive, en particulier sur l'application concrète du principe de justification, sur la radiophysique médicale, l'expert

en radioprotection, les intervenants en situation d'urgence radiologique et en situation post-accidentelle et sur la radioactivité naturelle des matériaux de construction.

Pour ce qui concerne les INB, à la suite de l'arrêté « INB » du 7 février 2012, l'ASN poursuivra en 2013 son action de rénovation de la réglementation technique générale, notamment par la publication de plusieurs décisions à caractère réglementaire ou guides. L'ASN engagera également, avec le ministère chargé de l'environnement (MEDDE), la codification, au code de l'environnement, de la partie réglementaire du régime INB.

L'ASN proposera ainsi au ministre chargé de la sûreté nucléaire des modifications du décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007 modifié relatif aux INB et au contrôle, en matière de sûreté nucléaire, du transport de substances radioactives, dit décret « procédures INB », sur la base du retour d'expérience accumulé sur son application.

L'ASN sera attentive à ce que le nouveau règlement international de l'AIEA concernant le transport de substances radioactives publié en 2012 soit transposé dans les règlements modaux qui seront eux publiés en 2013, en vue de leur entrée en vigueur en 2015.

Enfin, l'année 2013 devrait être celle durant laquelle se concrétisera la création d'un régime juridique sur la « sécurité des sources », sujet sur lequel l'ASN travaille depuis plusieurs années. En 2013, l'ASN s'organisera pour mettre en œuvre les moyens de contrôle dont elle aura la charge. Elle apportera en outre son appui au ministère chargé de l'environnement (MEDDE) pour l'élaboration des dispositions techniques et réglementaires afin qu'elles puissent être adoptées à la suite du vote des dispositions législatives.

ANNEXE

LES LIMITES ET NIVEAUX D'EXPOSITION RÉGLEMENTAIRES

Limites annuelles d'exposition contenues dans le code de la santé publique (CSP) et dans le code du travail (CT)

| Références | Définition | Valeurs | Observation |
|--|--|---|---|
| Limites annuelles pour la population | | | |
| Article R.1333-8 du CSP | <ul style="list-style-type: none"> Dose efficace Dose équivalente pour le cristallin Dose équivalente pour la peau (dose moyenne pour toute surface de 1 cm² de peau, quelle que soit la surface exposée) | 1 mSv/an 15 mSv/an 50 mSv/an | Ces limites intègrent la somme des doses efficaces ou équivalentes reçues du fait des activités nucléaires. Leur dépassement traduit une situation inacceptable. |
| Limites pour les travailleurs sur 12 mois consécutifs | | | |
| Article R. 4451-13 du CT | <p><u>Adultes :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Dose efficace Dose équivalente pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles Dose équivalente pour la peau (dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée) Dose équivalente pour le cristallin <p><u>Femmes enceintes</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Exposition de l'enfant à naître <p><u>Jeunes de 16 à 18 ans* :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Dose efficace Dose équivalente pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles Dose équivalente pour la peau Dose équivalente pour le cristallin | 20 mSv 500 mSv 500 mSv 150 mSv 1 mSv 6 mSv 150 mSv 150 mSv 50 mSv | Ces limites intègrent la somme des doses efficaces ou équivalentes reçues. Leur dépassement traduit une situation inacceptable. Des dérogations exceptionnelles sont admises : <ul style="list-style-type: none"> préalablement justifiées, elles sont planifiées dans certaines zones de travail et pour une durée limitée sous réserve de l'obtention d'une autorisation spéciale. Ces expositions individuelles sont planifiées dans la limite d'un plafond n'excédant pas deux fois la valeur limite annuelle d'exposition ; des expositions professionnelles d'urgence peuvent être mises en œuvre dans l'hypothèse d'une situation d'urgence, notamment pour sauver des vies humaines. |

* Uniquement dans le cadre de dérogations, contrat d'apprentissage par exemple.

Niveaux d'optimisation pour la protection des patients (code de la santé publique)

| Références | Définition | Valeurs | Observation |
|--|--|--|---|
| Examens diagnostiques | | | |
| Niveau de référence diagnostique Article R.1333-68, arrêté du 16 février 2004 | Niveaux de dose pour des examens diagnostiques types | Ex. : dose à l'entrée de 0,3 mGy ou produit dose.surface (PDS) 25 cGy.cm ² pour une radiographie du thorax postéro-antérieure | <ul style="list-style-type: none"> ☞ Les niveaux de référence diagnostique, les contraintes de dose et les niveaux cibles de dose sont utilisés en application du principe d'optimisation. Ils constituent de simples repères. ☞ Les niveaux de référence sont constitués pour des patients types par des niveaux de dose pour des examens types de radiologie et par des niveaux de radioactivité de produits radiopharmaceutiques en médecine nucléaire diagnostique. |
| Contrainte de dose Article R.1333-65, arrêté du 7 novembre 2007 | Elle est utilisée lorsque l'exposition ne présente pas de bénéfice médical direct pour la personne exposée | | ☞ La contrainte de dose peut être une fraction d'un niveau de référence diagnostique, en particulier lors des expositions effectuées dans le cadre de la recherche biomédicale ou de procédures médico-légales. |
| Radiothérapie | | | |
| Niveau cible de dose Article R.1333-63 | Dose nécessaire pour un organe ou un tissu visé (organe-cible ou tissu-cible) en radiothérapie (expérimentation) | | ☞ Le niveau cible de dose (on parle de volume cible en radiothérapie) permet d'effectuer les réglages des appareils. |

Niveaux d'intervention en situation d'urgence radiologique

| Références | Définition | Valeurs | Observation |
|--|--|----------------------------|--|
| Protection de la population | | | |
| Niveaux d'intervention Article R.1333-80, arrêté du 14 octobre 2003, circulaire du 10 mars 2000 | Exprimés en dose efficace (sauf pour l'iode), ces niveaux sont destinés à la prise de décision pour la mise en œuvre des actions de protection de la population : <ul style="list-style-type: none"> • mise à l'abri • évacuation • administration d'un comprimé d'iode stable (dose équivalente à la thyroïde) | 10 mSv 50 mSv 50 mSv | ☞ Le préfet peut en moduler l'utilisation pour tenir compte des divers facteurs rencontrés localement. |
| Protection des intervenants | | | |
| Niveaux de référence Article R.1333-86 | Ces niveaux sont exprimés en dose efficace : <ul style="list-style-type: none"> • pour les équipes spéciales d'intervention technique ou médicale • pour les autres intervenants | 100 mSv 10 mSv | ☞ Ce niveau est porté à 300 mSv lorsque l'intervention est destinée à prévenir ou réduire l'exposition d'un grand nombre de personnes. |

Source : code de la santé publique

Valeurs limites pour la consommation et la commercialisation de produits alimentaires contaminés en cas d'accident nucléaire

| NIVEAUX MAXIMAUX ADMISSIBLES DE CONTAMINATION RADIOACTIVE POUR LES DENRÉES ALIMENTAIRES (Bq/kg ou Bq/L) | Aliments pour nourrissons | Produits laitiers | Autres denrées alimentaires à l'exception de celles de moindre importance | Liquides destinés à la consommation |
|--|---------------------------|-------------------|---|-------------------------------------|
| Isotopes du strontium, notamment strontium 90 | 75 | 125 | 750 | 125 |
| Isotopes de l'iode, notamment iode 131 | 150 | 500 | 2000 | 500 |
| Isotopes de plutonium et d'éléments transuraniens à émission alpha, notamment plutonium 239 et américium 241 | 1 | 20 | 80 | 20 |
| Tout autre nucléide à période radioactive supérieure à 10 jours, notamment césium 134 et césium 137 | 400 | 1000 | 1250 | 1000 |

Source : règlement Euratom n° 2218-89 du 18 juillet 1989 modifiant le règlement n° 3954-87 du 22 décembre 1987

Niveaux maximaux admissibles de contamination radioactive dans les aliments pour bétail (césium 134 et césium 137)

| Catégories d'animaux | Bq/kg |
|---------------------------|-------|
| Porcs | 1250 |
| Volailles, agneaux, veaux | 2500 |
| Autres | 5000 |

Source : règlement Euratom n° 770-90 du 29 mars 1990

Limites indicatives en Bq/kg

| Radionucléides | Denrées alimentaires destinées à la consommation générale | Aliments pour nourrissons |
|--|---|---------------------------|
| Plutonium 238, plutonium 239, plutonium 240, américium 241 | 10 | 1 |
| Strontium 90, ruthénium 106, iode 129, iode 131, uranium 235 | 100 | 100 |
| Soufre 35, cobalt 60, strontium 89, ruthénium 103, césium 134, césium 137, cérium 144, iridium 192 | 1000 | 1000 |
| Tritium, carbone 14, technetium 99 | 10000 | 1000 |

Source : Codex alimentarius, juillet 2006