



Notice

UTILISATION DE SOURCES RADIOACTIVES

(domaine non médical)

Modalités préalables

Avez-vous besoin d'une autorisation ? Qui instruit votre dossier ?

I – CONTEXTE REGLEMENTAIRE.....	2
<i>I.1 – La création de la DGSNR et la disparition de la CIREA.....</i>	<i>2</i>
<i>I.2 – De nouveaux textes réglementaires.....</i>	<i>2</i>
<i>I.3 – Les activités nucléaires.....</i>	<i>3</i>
II – LES « ACTIVITES NUCLEAIRES » NECESSITANT UNE AUTORISATION.....	3
III – LES AUTORITES DELIVRANT LES AUTORISATIONS « INDUSTRIE ET RECHERCHE ».....	5
IV – OBTENTION D'UNE AUTORISATION RELEVANT DU MINISTRE CHARGE DE LA SANTE.....	5

Annexe : Coordonnées de la DGSNR, des DSNR et de l'IRSN

Votre activité professionnelle vous amenant à prévoir la fabrication ou l'utilisation de radionucléides (sous forme de sources scellées ou non scellées) vous avez, aux termes du **code de la santé publique (CSP)** et sauf dans les cas d'exemption qui y sont mentionnés, l'obligation d'obtenir une autorisation de détenir et de fabriquer ou d'utiliser ces radionucléides.

La réglementation en matière de radioprotection étant en pleine évolution, vous trouverez ci-après les principales évolutions relatives au régime des autorisations.

I – CONTEXTE REGLEMENTAIRE

I.1 – La création de la DGSNR et la disparition de la CIREA

Le décret n°2002-255 du 22 février 2002 a créé la Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (DGSNR) qui, pour les secteurs hors médical, reprend la majorité des rôles de la Commission interministérielle des radioéléments artificiels (CIREA).

Plus généralement, la DGSNR a ainsi pour mission de proposer et mettre en œuvre la politique nationale en matière :

- de sûreté nucléaire et radiologique, à l'exclusion du domaine des installations et activités nucléaires intéressant la défense ;
- de transport des matières radioactives ;
- de radioprotection (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 sur les personnes directement ou indirectement, y compris par les atteintes portées à l'environnement).

I.2 – De nouveaux textes réglementaires

Le cadre général de la nouvelle réglementation, issu de la transposition de la directive européenne 96/29/EURATOM du 13 mai 1996, comprend l'ordonnance n°2001-270 du 28 mars 2001 et plusieurs décrets pris en Conseil d'Etat concernant :

Thème principal	Texte réglementaire
La protection des travailleurs	Décret n°2003-296 du 31 mars 2003 modifiant le code du travail
La protection des personnes (population)	Décret n° 2002-460 du 4 avril 2002 modifiant le code de la santé publique et décret n°2003-462 du 21 mai 2003
L'intervention en cas d'urgence	Décret n°2003-295 du 31 mars 2003 modifiant le code de la santé publique

Ces décrets, de même que des versions consolidées du code de la santé publique et du code du travail, sont consultables sur internet à l'adresse suivante : <http://www.legifrance.gouv.fr>

I.3 – Les activités nucléaires

Le code de la santé publique (CSP - Art. L.1333-1) définit les « **activités nucléaires** » comme « 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 ».

Si vous entrez dans le champ de cette réglementation, une grande attention sera portée, lors de l'examen de votre dossier, à la prise en compte et au respect des trois principes de base de la radioprotection (justification des activités nucléaires, optimisation des expositions aux rayonnements ionisants, limitation des doses reçues par les personnes).

II – LES « ACTIVITES NUCLEAIRES » NECESSITANT UNE AUTORISATION

Le code de la santé publique distingue deux grands domaines pour les activités nucléaires :

- a) celles destinées à des fins médicales, c'est à dire l'utilisation de rayonnements ionisants pour la médecine, l'art dentaire, la biologie humaine et la recherche biomédicale (définie par l'article L.1121-1 du code de la santé publique comme « les essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales ») ;
- b) celles destinées à des fins autres que celles mentionnées au a), regroupées sous le terme utilisations « industrielles et de recherche ».

NB : La présente notice explicative ne concerne que les activités nucléaires « industrielles et de recherche ».

Dans le domaine industriel et de recherche, les articles **L.1333-4**, **R.1333-26** et **R.1333-27** du code de la santé publique **soumettent à autorisation du ministre chargé de la santé les « activités nucléaires » suivantes :**

- 1° la **fabrication** de radionucléides ;
- 2° la **fabrication** de produits ou dispositifs en contenant ;
- 3° l'**importation**, l'**exportation** de radionucléides, de produits ou dispositifs en contenant ;
- 4° la **distribution** de radionucléides, de produits ou dispositifs en contenant ;
- 5° l'**utilisation** d'appareils émettant des rayons X ou **de sources radioactives** et l'emploi d'accélérateurs autres que les microscopes électroniques ;
- 6° l'irradiation de produits de quelque nature que ce soit, y compris les denrées alimentaires.

Toutefois, certaines activités nucléaires sont dispensées d'autorisation en raison du peu de risques qu'elles entraînent. Les critères permettant d'exercer une activité nucléaire sans autorisation sont fixés à l'**article R.1333-27** du code de la santé publique.

En particulier, si la quantité de radionucléides présents dans l'établissement est inférieure à certains seuils d'exemption, une autorisation n'est pas nécessaire. Ces valeurs d'exemption sont notamment définies dans

l'annexe 13-8 du code de la santé publique et dans l'arrêté du 2 décembre 2003 fixant des seuils d'exemption d'autorisation pour les activités nucléaires mentionnées à l'article R.1333-26 du code de la santé publique. Une liste non limitative est rappelée ci-dessous (seuls les tableaux publiés au *Journal officiel* de la République française font foi):

Radionucléide	Seuil d'exemption (Bq)	Radionucléide	Seuil d'exemption (Bq)
H-3	10 ⁹	Kr-85	10 ⁴
C-14	10 ⁷	Tc-99m	10 ⁷
P-32	10 ⁵	Cd-109	10 ⁶
P-33	10 ⁸	I-125	10 ⁶
S-35	10 ⁸	I-131	10 ⁶
Cr-51	10 ⁷	Cs-137	10 ⁴
Fe-55	10 ⁶	Pm-147	10 ⁷
Co-57	10 ⁶	Ir-192	10 ⁴
Co-60	10 ⁵	Ra-226	10 ⁴
Ni-63	10 ⁸	Am-241	10 ⁴

Exemples illustrant l'application des seuils d'exemption

L'annexe 13-8 du Code de la santé publique fixe les seuils d'exemption suivants :

- pour du C-14 : 10⁷ Bq soit 10 MBq ;
- pour du Ni-63 : 10⁸ Bq soit 100 MBq.

Cas 1 : vous souhaitez détenir 1 source de 10,01 MBq de C-14

⇒ vous êtes soumis à autorisation

Cas 2 : vous souhaitez détenir 10 sources de 1,001 MBq de C-14

⇒ vous détiendrez 10,01 MBq et vous êtes donc soumis à autorisation

Cas 3 : vous souhaitez détenir 9 sources de 1 MBq de C-14

⇒ vous détiendrez 9 MBq et vous n'êtes donc pas soumis à autorisation

Cas 4 : vous souhaitez détenir 7 sources de 10 MBq de Ni-63

⇒ vous détiendrez 70 MBq et vous n'êtes donc pas soumis à autorisation

Cas 5 : vous souhaitez détenir 7 sources de 10 MBq de Ni-63 et 2 sources de 1 MBq de C-14

⇒ vous n'êtes pas soumis à autorisation car $(7 \times 10) / 100 + (2 \times 1) / 10 = 0,9$

Cas 6 : vous souhaitez détenir 8 sources de 10 MBq de Ni-63 et 3 sources de 1 MBq de C-14

⇒ vous êtes soumis à autorisation car $(8 \times 10) / 100 + (3 \times 1) / 10 = 1,1$

Enfin, une fois qu'une autorisation a été délivrée, son annulation doit être explicitement notifiée par l'administration. Tant que cette annulation n'a pas été notifiée, le titulaire de l'autorisation n'est pas dégagé de ses responsabilités.

III – LES AUTORITES DELIVRANT LES AUTORISATIONS « INDUSTRIE ET RECHERCHE »

Les activités nucléaires à des fins industrielles ou de recherche sont soumises à **autorisation du ministre chargé de la santé** (CSP - Art. R1333-27).

Cependant, dans un but de simplification administrative, le législateur admet que certaines autorisations obtenues au titre d'autres réglementations valent autorisation au titre du code de la santé publique. La portée de cette simplification est définie aux articles L.1333-4 et R.1333-26 du code de la santé publique.

Ainsi, valent autorisation au titre du code de la santé publique :

- les décrets d'autorisation de création des INB (installations nucléaires de base) ;
- les autorisations prises au titre du code minier ;
- les arrêtés préfectoraux d'exploitation d'une ICPE (installation classée pour la protection de l'environnement) soumise à un régime global d'autorisation, les quantités de radionucléides présentes excédant les seuils de déclaration de la nomenclature des ICPE (notamment pour les rubriques 1700 à 1721), pour autant que l'activité nucléaire ne concerne :
 - ni la médecine, la biologie humaine, la recherche biomédicale,
 - ni la recherche médicale ou vétérinaire,
 - ni la distribution de sources radioactives ou leur importation ou leur exportation.

Pour plus d'information sur l'application de cette simplification administrative à certaines ICPE, il convient de se reporter à la circulaire du ministère de l'écologie et du développement durable datée du 19 janvier 2004 consultable sur le site internet <http://aida.ineris.fr/>.

En conséquence, la détention, la fabrication ou l'utilisation de sources radioactives ou d'appareils/produits en contenant dans des établissements industriels ou de recherche autres que ceux mentionnés au paragraphe précédent est soumise à l'autorisation du Ministre chargé de la santé.

Par ailleurs, la distribution, l'importation ou l'exportation de sources radioactives ou d'appareils/produits en contenant destinés à des utilisations industrielles ou de recherche est soumise à l'autorisation du Ministre chargé de la santé.

IV – OBTENTION D'UNE AUTORISATION RELEVANT DU MINISTRE CHARGE DE LA SANTE

NB : Toute demande est constituée d'un formulaire (établi par la DGSNR) et d'un dossier justificatif.

L'instruction des demandes relevant du Ministre chargé de la santé est confiée à l'Autorité de sûreté nucléaire. Généralement, elle est effectuée par la sous-direction cycle du combustible, sources et transport de la **DGSNR** dont les coordonnées postales sont :

Direction Générale de la Sûreté Nucléaire et de la Radioprotection
Sous-direction cycle du combustible, sources et transport (SD1)
10, route du Panorama
92266 FONTENAY AUX ROSES Cedex
Tél. : 01.43.19.71.05
Fax : 01.43.19.71.40

Cependant, cette instruction pourra dans certains cas être confiée à la division de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (**DSNR**) dont dépend l'établissement (voir annexe ou [notice explicative IND/RN/001/NT02](#) pour leurs coordonnées). Ces divisions sont implantées au sein des Directions régionales de l'industrie, de la recherche et de l'environnement (DRIRE).

Si votre situation vous conduit à demander une autorisation instruite par l'Autorité de sûreté nucléaire, nous vous invitons à constituer votre dossier en suivant les recommandations présentées dans les autres notices explicatives établies par l'Autorité de sûreté nucléaire :

Références de la notice	Objet
IND/RN/001/NT01	Utilisation de sources radioactives – Modalités préalables Avez-vous besoin d'une autorisation ? Qui instruit votre dossier ?
IND/RN/001/NT02	Utilisation de sources radioactives – Présentation générale du formulaire
IND/RN/001/NT03	Utilisation de sources radioactives – Renouvellement, modification ou annulation d'une autorisation
IND/RN/001/NT05	Utilisation de sources radioactives – Fabrication de sources/appareils (dossier justificatif)
IND/RN/001/NT06	Utilisation de sources radioactives <i>scellées</i> – Première demande d'autorisation (dossier justificatif)
IND/RN/001/NT07	Utilisation de sources radioactives <i>scellées</i> – Gammagraphie industrielle (dossier justificatif)
IND/RN/001/NT08	Utilisation de sources radioactives <i>non scellées</i> – Première demande d'autorisation (dossier justificatif)

Reportez-vous à ces notices (disponibles sur simple demande au fur et à mesure de leur publication) : elles vous permettront de simplifier vos relations avec l'Autorité de sûreté nucléaire et de faciliter l'instruction de votre demande. Ces notices indiquent en particulier les documents à fournir et rappellent quelques dispositions réglementaires essentielles.

Bien entendu, les agents de l'Autorité de sûreté nucléaire sont à votre disposition pour vous aider dans vos démarches.

Votre demande (formulaire + dossier) doit être envoyée à la DGSNR/SD1, à la DSNR territorialement compétente et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Les coordonnées de la DGSNR, des DSNR et de l'IRSN sont mentionnées en annexe et dans la [notice explicative IND/RN/001/NT02](#).

Au moins un exemplaire supplémentaire devra demeurer en votre possession.

NB : il vous revient de prévoir les délais d'instruction lors du dépôt de vos dossiers de demande d'autorisation, l'obtention de l'autorisation étant un préalable à la détention des sources.

Si l'autorisation vous est accordée, elle comportera des conditions particulières qu'il vous faudra respecter et aura une validité maximale de 5 ans. Si vous continuez d'avoir recours à des radionucléides après la date d'expiration, il vous appartiendra de demander le renouvellement de votre autorisation assez tôt pour ne pas vous trouver en infraction vis-à-vis du code de la santé publique.

Une fois l'autorisation obtenue, vous pourrez faire l'objet d'inspections par les pouvoirs publics, les contrôles étant prévus aux articles [L.1333-17](#), [L.1333-19](#) et [R.1333-54](#) du code de la santé publique.

Annexe

Coordonnées de la DGSNR, des DSNR et de l'IRSN

Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (DGSNR)

Sous-direction cycle du combustible, sources et transport (SD1)
 10, Route du Panorama
 92266 FONTENAY-AUX-ROSES Cedex
 Tél. : 01.43.19.71.05
 Fax : 01.43.19.71.40

Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)

Unité d'expertise des sources
 BP17
 92262 FONTENAY-AUX-ROSES Cedex
 Tél. : 01.58.37.88.88
 Fax : 01.58.35.95.36

Divisions de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (DSNR) implantées au sein des Directions régionales de l'industrie, de la recherche et de l'environnement (DRIRE)			
DSNR territorialement compétente	Adresse postale	Téléphone Télécopie	Région où l'établissement est domicilié
DSNR Bordeaux	DRIRE Aquitaine / DSNR 42, rue du Général de Larminat B.P. 55 33035 BORDEAUX CEDEX	Tél. : 05.56.00.04.00 Fax : 05.56.00.04.94	Aquitaine Midi-Pyrénées Poitou-Charentes
DSNR Caen	DRIRE Basse-Normandie / DSNR CITIS "Le Pentacle" Avenue de Tsukuba 14209 HEROUVILLE-SAINT-CLAIR CEDEX	Tél. : 02.31.46.50.00 Fax : 02.31.46.50.43	Basse-Normandie Haute-Normandie
DSNR Châlons-en-Champagne	DRIRE Champagne-Ardenne / DSNR 2, rue Grenet-Tellier 51038 CHALONS-EN-CHAMPAGNE	Tél. : 03.26.69.33.00 Fax : 03.26.69.33.22	Champagne-Ardenne Picardie
DSNR Douai	DRIRE Nord-Pas-de-Calais / DSNR 941, rue Charles Bourseul B.P. 750 59507 DOUAI CEDEX	Tél. : 03.27.71.20.20 Fax : 03.27.87.27.73	Nord-Pas-de-Calais

Divisions de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (DSNR) implantées au sein des Directions régionales de l'industrie, de la recherche et de l'environnement (DRIRE)			
DSNR territorialement compétente	Adresse postale	Téléphone Télécopie	Région où l'établissement est domicilié
DSNR Dijon	DRIRE Bourgogne / DSNR 15-17 Avenue Jean Bertin BP 16610 21066 DIJON CEDEX	Tél. : 03.80.29.40.30 Fax : 03.80.29.40.88	Bourgogne Franche Comté
DSNR Lyon	DRIRE Rhône-Alpes / DSNR 2, rue Antoine Charial 69426 LYON CEDEX 03	Tél. : 04.37.91.44.44 Fax : 04.37.91.28.04	Auvergne Rhône-Alpes
DSNR Marseille	DRIRE Provence-Alpes-Côte d'Azur / DSNR 67-69 avenue du Prado 13286 MARSEILLE CEDEX 06	Tél. : 04.91.83.63.63 Fax : 04.91.83.64.10	Corse Languedoc-Roussillon Provence-Alpes-Côte d'Azur
DSNR Nantes	DRIRE Pays de Loire / DSNR 2, rue Alfred Kastler La chanterie BP 30723 44307 Nantes cedex 3	Tél. : 02.51.85.80.00 Fax : 02.51.85.80.44	Bretagne Pays de Loire
DSNR Orléans	DRIRE Centre / DSNR 6, rue Charles de Coulomb 45077 ORLEANS CEDEX 2	Tél. : 02.38.41.76.00 Fax : 02.38.66.95.45	Centre Limousin
DSNR Paris	DRIRE Ile-de-France / DSNR 10, rue Crillon 75194 PARIS Cedex 04	Tél. : 01.44.59.47.47 Fax : 01.44.59.47.84	Ile-de-France Guadeloupe Guyane Martinique La Réunion
DSNR Strasbourg	DRIRE Alsace 1, rue Pierre Montet 67082 STRASBOURG CEDEX	Tél. : 03.88.25.92.92 Fax : 03.88.25.91.67	Alsace Lorraine