

<b>1</b>	<b>LE CADRE GÉNÉRAL DE LA RÉGLEMENTATION DES ACTIVITÉS NUCLÉAIRES</b>	83
1 1	Les bases de la réglementation des activités nucléaires	
1 1 1	Le référentiel international pour la radioprotection (CIPR, AIEA, Euratom)	
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	
<b>2</b>	<b>LA RÉGLEMENTATION DU NUCLÉAIRE DE PROXIMITÉ</b>	90
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 des 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 »	
<b>3</b>	<b>LE RÉGIME JURIDIQUE DES INSTALLATIONS NUCLÉAIRES DE BASE</b>	96
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 en vigueur	
3 2 2	La refonte de la réglementation technique générale	
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	<b>Les dispositions particulières à la prévention des pollutions et des nuisances</b>	
3 4 1	La convention OSPAR	
3 4 2	Les rejets des INB	
3 4 3	La prévention des pollutions accidentelles	
3 4 4	La protection contre le bruit	
3 4 5	La protection contre le risque microbiologique (légionelles, amibes)	
3 5	<b>Les dispositions relatives aux déchets radioactifs et au démantèlement</b>	
3 5 1	La gestion des déchets radioactifs des INB	
3 5 2	Le démantèlement	
3 5 3	Le financement du démantèlement et de la gestion des déchets radioactifs	
3 6	<b>Les dispositions particulières aux équipements sous pression</b>	
<b>4</b>	<b>LA RÉGLEMENTATION DU TRANSPORT DES MATIÈRES RADIOACTIVES</b>	107
4 1	La réglementation internationale	
4 2	La réglementation nationale	
<b>5</b>	<b>LES DISPOSITIONS APPLICABLES À CERTAINS RISQUES OU À CERTAINES ACTIVITÉS PARTICULIÈRES</b>	109
5 1	Les installations classées pour la protection de l'environnement mettant en œuvre des matières radioactives	
5 2	Le cadre réglementaire de la lutte contre la malveillance dans les activités nucléaires	
5 3	Le régime particulier des activités et installations nucléaires intéressant la défense	
<b>6</b>	<b>PERSPECTIVES</b>	110
	<b>ANNEXE 1 – LES LIMITES ET NIVEAUX D'EXPOSITION RÉGLEMENTAIRES</b>	111

Les activités nucléaires sont de nature 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 publique ou 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 ») a profondément renouvelé le régime juridique 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.

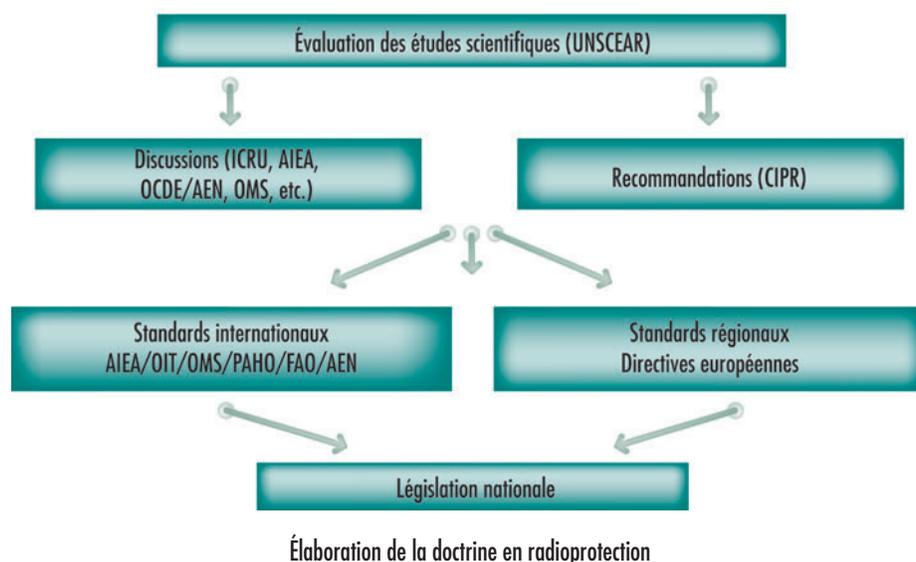
### 1.1 Les bases de la réglementation des activités nucléaires

#### 1.1.1 Le référentiel international pour la radioprotection (CIPR, AIEA, Euratom)

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

niveau international 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 (BSS n° 115), fondées sur les recommandations de la CIPR 60, ont été publiées en 1996. L'AIEA a entamé en 2008 un processus de révision des exigences de base pour tenir



compte des nouvelles recommandations de la CIPR 103, tandis qu'un nouveau standard sur les principes fondamentaux de sûreté a été publié par l'AIEA fin 2006 ;

- 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). Un projet de directive est en consultation auprès des États membres depuis mars 2010.

## 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.

### *Le code de la santé publique et la loi TSN*

Les dispositions les plus générales sont inscrites dans le CSP et dans les premiers titres de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire (loi TSN). Cette loi est en cours de codification dans le code de l'environnement.

Ainsi, 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 radioprotection (justification, optimisation, limitation), établis



Vue de l'hémicycle du Sénat

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 également un dispositif de sanctions administratives ou pénales qui est décrit dans ce même chapitre.

Le titre I<sup>er</sup> de la loi TSN définit différentes notions :

La sécurité nucléaire est un concept global 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 effets ».

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 information fiable et accessible en matière de sécurité nucléaire ».

Le titre I<sup>er</sup> de la loi TSN définit également 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 visant à l'application de cette réglementation. Il veille à l'information du public sur les risques liés aux activités nucléaires et leur impact sur la santé et la sécurité des personnes ainsi que sur l'environnement ».

C'est également le titre I<sup>er</sup> de la loi TSN qui fixe l'ensemble des principes généraux applicables aux activités nucléaires. Ces principes sont présentés au chapitre 2, point 1.



Architecture législative et réglementaire de la radioprotection

Le titre II de la loi TSN institue l'ASN, en définit les missions et en précise l'organisation. Celles-ci sont présentées au chapitre 2, point 2 | 3 | 1.

Le titre III de la loi TSN traite de l'information du public en matière de sécurité nucléaire. Ses principales dispositions sont évoquées au chapitre 6.

La loi TSN contient également des dispositions spécifiques à certaines activités. Elles sont présentées au point 2 | 1 | 4 de ce chapitre.

### *Les 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 », dont une partie est codifiée dans le code de l'environnement, fixe le cadre de la gestion des matières et déchets radioactifs. Elle impose en outre aux exploitants d'installations nucléaires de base un mécanisme de provisionnement des charges de gestion de leurs déchets et combustibles usés ou 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 plus loin dans ce chapitre.

### *Les autres réglementations concernant les activités nucléaires*

Les activités nucléaires, ou 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 du transport de matières dangereuses ou de celle des équipements sous pression. L'application aux activités nucléaires de certaines de ces règles est évoquée dans le cours de ce rapport.

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

Figurent dans l'annexe 1 du présent chapitre les différents niveaux et limites d'exposition fixés par la réglementation.

### **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

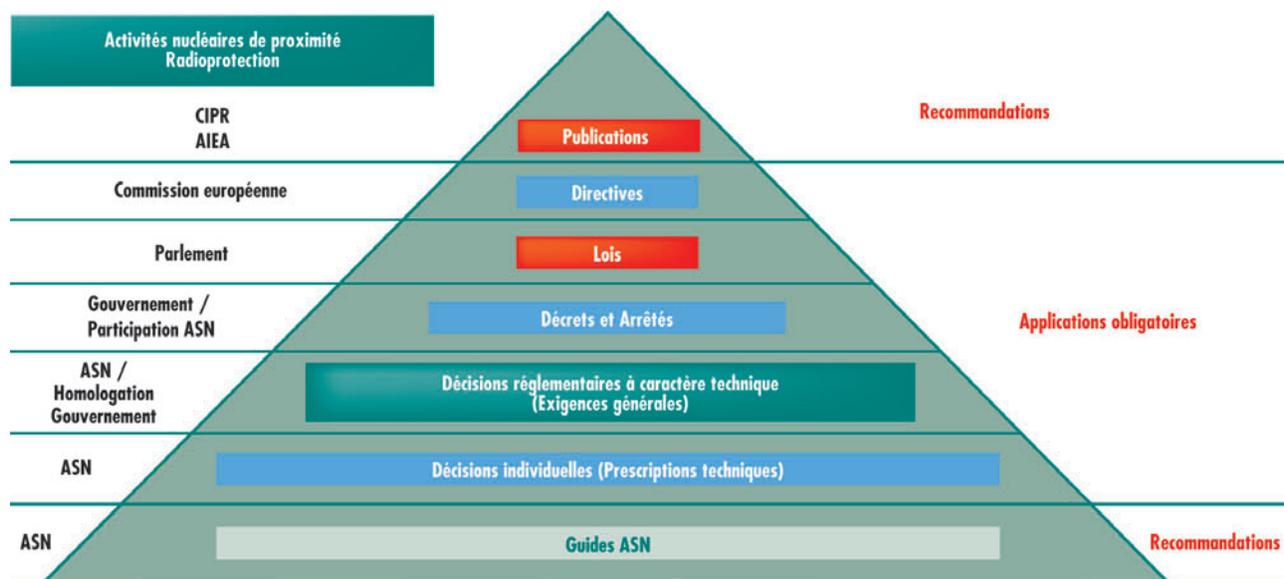


Schéma des différents niveaux de réglementation dans le domaine du nucléaire de proximité en France

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 code de la santé publique. 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 11) qui conduit à préciser les modalités d'exercice des responsabilités et de circulation des informations entre le chef d'établisse-

ment, l'employeur, notamment lorsque celui-ci n'est pas le chef d'établissement, et la personne compétente en radioprotection ;

- les limites de dose (articles R. 4451-12 à 15), qui ont été réduites à 20 mSv sur 12 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).

Ces dispositions sont précisées par des arrêtés d'application.

### Le 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 (JO 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.

### La Personne compétente en radioprotection (PCR)

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).



Bague dosimétrique utilisée par le personnel du service de médecine nucléaire du Centre cardiologique du Nord de Saint-Denis

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 « INB – ICPE », regroupant les établissements dans lesquels sont implantées une ou plusieurs installations nucléaires de base ainsi que ceux comprenant une 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 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.

### La 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 dans l'arrêté du 30 décembre 2004. L'ASN est chargée d'instruire les demandes d'agrément déposées par les organismes et les laboratoires de dosimétrie.

### Les 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'IRSN, au service compétent en radioprotection ou à des organismes agréés en application de l'article R. 1333-97 du code de la santé publique. 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 code de la santé publique). Les modalités d'agrément de ces organismes ont été définies dans l'arrêté du 9 janvier 2004. L'ASN est chargée d'instruire les demandes d'agrément déposées par les organismes.

La liste des organismes agréés est disponible sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr).

### Le 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 code de la santé publique concourent à assurer la protection du public contre les dangers des rayonnements ionisants.

### Les limites de dose pour le public

La limite de dose efficace annuelle (article R. 1333-8 du code de la santé publique) reçue par une personne du public du fait des activités nucléaires est fixée à 1 mSv ; 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<sup>er</sup> septembre 2003.

### La 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 code de la santé publique). 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 code de la santé publique. 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



Prélèvement de végétaux dans l'environnement du site de Marcoule

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.

### *La 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 code de la santé publique); 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 du présent rapport.

### *La qualité radiologique des eaux destinées à la consommation humaine*

En application de l'article R. 1321-3 du code de la santé publique, 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 DGS du 13 juin 2007, accompagnée des recommandations de l'ASN, précise la doctrine associée à cette réglementation.

### *La 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° 3954/87 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 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 1).

Au niveau international, les échanges avec les pays tiers (hors UE) relèvent des normes harmonisées de la Commission du Codex alimentarius, organisme commun à la FAO (*Food and Agriculture Organization of the United Nations*) et à l'OMS (Organisation mondiale de la santé), qui a révisé en juillet 2006 les limites indicatives (LI) pour les radionucléides dans les denrées alimentaires contaminées à la suite d'un accident nucléaire ou un événement radiologique pour l'emploi dans le commerce international. Le règlement européen devra être mis à jour pour tenir compte des nouvelles valeurs du Codex (voir tableau de l'annexe 1 de ce chapitre).

### *Les déchets et les 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 INB, voir point 3 | 5 du présent chapitre). Pour la gestion des déchets et effluents provenant des autres établissements, y compris des établissements hospitaliers (article R.1333-12 du code de la santé publique), 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 µSv/an).

## **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 installations nucléaires de base, 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 homologuée par arrêté de la ministre de la santé et des sports en date du 20 novembre 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 86 du code de la santé publique) ; 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 intervenants 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 matières 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 (famille de l'uranium ou du thorium). Ces sites sont pour la plupart répertoriés dans l'inventaire diffusé et mis à jour périodiquement par l'ANDRA.

La démarche en vue de déterminer des seuils d'assainissement de ces sites est définie dans le guide de l'IRSN (guide méthodologique relatif aux sites contaminés par les substances radioactives). Une nouvelle version de ce guide, dont l'élaboration a été pilotée par l'ASN et le ministère de l'écologie a fait l'objet, en 2010, d'une consultation sur le site de l'ASN.



Exercice de crise portant sur le transport de matières radioactives – Octobre 2010

## 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. Toutefois, 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.

Enfin, les installations à rayons X utilisées en application de procédures médico-légales (ex : 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](http://www.asn.fr) ou disponible 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, homologuée par arrêté du 22 septembre 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 différents domaines médicaux et les domaines non médicaux. Les nouveaux formulaires déclinant les décisions ci-dessus seront disponibles courant 2011.

#### Les 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.

Quand le dossier est considéré comme complet par l'ASN, un accusé de réception de déclaration des installations est adressé par l'ASN au déclarant. 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 changement du titulaire).

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

#### Les 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 :

Le formulaire est intitulé "DÉCLARATION D'APPAREILS DE RADIODIAGNOSTIC MÉDICAL ET DENTAIRE". Il est divisé en deux sections principales :

- 1 - MOTIF DE LA DÉCLARATION**
  - ☐ Première déclaration
  - ☐ Renouvellement de la déclaration :
    - ☐ échéance quinquennale de la déclaration
    - ☐ changement d'appareil
    - ☐ adjonction d'appareil
    - ☐ transfert de local
    - ☐ modification substantielle du local
  - ☐ N° de la déclaration antérieure : \_\_\_\_\_
  - ☐ changement du praticien responsable\* des appareils
- 2 - ÉTABLISSEMENT**
  - ☐ Secteur public ou assimilé
  - ☐ Secteur privé à but non lucratif
  - ☐ Secteur privé libéral
  - ☐ Clinique
  - ☐ Centre de médecine du travail ou préventive
  - ☐ Centre de santé
  - ☐ Cabinet privé individuel
  - ☐ Cabinet privé collectif
  - ☐ Centre hospitalier universitaire
  - ☐ Centre hospitalier
  - ☐ Centre régional de lutte contre le cancer
  - ☐ Hôpital local
  - ☐ Centre de moyen - long séjour
  - ☐ Autre (préciser) : \_\_\_\_\_

Utilisation hors établissement d'appareil(s) embarqué(s) sur des véhicules : ☐ oui ☐ non

Nom (ou raison sociale) : \_\_\_\_\_ N° : \_\_\_\_\_

Code Postal : \_\_\_\_\_ Ville : \_\_\_\_\_

Tel : \_\_\_\_\_ Fax : \_\_\_\_\_ Mèl : \_\_\_\_\_

Page 1/11

ASSEMBLÉE NATIONALE

DÉCLARATION D'APPAREILS DE RADIODIAGNOSTIC MÉDICAL ET DENTAIRE - M03/04/05

Autorité de sûreté nucléaire

A. place du Colonel Bessopin - 75372 Paris Cedex 12 - www.asn.fr

Formulaire de déclaration d'appareils de radiodiagnostic médical et dentaire, disponible sur [www.asn.fr](http://www.asn.fr)

- 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 ou de sources radioactives, 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) ont été introduits en annexe du code de la santé publique (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 code de la santé publique). La liste des organismes agréés est disponible sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr). La nature et la fréquence de ces contrôles ont été définies par l'arrêté du 26 octobre 2005 mentionné au point 1 | 2 | 1.

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

La décision 2008-DC-0109 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).

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

À l'occasion de la préparation de ces textes, les exigences ont été harmonisées entre les différents domaines médicaux et les domaines non médicaux. Les nouveaux formulaires déclinant les décisions ci-dessus reflètent cette harmonisation. Ils sont disponibles sur le site Internet de l'ASN, au même titre que des notices pour aider les demandeurs à établir leur dossier.



Emballage de sources scellées, service de médecine nucléaire du CHU de Nancy

## 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. La tenue de l'inventaire national des sources est confiée à l'IRSN (article L. 1333-9 du code de la santé publique).

Le barème national des garanties financières qui incombent aux fournisseurs de sources, ainsi que les modalités de mise en œuvre et d'acquittement, 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 code de la santé publique). Dans l'attente de la parution de cet arrêté, les conditions particulières d'autorisation établies par la CIREA (Commission interministérielle des radioéléments artificiels) en 1990 sont reprises en tant que prescription dans les autorisations, ce qui permet de prolonger leur validité.

## 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 de nature réglementaire : la justification des actes et l'optimisation des expositions, sous la responsabilité des praticiens demandeurs d'examen 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 code de la santé publique 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 ».

## 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 1).

### Les 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 code de la santé publique, les NRD ont été définis par l'arrêté du 12 février 2004. 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 et leur centralisation à l'IRSN doivent permettre de mettre à jour ces niveaux de référence. Les NRD seront mis à jour en 2010 par arrêté du ministre chargé de la santé.

### Les 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.

### La radiophysique médicale

La sécurité des soins en radiothérapie et la mise en œuvre de l'optimisation des doses délivrées aux patients en imagerie médicale fait 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 » et 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 personne spécialisée en radiophysique médicale 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 ont été définis par décret (décret 2009-959 du 29 juillet 2009). Ils sont applicables jusqu'à la fin de la période transitoire prévue dans le régime d'autorisation des activités de soins (décret 2007-388 du 21 mars 2007), au plus tard en mai 2012.

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.

### L'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 code de la santé publique ont été précisées par la décision n° 2008- DC-0103, en date du 1<sup>er</sup> 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

Tableau 1 : 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
	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	<a href="http://www.sfrnet.org">www.sfrnet.org</a> <a href="http://www.irsn.org">www.irsn.org</a>	<a href="http://www.sfrnet.org">www.sfrnet.org</a> <a href="http://www.irsn.org">www.irsn.org</a>	<a href="http://www.sfmm.org">www.sfmm.org</a>	<a href="http://www.sfro.org">www.sfro.org</a>	<a href="http://www.adf.asso.fr">www.adf.asso.fr</a> <a href="http://www.has-sante.fr">www.has-sante.fr</a>

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 entreront progressivement en vigueur avant le 26 septembre 2011, selon un calendrier précisé dans la décision.

### La maintenance et le 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 code de la santé publique) 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 française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) 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'AFSSAPS.

### La formation et l'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).

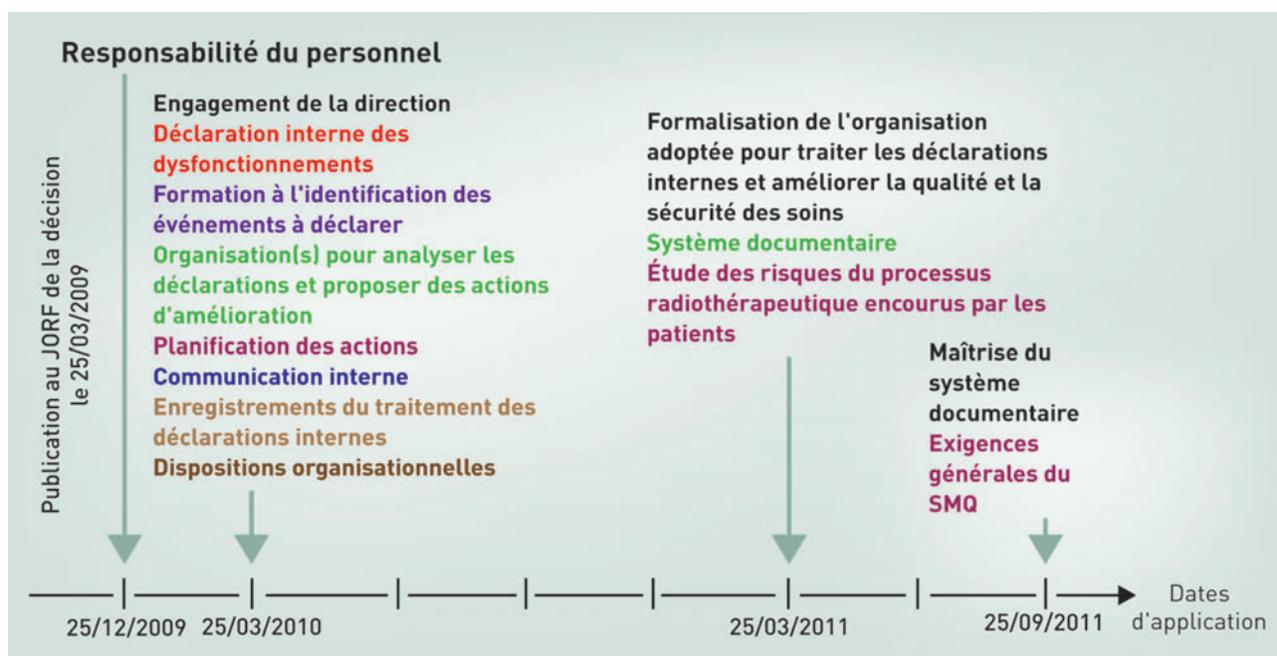
Enfin, en matière d'information, avant de réaliser un acte diagnostique ou thérapeutique utilisant des radionucléides (médecine nucléaire), le médecin doit donner au patient, sous forme orale et écrite, les conseils de radioprotection utiles pour l'intéressé, son entourage, le public et l'environnement. 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 | 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 que 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 a transmis, début 2010, à

### Calendrier d'application de la décision ASN n° 2008-DC-103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008



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.

## 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 du code de la santé publique) 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/m<sup>3</sup>, 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 carte ci-après) ;
- 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/m<sup>3</sup> (JO du 22 février 2005). Les conditions d'agrément des organismes habilités à procéder aux mesures d'activité volumique, ainsi que les conditions du 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.

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 code de la santé publique (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 est en cours de préparation.

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 au-dessus desquels la concentration en radon doit être réduite.

### 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 135) et du code de la santé publique (article R. 1333-13).

L'arrêté du 25 mai 2005 définit la liste des activités professionnelles utilisant des matières premières contenant naturellement



Vue aérienne de la centrale thermique du Havre

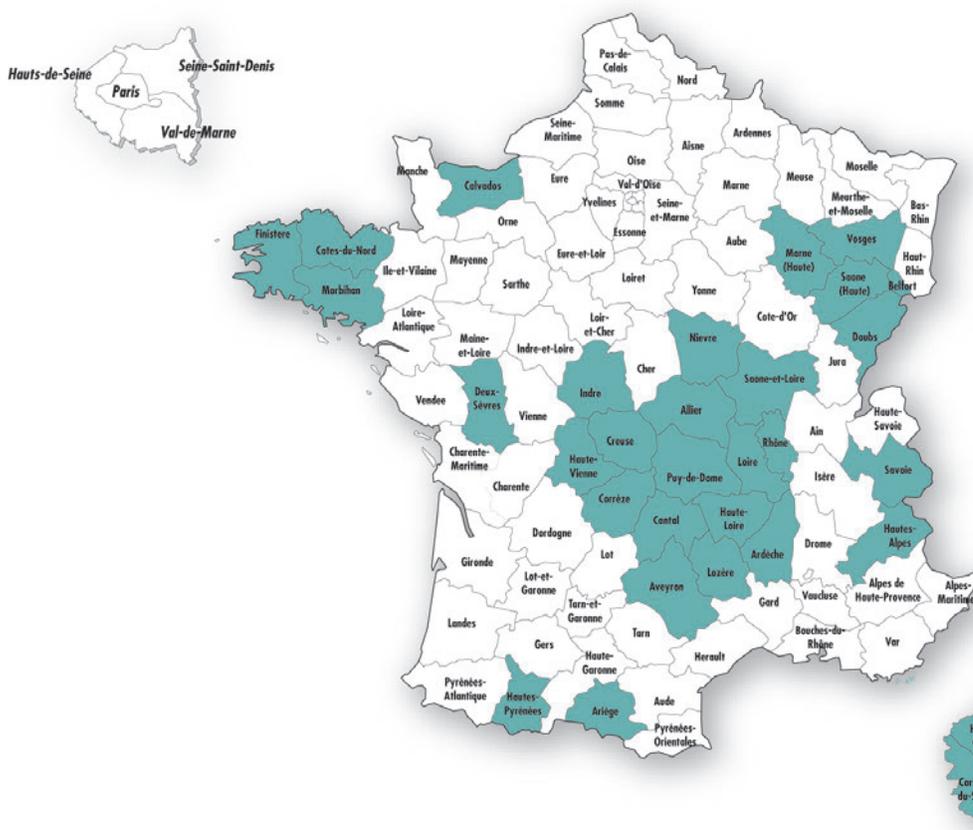
des radionucléides et dont la manipulation peut induire des expositions notables de la population ou des travailleurs<sup>1</sup>.

Pour ces activités, le code de la santé publique rend obligatoire l'estimation des doses auxquelles la population est soumise du fait de l'installation, ou du fait de la production de biens de consommation ou de produits de construction par ces activités (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 consommation produits par certaines de ces industries (article R. 1333-14 du code de la santé publique). 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.



Carte des 31 départements prioritaires pour la surveillance du radon

1. 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 destinée à la production d'eaux destinées à la consommation humaine et d'eaux minérales et les établissements thermaux.

## 3 LE RÉGIME JURIDIQUE DES INSTALLATIONS NUCLÉAIRES DE BASE

Les installations nucléaires de base (INB) sont des installations qui, de 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

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 fixe les principaux objectifs de sûreté et définit des mesures visant à les atteindre. Son pendant 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.

L'AIEA publie 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 matières radioactives. Ces documents n'ont pas de caractère contraignant.

#### 3|1|2 Les textes communautaires

##### *Le 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 du 2 novembre 2007. En particulier les décrets d'autorisation de création d'INB, de modification entraînant des augmentations de valeurs limite de rejets ou de mise à l'arrêt définitif ne sont pris qu'après avis de la Commission.

##### *La directive du 25 juin 2009*

La directive 2009/71/Euratom 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 garantit un haut niveau de 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, de la 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).

Auparavant, seules deux résolutions du Conseil de 1975 et 1992 relatives aux problèmes technologiques de sécurité nucléaire invitaient les États membres à renforcer leur concertation sur les problèmes fondamentaux de sûreté.

#### 3|1|3 Les textes nationaux

##### *La loi TSN et ses décrets d'application*

Le titre IV de la loi TSN fonde 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 installation nucléaire de base est susceptible de créer pour les personnes et l'environnement, qu'ils soient ou non de nature radioactive.

Parmi les quinze décrets d'application de la loi TSN, les suivants portent spécifiquement sur les INB :

- décret n° 2007-830 du 11 mai 2007 relatif à la nomenclature des installations nucléaires de base ;
- décret n° 2007-831 du 11 mai 2007 fixant les modalités de désignation et d'habilitation des inspecteurs de la sûreté nucléaire ;
- 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 ;
- le décret n° 2010-882 du 27 juillet 2010 a ainsi supprimé la commission consultative des installations nucléaires de base et transféré ses attributions consultatives sur les certains textes réglementaires relatifs aux INB au Conseil supérieur de prévention des risques technologiques.
- décret n° 2008-251 du 12 mars 2008 relatif aux commissions locales d'information auprès des installations nucléaires de base.

### *La loi « déchets » et ses décrets d'application*

La loi n° 2006-739 du 28 juin relative à la gestion durable des matières et des déchets radioactifs, dite loi « déchets », instaure un cadre législatif cohérent et exhaustif pour la gestion de l'ensemble des déchets radioactifs.

### *Le décret « procédures INB »*

La réglementation des INB relève du décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007 relatif aux installations nucléaires de base et au contrôle, en matière de sûreté nucléaire, du transport de substances radioactives, dit décret « procédures INB », pris en application de l'article 36 de la loi TSN.

Le décret « procédures INB » 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 son démantèlement. Enfin, il explicite les relations entre les ministres chargés 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 ou pénales ; il définit enfin les conditions particulières d'application de certains régimes à l'intérieur du périmètre des INB.

## 3|2 La réglementation technique générale

La réglementation technique générale, prévue par l'article 30 de la loi TSN, comprend l'ensemble des textes de portée générale fixant des règles techniques en matière de sûreté nucléaire, qu'ils soient de nature réglementaire (arrêtés ministériels et décisions réglementaires de l'ASN) ou para-réglementaire (circulaires, règles fondamentales de sûreté, guides de l'ASN).

### 3|2|1 Les arrêtés ministériels et interministériels en vigueur

#### *L'organisation de la qualité*

L'arrêté du 10 août 1984 relatif à la qualité de la conception, de la construction et de l'exploitation des installations nucléaires

de base, dit arrêté « qualité », prévoit les dispositions que l'exploitant d'une INB doit mettre en œuvre pour définir, obtenir et maintenir la qualité de son installation et les conditions nécessaires pour assurer la sûreté de l'exploitation.

Il impose ainsi à l'exploitant de définir des exigences de qualité pour chaque activité concernée, de mettre en œuvre des compétences et des méthodes appropriées afin de les atteindre et enfin de garantir la qualité en contrôlant le bon respect de ces exigences.

Il prescrit également que :

- les écarts et incidents détectés soient corrigés avec rigueur et que des actions préventives soient conduites ;
- des documents appropriés permettent d'apporter la preuve des résultats obtenus ;
- l'exploitant exerce une surveillance de ses prestataires et une vérification du bon fonctionnement de l'organisation adoptée pour garantir la qualité.

Le retour d'expérience des événements survenant dans les INB ainsi que les observations faites en inspection permettent à l'ASN d'apprécier l'application de l'arrêté « qualité ».

Cet arrêté est l'un des textes qui font l'objet des travaux de refonte décrits au point 3|2|2 du présent chapitre.

### *La prévention des nuisances et risques externes résultant de l'exploitation des INB*

L'exploitation des INB peut induire des nuisances et des risques pour l'environnement, à savoir pour les installations environnantes et leurs travailleurs, mais également le public et l'environnement en dehors du site.

L'arrêté du 31 décembre 1999 modifié par l'arrêté du 31 janvier 2006 fixe la réglementation technique générale destinée, hors prélèvements d'eau et rejets d'effluents, à prévenir et limiter les nuisances et les risques externes résultant de l'exploitation des INB. Plus particulièrement, l'arrêté fixe, outre des règles générales en matière de prévention des incidents et accidents (formation des agents, consignes de sécurité, entretien des installations...), des objectifs de protection contre l'incendie, la foudre, le bruit ou encore les risques de pollution accidentelle de l'environnement. Il introduit des principes relatifs à la gestion des déchets, la prévention des pollutions accidentelles, l'incendie, la foudre, la criticité et la radiolyse applicables à l'ensemble des équipements nucléaires, y compris ceux qui sont situés en dehors des parties sensibles des INB.

### **La consultation du public dans le cadre du projet de refonte de la réglementation technique générale**

*Le projet de refonte de la réglementation technique générale applicable aux INB a été marqué, en 2010, par la mise en consultation auprès du public de plusieurs projets de textes à caractère réglementaire (projet d'arrêté et projets de décisions de l'ASN). Ainsi, outre le projet d'arrêté précité, dix projets de texte ont fait l'objet d'une consultation du public en 2010.*

*Cette large consultation a été organisée auprès des exploitants, des experts, des associations de protection de l'environnement intéressées, des organisations syndicales ainsi que des autorités de sûreté européennes. Le projet d'arrêté a par ailleurs été mis en ligne, sur les sites du MEDDTL et de l'ASN pendant trois mois afin de recueillir les commentaires de tout public. Pour les projets de décision, l'ASN, celle-ci a également mis en ligne sur son site Internet les projets de dix décisions.*

Les différentes dispositions de l'arrêté sont détaillées au point 3 | 4 du présent chapitre.

### *L'encadrement des prélèvements et rejets des INB*

L'arrêté du 26 novembre 1999 fixe les prescriptions techniques générales relatives aux limites et aux modalités des prélèvements et des rejets soumis à autorisation des INB.

Cet arrêté a également apporté des améliorations :

- au niveau de l'encadrement réglementaire des questions relatives aux prélèvements d'eau, aux rejets d'effluents, à la surveillance de l'environnement et à l'information des services de l'État chargés du contrôle et du public ;
- dans la prise en compte de principes réglementaires applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE), et notamment la fixation de limites de rejets sur la base de l'emploi des meilleures techniques disponibles à un coût économiquement acceptable.

### *Les équipements sous pression*

La réglementation technique générale relative aux équipements sous pression est présentée au point 3 | 6.

## **3 | 2 | 2 La refonte de la réglementation technique générale**

À la suite de la publication de la loi TSN et de ses décrets d'application, l'ASN a souhaité procéder à une refonte complète de la réglementation technique générale applicable aux INB. Cette démarche répond d'ailleurs à une volonté d'harmonisation européenne de la sûreté nucléaire, en intégrant dans cette nouvelle réglementation les principes (« niveaux de référence ») élaborés par l'association WENRA, association des responsables des Autorités de sûreté des pays de l'Europe de l'Ouest qui a travaillé durant plusieurs années à la définition d'un référentiel d'exigences communes. Le travail mené par WENRA émane d'une réflexion sur les réacteurs existants et le retour d'expérience tiré de leur exploitation et de leur contrôle.

La nouvelle réglementation technique sera constituée par :

- un arrêté des ministres chargés de la sûreté nucléaire fixant les exigences essentielles applicables à l'ensemble des INB pour la protection des personnes et de l'environnement face aux risques d'accident, aux pollutions chroniques ou aux autres nuisances ;
- une vingtaine de décisions de l'ASN.

### *Le projet d'arrêté « régime INB »*

Un arrêté dit « régime INB » reprendra les dispositions fondamentales aujourd'hui en vigueur et intégrera les niveaux de référence de l'association des responsables des Autorités de sûreté des pays de l'Europe de l'ouest (WENRA). Après les concertations et les consultations requises, cet arrêté devrait être adopté en 2011.

### *Les décisions réglementaires*

En application de l'article 4 de la loi TSN, l'ASN peut prendre des décisions pour préciser les décrets et arrêtés pris en matière de sûreté nucléaire ou de radioprotection, qui sont soumises à l'homologation du Gouvernement.

L'ASN a arrêté un programme de décisions à caractère réglementaire qui viendront préciser le décret du 2 novembre 2007 et le nouvel arrêté « régime INB ».

La première décision de l'ASN prise pour l'application du décret du 2 novembre 2007 est 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.

## **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.

### **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'expérience 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 sûreté, la conception et l'exploitation des installations, la vérification de la sûreté ou les situations d'urgence.

Il ne s'agit pas de textes réglementaires proprement dits. Un exploitant peut ne pas suivre les dispositions d'une RFS s'il démontre que les moyens alternatifs qu'il mettra en œuvre permettent d'atteindre les mêmes objectifs de sûreté.

Dans le cadre de la restructuration actuelle de la réglementation technique générale, les RFS sont progressivement remplacées par des « guides de l'ASN ».

Il existe actuellement une quarantaine de RFS et autres règles techniques émanant de l'ASN qui peuvent être consultées sur son site Internet.

### 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 matériels des chaudières électronucléaires (AFCEN), dont EDF et AREVA sont membres. Les codes RCC, recueils des règles de conception et de construction, 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 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 procède néanmoins à leur examen pour s'assurer qu'ils sont conformes à la réglementation technique générale, ce qui se traduit dans la plupart des cas par la rédaction d'une RFS, d'un guide ou d'une décision qui en reconnaît ainsi l'acceptabilité globale à la date de l'édition concernée.

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

La loi TSN prévoit, dans son titre IV, 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'examen porte alors notamment sur les aspects socio-économiques et

sur la sûreté. 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 du 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.

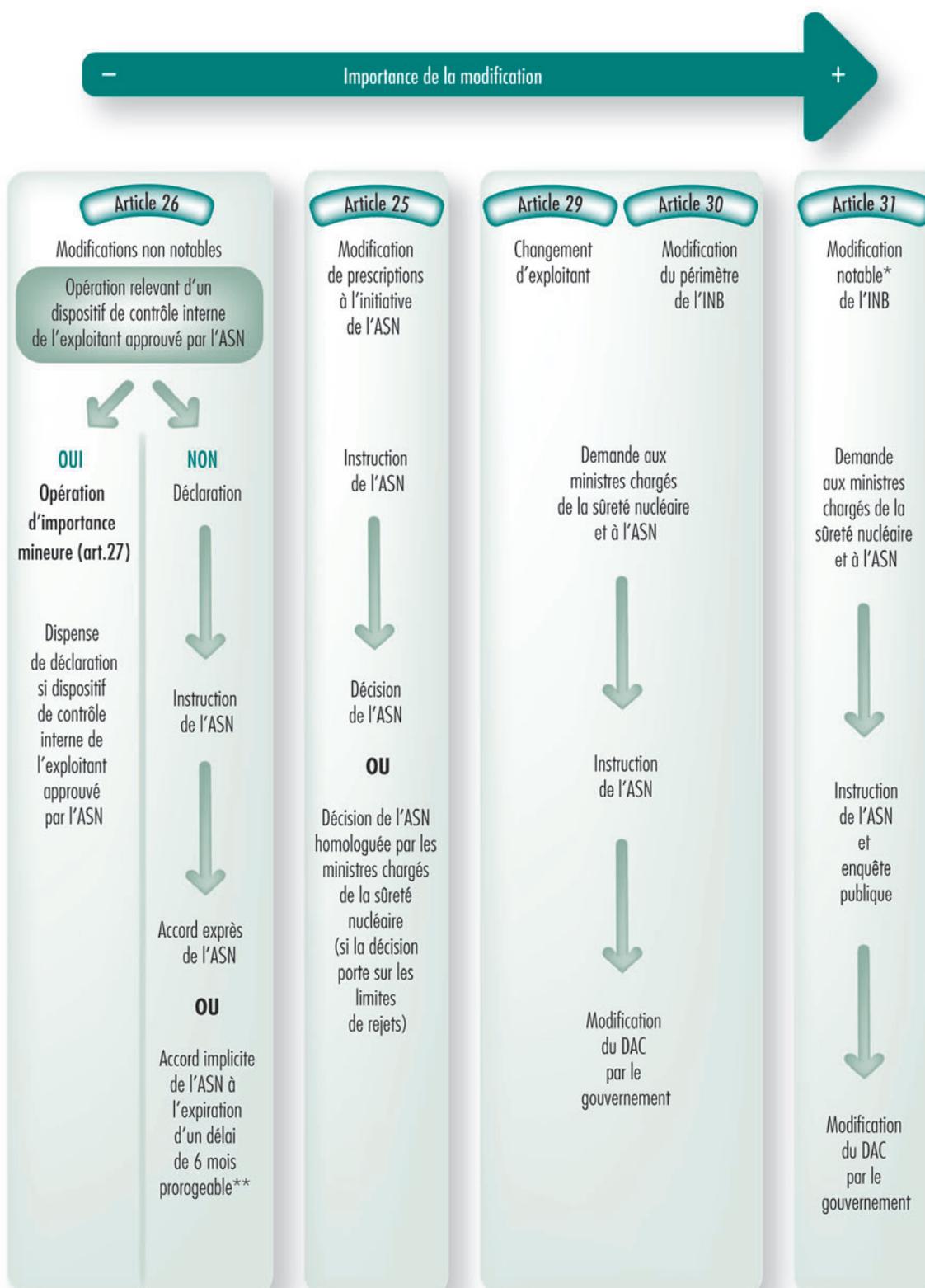
Des débats publics ont été organisés en 2006 pour la construction d'un réacteur nucléaire de type EPR à Flamanville et pour l'implantation du réacteur de recherche ITER à Cadarache et en 2010 pour la construction d'un réacteur nucléaire de type EPR à Penly. Des projets de moindre ampleur peuvent aussi 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 de CEA de Cadarache.

### 3|3|4 Les autorisations de création

La demande d'autorisation de création d'une INB est déposée par l'industriel chargé d'exploiter l'installation, qui acquiert ainsi la qualité d'exploitant, auprès des ministres chargés de la sûreté nucléaire. La demande est accompagnée d'un dossier composé de plusieurs pièces, parmi lesquelles 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 les ministres chargés de la sûreté nucléaire. S'ouvre alors une période

Schéma 1 : types de modification d'une INB prévus par le décret « procédures INB »



\* 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.

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).

### *L'enquête publique*

L'autorisation ne peut être délivrée qu'après enquête publique telle que prévue par l'article 29 de la loi TSN. L'objet de l'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.

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, il est complété par une étude de maîtrise des risques.

### *La constitution d'une Commission locale d'information (CLI)*

L'article 22 de la loi TSN a formalisé le statut des Commissions locales d'information (CLI) auprès des installations nucléaires de base. 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.

### *La 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 de la loi TSN, 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 rendue en application de l'article 37 du traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique.

### *La 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 aux ministres chargés de la sûreté nucléaire, en tant que proposition, un projet de décret autorisant ou refusant la création de l'installation.

### *Le décret d'autorisation de création (DAC, voir schéma 2)*

Les ministres chargés de la sûreté nucléaire adressent à l'exploitant un avant-projet de décret accordant ou refusant l'autorisation de création. L'exploitant dispose d'un délai de deux mois pour présenter ses observations. Les ministres recueillent ensuite l'avis de l'ASN. La décision n° 2010-DC-0179 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 les ministres chargés de la sûreté nucléaire.

Le DAC fixe le périmètre et les caractéristiques de l'installation ainsi que les règles particulières auxquelles doit se conformer l'exploitant. Le DAC 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 requiert la protection de la sécurité, de la santé et la salubrité publiques ou la protection de la nature et de l'environnement.

### *Les 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 sécurité nucléaire.

L'ASN définit les prescriptions relatives aux prélèvements d'eau de l'INB et rejets issus de l'INB. Les prescriptions spécifiques fixant les limites des rejets de l'INB dans l'environnement sont soumises à l'homologation des ministres chargés de la sûreté nucléaire. En application du II bis de l'article 29 de la loi TSN, créé par la loi 2010-788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement, dite loi Grenelle II, 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 feront désormais l'objet d'une mise à disposition du public.

### *La modification d'une INB*

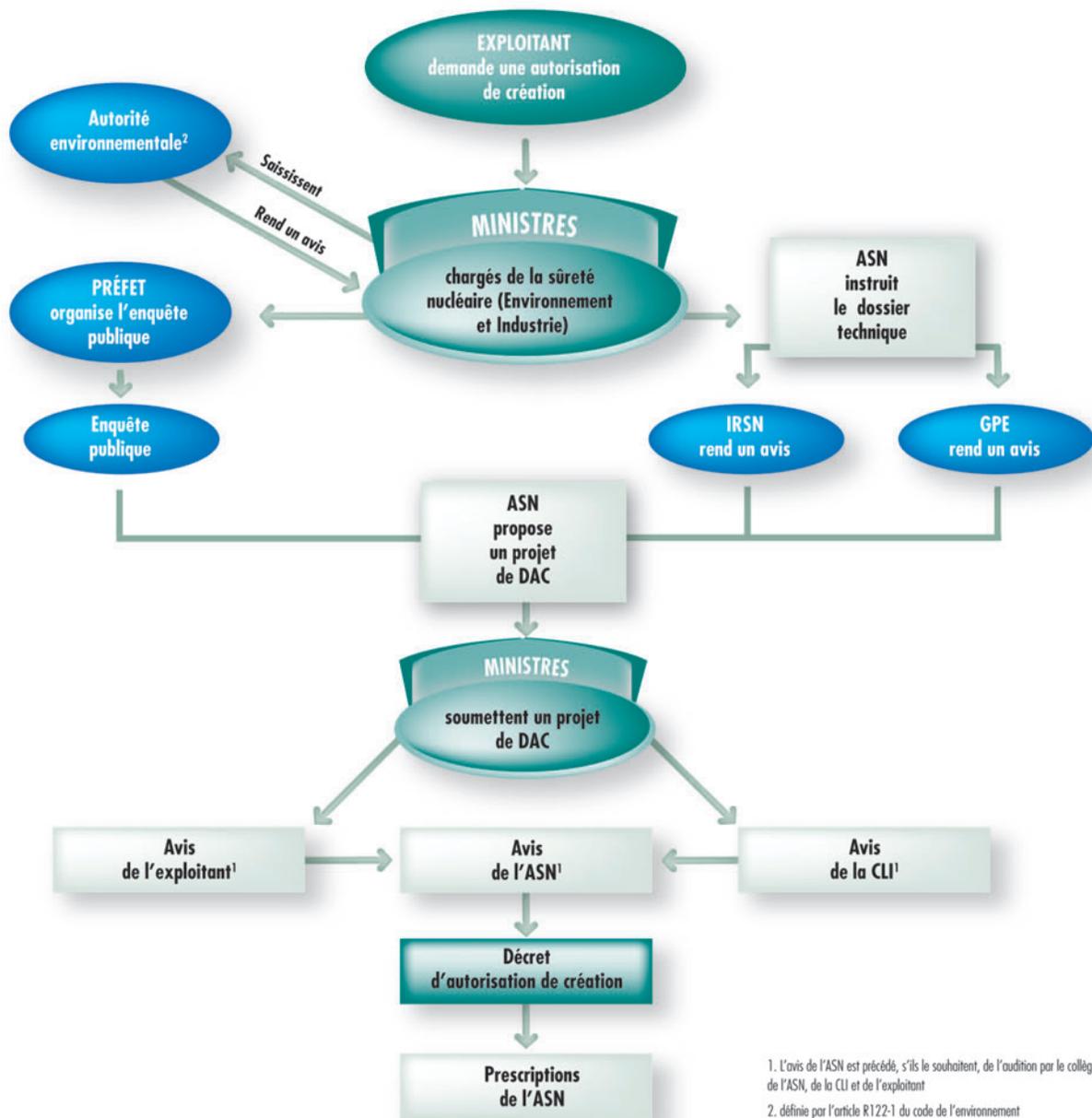
Toute modification notable de l'installation fait l'objet d'une procédure similaire à celle de demande d'autorisation de création.

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 » :

- 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 paragraphe I de l'article 28 de la loi TSN, mentionnés dans le décret d'autorisation ;
- un ajout, dans le périmètre de l'installation, d'une nouvelle INB mentionnée au paragraphe III de l'article 28 de la loi TSN 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 notable, selon les critères précités, il doit les déclarer préalablement à

Schéma 2 : procédure d'autorisation de création d'une installation nucléaire de base en vertu de la loi du 13 juin 2006



l'ASN. Il ne peut les mettre en œuvre avant un délai d'au moins six mois, renouvelable une fois, 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 visés par la loi.

### *Les autres installations situées dans le périmètre d'une INB*

À l'intérieur du périmètre d'une INB coexistent deux types d'installation (loi TSN - art.28-V) :

- 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 ». 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

(loi TSN – art.20 et 21)

La mise en service correspond à la première mise en œuvre de matières radioactives 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 la loi TSN et les textes pris pour son application, l'ASN autorise la mise en service de l'installation et communique cette décision aux ministres chargés de la sûreté nucléaire et au préfet. Elle la communique également à la Commission locale d'information.

## 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, 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 étant 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. En 2010, la France a présenté un rapport sur l'application des meilleures techniques disponibles pour optimiser les rejets des installations nucléaires de base.

### 3|4|2 Les rejets des INB

#### *La politique de maîtrise des rejets des INB*

Comme les autres industries, les activités nucléaires (industrie nucléaire, médecine nucléaire, installations 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, parfois de manière considérable. 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.

#### *L'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, et plus largement la réglementation technique 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.



Prélèvements d'herbe dans l'environnement de la centrale nucléaire du Tricastin par des techniciens de l'IRSN

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 matières radioactives, les plus faibles possibles.

### *L'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 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.

Les mesures prises à l'issue de l'épisode de canicule et de sécheresse de 2003 ont permis de faire face dans de bonnes conditions à la situation de sécheresse rencontrée en 2006, notamment dans le respect des autorisations de rejets applicables. L'été 2010 n'a pas conduit à des situations d'étiage sévère ou de température très élevée sur les cours d'eau concernés par les INB.

### **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 seront reprises à la fois dans l'arrêté « régime INB » et dans plusieurs des décisions le déclinant, notamment la décision environnement qui a fait l'objet d'une consultation du public du 19 juillet 2010 au 15 octobre 2010.

### **3|4|4** La protection contre le bruit

L'arrêté du 31 décembre 1999 fixe les limites admissibles en matière de nuisances sonores et requiert une vérification du respect des limites de bruit prescrites.

### **3|4|5** La protection contre le risque microbiologique (légionelles, amibes)

La plupart des eaux naturelles de surface (lacs, rivières) présentent naturellement des teneurs importantes en bactéries, dont la présence est liée à l'existence de nutriments et de minéraux indispensables à leur développement et à des conditions de température favorables à leur développement.

On peut trouver des micro-organismes dans diverses installations : installations sanitaires, installations de climatisation et dispositifs de refroidissement (tours aéro-réfrigérantes, circuits de refroidissement industriels), bassins et fontaines, eaux thermales et équipements médicaux producteurs d'aérosols.

Or certaines de ces bactéries sont pathogènes, raison pour laquelle des mesures particulières sont prévues. C'est notamment le cas des légionelles et des amibes du type *Naegleria Fowleri*.

Les prescriptions relatives à la prévention et à la limitation des risques de développement des légionelles sont similaires à celles retenues pour les ICPE, tout en tenant compte des spécificités des INB. Les caractéristiques des TAR des circuits de refroidissement des centrales nucléaires ont justifié que des dispositions particulières soient prévues. Elles sont présentées au chapitre 12.

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

#### **3|5|1** La gestion des déchets radioactifs des INB

La gestion des déchets radioactifs dans les INB repose notamment sur les 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 installations nucléaires de base. Cet arrêté rappelle la nécessité pour l'exploitant de prendre toutes les dispositions nécessaires dans la conception et l'exploitation de ses installations pour assurer une gestion optimale des déchets produits, en tenant notamment compte des filières de gestion ultérieures. Il exige la rédaction d'une étude précisant les modalités de gestion des déchets produits dans les installations nucléaires de base. Un des volets de cette étude est soumis à l'approbation de l'ASN. Dans la refonte de la réglementation



Assainissement d'une cuve de l'Atelier de vitrification de Marcoule – Août 2007

technique applicable aux INB, certaines prescriptions relatives à la gestion des déchets dans les INB seront intégrées dans l'arrêté « régime INB ». Une décision de l'ASN viendra compléter les dispositions relatives aux modalités de gestion des déchets produits dans les installations nucléaires de base. Le projet de décision a fait l'objet d'une consultation du public par l'ASN du 26 mai au 31 août 2010.

### 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 de la loi TSN, la mise à l'arrêt définitif, suivie du démantèlement d'une installation nucléaire, sont autorisés par un nouveau décret, pris après avis de l'ASN.

L'ASN a précisé, dans un guide, le cadre réglementaire des opérations de démantèlement des installations nucléaires de base, 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 et de la radioprotection. Une version totalement révisée de ce guide, élaborée afin d'intégrer les changements réglementaires induits par la parution de la loi TSN et du décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007, ainsi que les travaux de l'association WENRA, a été finalisée en 2009.

#### *La 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 des ministres chargés 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.

#### *La 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 opéra-

tions de caractérisation de l'installation : réalisation de cartographies radiologiques, collecte d'éléments pertinents (historique de l'exploitation) en vue du démantèlement...

### *Le déclasséement de l'installation*

À l'issue de son démantèlement, une installation nucléaire peut être déclassée. Elle est alors rayée de la liste des installations nucléaires de base et n'est plus régie par le statut d'INB. L'exploitant doit fournir, à l'appui de sa demande de déclasséement, 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 publiques peuvent être instituées, selon les prévisions d'utilisation ultérieure du site et/ou des bâtiments. Celles-ci peuvent contenir un certain nombre de restrictions 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 déclasséement d'une installation nucléaire de base à la mise en place de telles servitudes.

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

L'article 20 de la loi « déchets » met en place un dispositif relatif à la sécurisation des charges liées au démantèlement des installations nucléaires et à la gestion des déchets radioactifs. Cet article est précisé 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 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 (paragraphe I de l'article 20 de la loi du

28 juin 2006). 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 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 intérieure et à celles 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 par des arrêtés spécifiques. L'arrêté « régime INB », dont le projet est mentionné au point 3/2/2 se substituera à ces arrêtés et sera précisé par des décisions réglementaires de l'ASN.

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. 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'allégement des procédures a modifié la loi du 28 octobre 1943 pour donner également compétence à l'ASN pour contrôler les autres équipements sous pression (dits « classiques ou conventionnels ») présents dans une INB.

Le tableau 2 résume la répartition des textes applicables aux équipements sous pression présents dans les INB.

Tableau 2 : 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"> <li>• Décret du 2 avril 1926</li> <li>• Arrêté du 26 février 1974<sup>(1)</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Décret du 2 avril 1926</li> <li>• RFS II.3.8 du 8 juin 1990<sup>(1)</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Décret du 2 avril 1926</li> <li>• Décret du 18 janvier 1943 ou</li> <li>• Décret n° 99-1046 du 13 décembre 1999</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Décret n° 99-1046 du 13 décembre 1999</li> </ul>
	ou Arrêté du 12 décembre 2005			
Exploitation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arrêté du 10 novembre 1999</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Décret du 2 avril 1926</li> <li>• Décret du 18 janvier 1943<sup>(1)</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Décret n° 99-1046 du 13 décembre 1999</li> <li>• Arrêté du 30 mars 2005</li> </ul>

(1) À partir de 2011, c'est l'arrêté du 12 décembre 2005 qui s'appliquera 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 MATIÈRES RADIOACTIVES

### 4|1 La réglementation internationale

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

Ces bases spécifiques aux matières radioactives sont prises en compte pour l'élaboration des réglementations « modales » de sûreté du transport de marchandises dangereuses : l'accord ADR (accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route) 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'OACI (Organisation de l'aviation civile internationale) 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 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 de la matière transportée. Pour chaque type de colis, la réglementation définit le champ d'intervention des pouvoirs publics, des exigences de sûreté associées ainsi que des critères de réussite à des épreuves (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. L'ASN est en relation à cet effet 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 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 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit arrêté « TMD ». Ce texte a remplacé les anciens arrêtés modaux « ADR », « RID » et « ADNR » à partir du 1er juillet 2009.

D'autres arrêtés spécifiques à un mode de transport sont applicables au transport des matières 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.

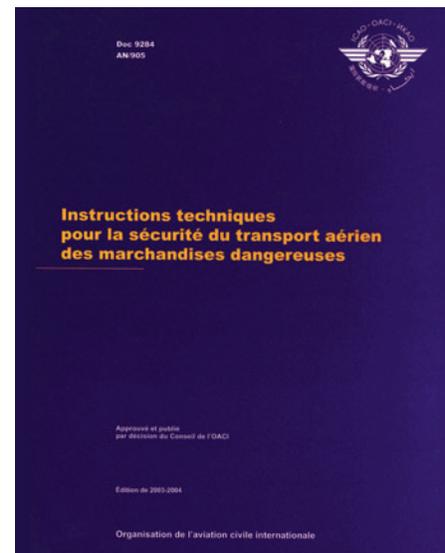
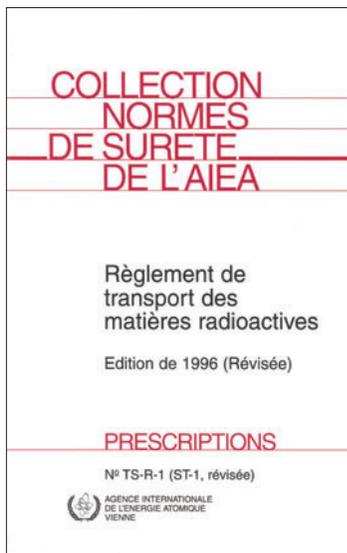
La réglementation impose notamment l'agrément des modèles de colis pour certains transports de matières radioactives (voir le chapitre 11). Ces agréments sont prononcés par l'ASN.

En outre, l'article R. 1333-44 du code de la santé publique 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 viendrait encadrer ces activités.

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



Règlements ADR et RID



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

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

### 5|1 Les installations classées pour la protection de l'environnement mettant en œuvre des matières radioactives

Le régime des installations classées pour la protection de l'environnement (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, conditionnement, utilisation, dépôt, entreposage ou stockage de substances radioactives ; ces activités sont soumises à déclaration ou 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, entreposages ou 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 28 de la loi TSN, 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.

En vertu de l'article L.1333-4 du code de la santé publique, 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 code de la santé publique. Mais, à part ce qui concerne les procédures, les dispositions réglementaires du code de la santé publique leur sont applicables.

### 5|2 Le cadre réglementaire de la lutte contre la malveillance dans les activités nucléaires

Les régimes mentionnés plus haut 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 accordée. 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 et 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 de ces matières 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 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 du ministère chargé de l'énergie.

### 5|3 Le régime particulier des activités et installations nucléaires intéressant la défense

Les installations et activités nucléaires intéressant la défense sont mentionnées au point III de l'article 2 de la loi TSN. 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 et les dispositions du code de la santé publique, y compris le régime d'autorisation et de déclaration du nucléaire de proximité, concernent les activités nucléaires intéressant la défense dans les mêmes conditions que les autres, 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 chargé 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 point III de l'article 2 de la loi TSN, 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 relèveraient 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.

## 6 PERSPECTIVES

L'ASN poursuit la publication des décisions techniques appelées par le code de la santé publique et le code du travail. De nombreuses décisions techniques sont encore attendues en 2011 dont celles concernant les règles de conception et d'exploitation des installations médicales utilisant les rayonnements ionisants, l'enregistrement, le suivi, la reprise et l'élimination des sources, l'identification et le marquage des sources scellées de haute activité.

Par ailleurs, l'ASN apportera son appui au Gouvernement dans le cadre des prochaines consultations sur le projet de directive Euratom et sur les travaux à suivre de transposition de cette nouvelle directive en droit national.

En ce qui concerne les INB, l'ASN poursuivra en 2011 son action de rénovation de la réglementation technique générale en lien avec le ministère de l'Écologie du Développement durable, des Transports et du Logement. La publication de l'arrêté ministériel « régime INB » sera suivie, tout au long de l'année, de celle de la vingtaine de décisions à caractère réglementaire précisant les dispositions du décret n°2007-1557 du 2 novembre 2007 et de l'arrêté précité. L'année 2010 a été marquée par la consultation des parties prenantes sur plusieurs projets de décisions et sur le projet d'arrêté précité. A la suite de l'analyse des

observations reçues, le projet de texte sera modifié pour être proposé aux ministres en charge de la sûreté nucléaire. L'entrée en vigueur de ces décisions achèvera ainsi la transposition en droit national des « niveaux de référence » adoptés par l'association WENRA.

L'ASN participe par ailleurs aux travaux d'élaboration des décrets d'application des dispositions de la loi Grenelle II relatives aux études d'impact et aux enquêtes publiques.

Des groupes de travail seront mis en place en 2011 en vue de la prochaine révision de la réglementation des transports de matières radioactives (future édition 2012/2013). Ils vont porter notamment sur les exceptions fissiles, les accélérations à prendre en compte pour l'arrimage des colis ou sur les dispositions transitoires.

Enfin, l'année 2011 devrait permettre l'aboutissement des réflexions engagées depuis plusieurs mois sur la mise en place d'un contrôle de la « sécurité des sources ». Celui-ci visera à 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 surveillance. Si elles sont adoptées, ces dispositions devraient être intégrées dans la partie législative du code de la santé publique.

## ANNEXE 1 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
<b>Limites annuelles pour la population</b>			
Article R.1333-8 du CSP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Doses efficaces pour le corps entier</li> <li>Doses équivalentes pour le cristallin</li> <li>Doses équivalentes pour la peau (dose moyenne pour toute surface de 1 cm<sup>2</sup> de peau, quelle que soit la surface exposée)</li> </ul>	1 mSv/an 5 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.
<b>Limites pour les travailleurs sur 12 mois consécutifs</b>			
Article R.4451-13 du CT	<p><u>Adultes :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Doses efficaces pour le corps entier</li> <li>Doses équivalentes pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles</li> <li>Doses équivalentes pour la peau (dose moyenne sur toute surface de 1 cm<sup>2</sup>, quelle que soit la surface exposée)</li> <li>Doses équivalentes pour le cristallin</li> </ul> <p><u>Femmes enceintes</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Exposition de l'enfant à naître</li> </ul> <p><u>Jeunes de 16 à 18 ans * :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Doses efficaces pour le corps entier</li> <li>Doses équivalentes pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles</li> <li>Doses équivalentes pour la peau</li> <li>Doses équivalentes pour le cristallin</li> </ul>	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"> <li>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 ;</li> <li>des expositions professionnelles d'urgence peuvent être mises en œuvre dans l'hypothèse d'une situation d'urgence, notamment pour sauver des vies humaines.</li> </ul>

\* 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
<b>Examens diagnostiques</b>			
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 pour une radiographie du thorax	<p>☞ 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.</p> <p>☞ 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.</p>
Contrainte de dose Article R.1333-65, arrêté attendu en 2006	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.
<b>Radiothérapie</b>			
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
<b>Protection de la population</b>			
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"> <li>• mise à l'abri</li> <li>• évacuation</li> <li>• administration d'un comprimé d'iode stable (dose équivalente à la thyroïde)</li> </ul>	<p>10 mSv</p> <p>50 mSv</p> <p>50 mSv</p>	☞ Le préfet peut en moduler l'utilisation pour tenir compte des divers facteurs rencontrés localement.
<b>Protection des intervenants</b>			
Niveaux de référence Article R.1333-86	Ces niveaux sont exprimés en dose efficace : <ul style="list-style-type: none"> <li>• pour les équipes spéciales d'intervention technique ou médicale</li> <li>• pour les autres intervenants</li> </ul>	<p>100 mSv</p> <p>10 mSv</p>	☞ 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

Niveaux d'actions (code de la santé publique et code du travail) et niveaux d'activité ou de dose au-dessus desquels des actions visant à réduire les expositions doivent être engagées

Références	Définition	Valeurs	Observation
<b>Expositions durables (sites contaminés)</b>			
Article R.1333-89 du CSP Guide IRSN 2000	Niveau de sélection : dose individuelle au-dessus de laquelle la nécessité d'une réhabilitation doit être étudiée	Non défini	☞ La notion de niveau de sélection est introduite par le guide IRSN relatif à la gestion des sites industriels potentiellement contaminés par des substances radioactives
<b>Expositions au radon</b>			
<b>Protection de la population</b> Article R.1333-15 et R.1333-16 du CSP, arrêté du 22 juillet 2004	Lieux ouverts au public	400 Bq/m <sup>3</sup> 1000 Bq/m <sup>3</sup>	☞ Voir avis publié au JO du 11 août 2004 définissant les méthodes de mesure du radon. ☞ Voir avis publié au JO du 22 février 2005 définissant les actions correctives à mettre en place en cas de dépassement.
<b>Expositions durables (sites contaminés)</b>			
<b>Protection des travailleurs</b>	Milieux de travail	400 Bq/m <sup>3</sup>	
<b>Exposition naturelle renforcée (hors radon)</b>			
<b>Protection de la population</b> Article R.1333-13 et R.1333-16 du CSP	Dose efficace	Néant	☞ Les actions de protection de la population à mettre en œuvre, si nécessaire, seront définies au cas par cas.
<b>Protection des travailleurs</b> Article R.4457-6 à 9 Arrêté du 7 août 2008		1 mSv/an	
<b>Eaux destinées à la consommation humaine</b>			
Arrêté du 11 janvier 2007	Dose totale annuelle indicative (DTI), calculée à partir des radioéléments présents dans l'eau (hors tritium, potassium 40, radon et produits de filiation)  Tritium Activité alpha globale Activité bêta globale résiduelle	0,1 mSv/an  100 Bq/L 0,1 Bq/L 1 Bq/L	☞ La DTI permet d'estimer l'exposition attribuable à la qualité radiologique de l'eau ; les mesures correctives en cas de dépassement dépendent de la valeur de la DTI et des radioéléments incriminés. ☞ Le tritium constitue un indicateur de contamination.
<b>Denrées alimentaires (situation de crise)</b>			
Règlements européens <i>Codex alimentarius...</i>	Limites de commercialisation (NMA et LI)	Voir tableau ci-après	

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

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

<b>Catégories d'animaux</b>	<b>Bq/kg</b>
Porcs	1250
Volailles, agneaux, veaux	2500
Autres	5000

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

Limites indicatives en Bq/kg

<b>Radionucléides</b>	<b>Denrées alimentaires destinées à la consommation générale</b>	<b>Aliments pour nourrissons</b>
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