

1	LE CADRE GÉNÉRAL DE LA RÉGLEMENTATION DES ACTIVITÉS NUCLÉAIRES	69
1 1	Les bases de la réglementation des activités nucléaires	
1 1 1	Le référentiel international pour la radioprotection	
1 1 2	Les codes et les principales lois applicables au contrôle des activités nucléaires en France	
1 2	La réglementation applicable aux différentes catégories de personnes et aux différentes situations d'exposition aux rayonnements ionisants	
1 2 1	La protection générale des travailleurs	
1 2 2	La protection générale de la population	
1 2 3	La protection des personnes en situation d'urgence radiologique	
1 2 4	La protection de la population en situation d'exposition durable	
2	LA RÉGLEMENTATION DU NUCLÉAIRE DE PROXIMITÉ	77
2 1	Le régime d'autorisation et de déclaration des activités nucléaires de proximité	
2 1 1	Les procédures d'autorisation et de déclaration des sources de rayonnements ionisants	
2 1 2	L'agrément des organismes de contrôle technique de la radioprotection	
2 1 3	L'autorisation des fournisseurs de sources de rayonnements ionisants	
2 1 4	Les règles de gestion des sources radioactives	
2 2	La protection des personnes exposées à des fins médicales et médico-légales	
2 2 1	La justification des actes	
2 2 2	L'optimisation des expositions	
2 2 3	Les applications médico-légales des rayonnements ionisants	
2 3	La protection des personnes exposées aux rayonnements naturels « renforcés »	
2 3 1	La protection des personnes exposées au radon	
2 3 2	Les autres sources d'exposition aux rayonnements naturels « renforcés »	
3	LE RÉGIME JURIDIQUE DES INSTALLATIONS NUCLÉAIRES DE BASE	83
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	Les dispositions particulières à la prévention des pollutions et des nuisances	
3 4 1	La convention OSPAR	
3 4 2	Les rejets des installations nucléaires de base	
3 4 3	La prévention des pollutions accidentelles	
3 4 4	La protection contre le bruit	
3 4 5	La protection contre le risque microbiologique (légionelles, amibes)	
3 5	Les dispositions relatives aux déchets radioactifs et au démantèlement	
3 5 1	La gestion des déchets radioactifs des installations nucléaires de base	
3 5 2	Le démantèlement	
3 5 3	Le financement du démantèlement et de la gestion des déchets radioactifs	
3 6	Les dispositions particulières aux équipements sous pression	
4	LA RÉGLEMENTATION DU TRANSPORT DES MATIÈRES RADIOACTIVES	96
4 1	La réglementation internationale	
4 2	La réglementation nationale	
5	LES DISPOSITIONS APPLICABLES À CERTAINS RISQUES OU À CERTAINES ACTIVITÉS PARTICULIÈRES	97
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	
6	PERSPECTIVES	99
	ANNEXE – LES LIMITES ET NIVEAUX D'EXPOSITION RÉGLEMENTAIRES	100

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

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

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

1 LE CADRE GÉNÉRAL DE LA RÉGLEMENTATION DES ACTIVITÉS NUCLÉAIRES

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

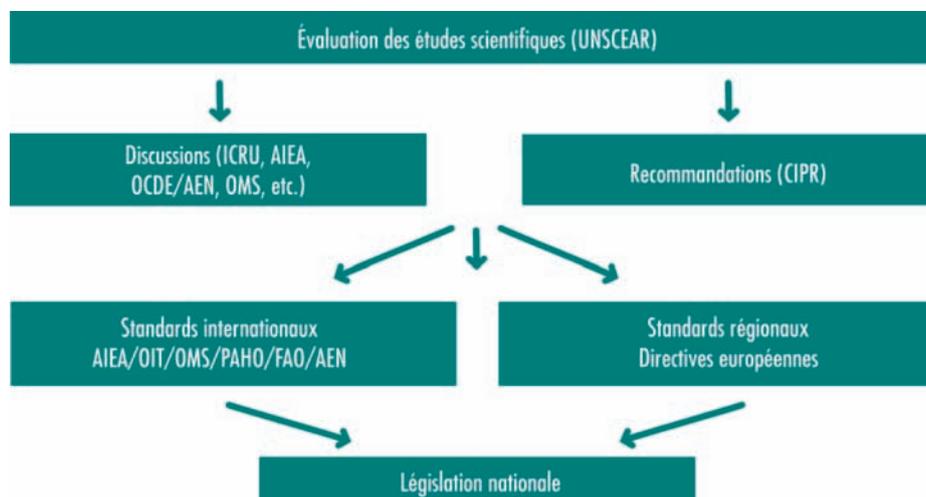
1.1 Les bases de la réglementation des activités nucléaires

1.1.1 Le référentiel international pour la radioprotection

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

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

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



Élaboration de la doctrine en radioprotection

l'AIEA fin 2006 et, pour tenir compte des nouvelles recommandations de la CIPR 103, les normes de base (BSS) ont été mises à jour en 2011 (*Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards - Interim Edition*);

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

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

La Commission européenne a engagé en 2008 un processus de fusion et de révision des directives Euratom existantes afin de tenir compte de l'expérience acquise par les États membres et de l'évolution des textes internationaux (CIPR, AIEA). Une proposition de directive adoptée en septembre 2011 est en cours d'examen à l'échelle européenne, pour une publication prévue fin 2012.

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 CSP et la loi TSN (codifiée aux livres I^{er} et V du code de l'environnement)

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 Parlement européen

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

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

Le code de l'environnement définit différentes notions

Aux termes de l'article L. 591-1 du code de l'environnement, la sécurité nucléaire est un concept 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 ».¹

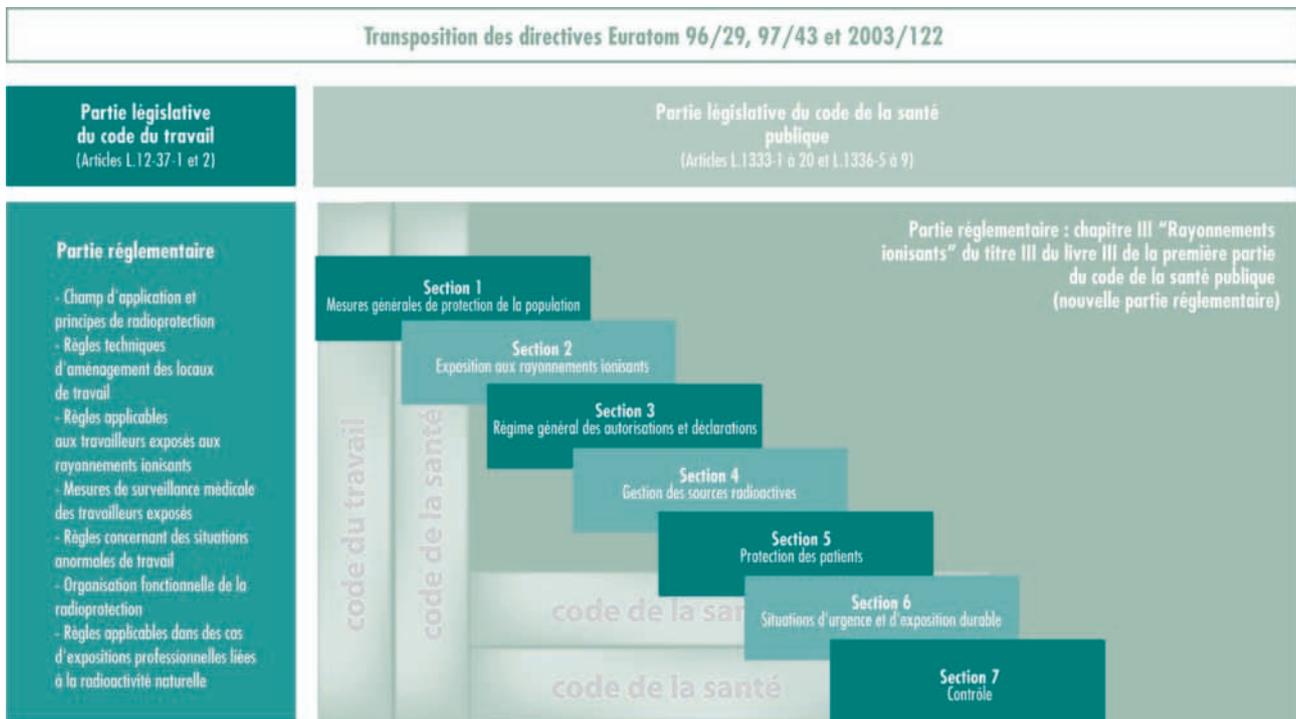
La radioprotection est « la protection contre les rayonnements ionisants, c'est-à-dire l'ensemble des règles, des procédures et des moyens de prévention et de surveillance visant à empêcher ou à réduire les effets nocifs des rayonnements ionisants produits sur les personnes, directement ou indirectement, 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 telle que définie à l'article L. 591-1 ».

L'article L. 591-2 du code de l'environnement énonce le rôle de l'État en matière de sécurité nucléaire: il « définit la

1. La sûreté nucléaire, au sens de la loi TSN, est ainsi un concept plus limité que celui des objectifs du régime des installations nucléaires de base tel qu'il est décrit au point 3 du présent chapitre.

Schéma 1 : architecture législative et réglementaire de la radioprotection



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

Les principes généraux applicables aux activités nucléaires sont mentionnés successivement aux articles L. 591-3, L. 125-14 et L. 591-4 du code de l'environnement (anciennement à l'article 2 de la loi TSN). Ces principes sont présentés au chapitre 2, point 1 du présent rapport.

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

L'ex-titre III de la loi TSN traite de l'information du public en matière de sécurité nucléaire. Ce sujet est développé au chapitre 6 du présent rapport.

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

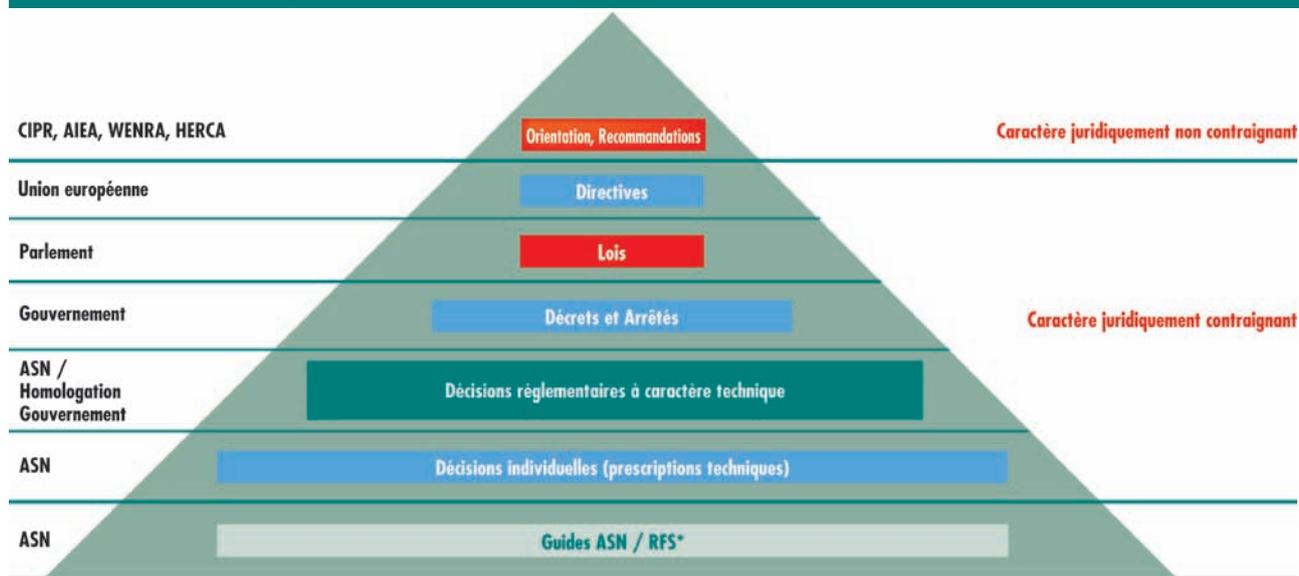
La loi de programme n° 2006-739 du 28 juin 2006 relative à la gestion durable des matières et déchets radioactifs, dite loi « déchets » codifiée aux livres 1^{er} et V du code de l'environnement, fixe le cadre de la gestion des matières et déchets radioactifs. Elle impose en outre aux exploitants d'installations nucléaires de base un mécanisme de provisionnement des charges de gestion de leurs déchets et combustibles usés et de démantèlement de leurs installations. Le chapitre 16 détaille certains éléments de cette loi.

Enfin, le code de la défense contient diverses dispositions relatives à la lutte contre la malveillance dans le domaine nucléaire ou au contrôle des activités et installations nucléaires intéressant la défense. Elles sont présentées plus loin dans ce chapitre.

Les autres réglementations concernant les activités nucléaires

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

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



* Règles fondamentales de sûreté

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

Figurent dans l'annexe au 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 extérieurs exposés à un risque de rayonnements ionisants au cours de leur intervention en zone contrôlée et 96/29 précitée.

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

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

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

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

Parmi ces dispositions, il convient de citer :

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

À NOTER

La directive Euratom fixant les normes de base en radioprotection

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

Par ailleurs, et conformément aux dernières recommandations de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) datant du 21 avril 2011, ce nouveau projet de texte européen propose un abaissement significatif de la limite de dose équivalente au cristallin de l'œil à 20 mSv sur un an. La réglementation française prévoit actuellement, pour les travailleurs, une limite de dose équivalente de 150 mSv sur 12 mois consécutifs pour le cristallin.

- la limite de dose annuelle (articles R. 4451-12 à -15), fixée 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).

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 (*Journal officiel* du 15 juin 2006). Cet arrêté définit, par ailleurs, les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien à respecter dans ces zones.

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

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

La Personne compétente en radioprotection

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

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

- le secteur « médical », regroupant les activités nucléaires et radiologiques destinées à la médecine préventive et curative – y compris les examens médico-légaux – à l'art dentaire, à la biologie médicale et à la recherche biomédicale ainsi qu'à la médecine vétérinaire ;
- le secteur « Installation nucléaire de base - INB / Installation classée pour la protection de l'environnement - ICPE », regroupant les établissements dans lesquels sont implantées une ou plusieurs INB ainsi que ceux comprenant une installation soumise à autorisation au titre des installations classées, à l'exclusion des activités nucléaires du secteur médical défini ci-dessus ;
- le secteur « industrie et recherche », regroupant les activités nucléaires définies à l'article R. 4451-1 du code du travail, à l'exclusion des activités du secteur « médical » et du secteur « INB – ICPE » définis ci-dessus.

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

La décision n° 2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 définit les conditions que doit remplir une PCR lorsqu'elle ne fait pas partie des salariés de l'entreprise où est exercée l'activité nucléaire. Cette possibilité de faire appel à une PCR externe est limitée aux activités nucléaires soumises à déclaration auprès de l'ASN. Sur la base de l'avis émis par le Groupe permanent d'experts en radioprotection (GPRAD), une mise à jour de l'arrêté du 26 octobre 2005 est en cours d'examen, pour une publication prévue en 2012.



Contrôle de l'affichage du zonage lors d'une inspection du service de médecine nucléaire du centre Oscar Lambret à Lille – Novembre 2011

Le rôle de l'« expert qualifié en radioprotection »

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

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

Les tâches de radioprotection, à caractère opérationnel, seront confiées au RPO : elles incluent notamment le contrôle de la mise en œuvre effective du programme de contrôle, de la surveillance dosimétrique individuelle, de la mise en place des registres adéquats pour les sources.

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 (la mise à jour de l'arrêté du 30 décembre 2004 est engagée, elle est prévue en 2012). 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'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), au service compétent en radioprotection ou à des organismes agréés en application de l'article R. 1333-97 du CSP. La nature et la fréquence des contrôles techniques de radioprotection sont définies par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

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

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

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 CSP). Des dérogations peuvent, toutefois, être accordées par le ministre chargé de la santé, après avis du Haut conseil de santé publique et de l'ASN, sauf en ce qui concerne les denrées alimentaires et matériaux placés à leur contact, les produits cosmétiques, les jouets et les parures. L'arrêté interministériel du 5 mai 2009 fixe la composition du dossier de demande de dérogation et les modalités d'information des consommateurs prévues à l'article R. 1333-5 du CSP. Ce dispositif de dérogation a été utilisé une première fois en 2011 pour encadrer le retrait progressif des détecteurs ioniques de fumée (voir chapitre 10). Ce principe d'interdiction ne concerne pas les radionucléides naturellement présents dans les constituants de départ ou dans les additifs utilisés pour la préparation de denrées alimentaires (par exemple, le potassium 40 dans le lait) ou 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 proposition de directive Euratom en cours d'examen au niveau européen introduit un nouveau cadre réglementaire pour limiter la radioactivité naturelle dans les matériaux de construction. Une telle réglementation n'existe pas en France. Elle devra conduire les fabricants à faire réaliser des essais pour mesurer leur potentiel d'émission de rayonnements gamma.



Ampoule de lampe à décharge de très haute intensité lumineuse

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



Balise IRSN nouvelle génération du réseau Télecray, dispositif de surveillance de rayonnement gamma ambiant en France installé à Paris sur le toit de l'état-major de la Marine

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.

La qualité radiologique des eaux destinées à la consommation humaine

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

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

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

A la suite des événements ayant affecté la centrale nucléaire de Fukushima depuis le 11 mars 2011, les analyses de contamination de certaines denrées produites autour de la centrale ont mis en évidence des niveaux de contamination par les substances radioactives supérieurs aux normes de commercialisation. Le règlement européen (UE) 297/2011, modifié par les règlements 351/2011, 506/2011 et 657/2011, a imposé la mise en œuvre harmonisée de contrôles de contamination sur les produits alimentaires en provenance du Japon. Ces dispositions communautaires prévoient la mise en œuvre d'un dispositif à deux niveaux, avec la réalisation de premiers contrôles avant exportation sous la responsabilité des Autorités japonaises, puis la réalisation de contrôles à l'arrivée sur le territoire européen dans l'ensemble des États membres de l'Union européenne. Deux niveaux de contrôle ont été définis par le règlement européen, selon la proximité géographique de la zone d'origine des denrées alimentaires avec la centrale de Fukushima.

Cette mesure permet à chaque État membre d'adapter le taux de contrôle au niveau qu'il souhaite. Pour assurer une sécurité maximale des consommateurs, les Autorités françaises ont décidé dans un premier temps de porter le taux de contrôle à 100 % sur toutes les denrées alimentaires d'origine animale produites après le 11 mars et les produits frais. Ce taux de contrôle évolue, au regard de la connaissance de la contamination des denrées alimentaires au Japon.

Les résultats de ces contrôles sont à comparer dans un premier temps avec les NMA fixés par le règlement Euratom 3459/87 et, depuis le 11 avril, avec les NMA fixés par l'annexe II du règlement 351/2011 (ces niveaux correspondent aux NMA appliqués par les Autorités japonaises et sont plus restrictifs que les NMA fixés par le règlement Euratom 3954/87). Les substances radioactives mesurées sont l'iode 131 et les césiums radioactifs. Les analyses sont réalisées par les laboratoires du réseau du ministère chargé de l'agriculture (neuf laboratoires dépendant des conseils généraux) et par les laboratoires dépendant des services des douanes et de la consommation (Service commun des laboratoires).

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 CSP), des règles générales sont établies par la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008. Ces déchets et effluents doivent être éliminés dans des installations dûment autorisées, sauf si sont prévues des dispositions particulières pour organiser et contrôler sur place leur décroissance radioactive (cela concerne les radionucléides présentant une période radioactive inférieure à 100 jours).

Bien que la directive Euratom 96/29 précitée le permette, la réglementation française n'a pas repris la notion de « seuil de libération », c'est-à-dire de niveau générique de radioactivité au-dessous duquel les effluents et déchets issus d'une activité nucléaire peuvent être éliminés sans aucun contrôle. En pratique, l'élimination des déchets et effluents est contrôlée au cas par cas lorsque les activités qui les produisent sont soumises à un régime d'autorisation (cas des INB et des ICPE) ou peut faire

l'objet de prescriptions techniques lorsque ces activités sont soumises à déclaration. De même, la réglementation française n'utilise pas la notion de « dose triviale » figurant dans la directive Euratom 96/29, c'est-à-dire la dose au-dessous de laquelle aucune action n'est jugée nécessaire au titre de la radioprotection (10 μ Sv/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, 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 CSP) ; deux groupes d'intervenants sont ainsi définis :

- le premier groupe est composé des personnels formant les équipes spéciales d'intervention technique ou médicale préalablement constituées pour faire face à une situation d'urgence radiologique. À ce titre, ces personnels font l'objet d'une

surveillance radiologique, d'un contrôle d'aptitude médicale, d'une formation spéciale et disposent d'un équipement adapté à la nature du risque radiologique ;

- le second groupe est constitué des personnels n'appartenant pas à des équipes spéciales, mais intervenant au titre des missions relevant de leur compétence. Ils bénéficient d'une information adaptée.

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

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

Information de la population en situation d'urgence radiologique

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

Deux arrêtés d'application ont été publiés :

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

Un nouveau guide pour la gestion des sites potentiellement pollués, dont l'élaboration a été pilotée par l'ASN et le ministère de l'Écologie, remplace depuis décembre 2011 le guide IRSN publié en octobre 2000. Il décrit la démarche applicable pour traiter les diverses situations susceptibles d'être rencontrées dans le cadre de la réhabilitation des sites (potentiellement) contaminés par des substances radioactives.



Exercice de crise dans la zone PPI de la centrale nucléaire de Chinon – Juin 2011

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

L'autorisation de l'ASN, renouvelable, est délivrée pour une durée qui ne peut excéder 10 ans. Les dossiers de demande d'autorisation et les déclarations sont à établir avec un formulaire téléchargeable sur le site www.asn.fr ou disponibles auprès des divisions territoriales de l'ASN. Les modalités de dépôt des demandes d'autorisation, fixées par les articles R. 1333-23 et suivants du CSP, sont précisées par la décision n° 2010-DC-192 de l'ASN du 22 juillet 2010 qui fixe le contenu des dossiers joints à la demande d'autorisation. À l'occasion de la préparation de ces textes, les exigences ont été harmonisées entre les 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 du CSP.

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

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 "DEMANDE D'AUTORISATION DE DÉTENER / UTILISER DES APPAREILS DE RADIOGRAPHIE/RADIOSCOPIE INDUSTRIELLE MOBILES OU UTILISÉS À POSTE FIXE DANS DES INSTALLATIONS DÉDIÉES (CASEMATES)".

Il est divisé en plusieurs sections :

- I- DEMANDEUR** : Correspond au point I de la décision ASN n° 2010-DC-0192 du 22 juillet 2010. Le demandeur, qui est la personne physique ou le représentant de la personne morale qui sera le responsable de l'activité nucléaire envisagée. Informations à fournir : Nom/Prénom, Adresse, Téléphone, Télécopie, Fax, Email, Fonction dans l'établissement. À cocher : personne physique, représentant de la personne morale.
- II- ÉTABLISSEMENT DEMANDEUR** : Correspond au point II de la décision ASN n° 2010-DC-0192 du 22 juillet 2010. Informations à fournir : Dénomination ou raison sociale de l'établissement, Secteur juridique, N° SIRET, Adresse de l'établissement, Téléphone, Télécopie, Site internet, Nom et prénom du chef d'établissement, Adresse du siège social (si différent).
- III- MOTIF DE LA DEMANDE** : Correspond au point I de la décision ASN n° 2010-DC-0192 du 22 juillet 2010. À sélectionner :
 - Nature de la demande
 - La présente demande concerne une :
 - demande initiale. Liste des pièces justificatives, cf. chap. VIII. A.
 - demande de renouvellement d'une autorisation (autorisation réitérative) et expirant le ... Pièces cf. VIII. B.
 - demande de modification d'une autorisation (autorisation réitérative) et expirant le ... Pièces cf. VIII. C.
 - changement concernant le titulaire de l'autorisation
 - changement d'affectation ou modification des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants (préciser ...)

En bas du formulaire, il y a des informations de contact : "DEMANDE D'AUTORISATION DE DÉTENER / UTILISER DES APPAREILS DE RADIOGRAPHIE/RADIOSCOPIE INDUSTRIELLE MOBILES" page 1 sur 17, "ASSEMBLÉE NATIONALE - COMMISSION DES INSTALLATIONS NUCLÉAIRES (CISN/ASN)", "Autonité de sûreté nucléaire", "à Paris de contact : Bourget - 75377 Paris cedex 12 - www.asn.fr".

Formulaire de demande d'autorisation mis à jour en 2011, disponible sur 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 de ICPE.

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

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

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

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

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

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

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

La décision 2008-DC-0108 de l'ASN 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 déclinent



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

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.

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 CSP).

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 CSP). Dans l'attente de la parution de cet arrêté, les conditions particulières d'autorisation établies par la Commission interministérielle des radioéléments artificiels (CIREA) en 1990 sont reprises en tant que prescriptions dans les autorisations, 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 CSP prévoient la publication de guides de « prescription des actes et examens courants » (aussi appelés « guides des indications ») et de guides de « procédures de réalisation des actes ».

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 CSP, les NRD sont définis dans l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Il s'agit, pour la radiologie, de valeurs de doses, et pour la médecine nucléaire, d'activités administrées, qui sont établies pour les examens les plus courants ou les plus irradiants. La réalisation de mesures ou de relevés périodiques, selon le type d'examen, dans chaque service de radiologie et de médecine nucléaire.

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 font appel à des compétences particulières dans le domaine de la

physique médicale. Le recours à une Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), précédemment appelée « radiophysicien », dont la présence était déjà obligatoire en radiothérapie et en médecine nucléaire, a été étendue à la radiologie.

Les missions de la PSRPM ont été précisées et élargies par l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié. Ainsi, la 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 n° 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 n° 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.

Les modalités de formation des PSRPM ont été mises à jour par arrêté du 28 février 2011, une nouvelle mise à jour est attendue début 2012.



Réalisation du contrôle de qualité d'un scanner par une radiophysicienne à l'hôpital de la Pitié Salpêtrière à Paris

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
Documents	Guide des procédures	Guide des indications	Guide des indications et des procédures	Guide des procédures en radiothérapie externe	Guide des indications et des procédures
Disponibilité	www.sfrnet.org www.irsn.org	www.sfrnet.org www.irsn.org	www.sfmm.org	www.sfro.org	www.adf.asso.fr www.has-sante.fr

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

Ces obligations sont entrées en vigueur depuis septembre 2011.

À NOTER

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

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 CSP) ont été rendus obligatoires par l'arrêté du 3 mars 2003. Le contrôle de qualité externe est confié à des organismes agréés par le directeur général de l'Agence 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.

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

À NOTER

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.

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

- les zones géographiques correspondent aux 31 départements classés comme prioritaires pour la mesure du radon (voir carte p. 81) ;
- les catégories de lieux ouverts au public concernés sont les établissements d'enseignement, les établissements sanitaires et sociaux, les établissements thermaux et les établissements pénitentiaires.

Les obligations du propriétaire de l'établissement sont également précisées lorsque le dépassement des niveaux d'action est constaté. L'arrêté du 22 juillet 2004 a été accompagné de la publication au *Journal officiel* d'un avis portant sur la définition des actions et travaux à réaliser en cas de dépassement des niveaux d'action de 400 et 1 000 Bq/m³ (*Journal officiel* 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 sur www.asn.fr.

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires a introduit dans le CSP (article L. 1333-10) des dispositions nouvelles concernant le radon. Ainsi, une mesure du radon dans les bâtiments d'habitation devra être réalisée tous les 10 ans ; un décret d'application 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 R. 4451-135) et du CSP (article R. 1333-13).

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

Pour ces activités, le CSP 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 matériaux 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 CSP). Cette dernière mesure est complémentaire de l'interdiction d'addition intentionnelle de matières radioactives dans les biens de consommation.

Pour les expositions professionnelles qui résultent de ces activités, le code du travail rend obligatoire la réalisation d'une évaluation des doses menée sous la responsabilité de l'employeur.

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

À NOTER

La proposition de directive Euratom en cours d'examen au niveau européen impose aux États membres de définir un plan national d'actions pour réduire les expositions au radon et introduit, pour la population, un niveau de référence maximal de 300 Bq/m. Le second plan national d'actions relatif au radon a été publié le 15 décembre 2011.



Personnel navigant

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 travailleurs².

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.

3 LE RÉGIME JURIDIQUE DES INSTALLATIONS NUCLÉAIRES DE BASE

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

3|1 Les bases juridiques

3|1|1 Les conventions et normes internationales

L'AIEA 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. Bien que ces documents n'aient pas de caractère contraignant, ils constituent néanmoins des références qui inspirent très largement la rédaction des réglementations nationales.

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

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

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

Ces conventions constituent pour la France un outil pour renforcer la sûreté nucléaire en soumettant périodiquement à la

communauté internationale l'état des installations concernées et les mesures prises pour en assurer la sûreté.

3|1|2 Les textes communautaires

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

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 n° 2007-1557 du 2 novembre 2007. En particulier, les décrets d'autorisation de création d'INB, ou de mise à l'arrêt définitif, ainsi que les cas de modifications notables d'installations entraînant des augmentations de valeurs limites de rejets 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.

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

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).

La France a transposé cette directive (22 juillet 2011) dans les délais fixés. Certaines dispositions étaient déjà appliquées en France, notamment prescrites par la loi TSN n° 2006-686 du 13 juin 2006, le 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, le décret n° 2007-831 du 11 mai 2007 fixant les modalités de désignation et d'habilitation des inspecteurs de la sûreté nucléaire, ainsi que les arrêtés du 10/08/84 relatif à la qualité de la conception, de la construction et de l'exploitation des installations nucléaires de base, l'arrêté du 31/12/99 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, l'arrêté du 26/11/99 fixant les prescriptions techniques générales relatives aux limites et aux modalités des prélèvements et des rejets soumis à autorisation, effectués par les installations nucléaires de base et, pour ce qui concerne les équipements sous pression, l'arrêté du 10/11/99 relatif à la surveillance de l'exploitation du circuit primaire principal et des circuits secondaires principaux des réacteurs nucléaires à eau sous pression et également l'arrêté du 12/12/2005 relatif aux équipements sous pression nucléaires.

La signature de l'arrêté fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base (voir point 3 | 2 | 2), constitue une amélioration du cadre national relatif à la sûreté des installations nucléaires, telle que prévue par la directive.

La directive du 19 juillet 2011

La directive 2011/70/Euratom du 19 juillet 2011 établit un cadre communautaire pour la gestion responsable et sûre du combustible usé et des déchets radioactifs. Elle s'applique à la gestion du combustible usé et à la gestion des déchets radioactifs, de la production au stockage, lorsque ces déchets résultent d'activités civiles. A l'instar de la directive du 25 juin 2009, elle appelle l'instauration, dans chaque État membre, d'un cadre national cohérent et approprié et fixe diverses exigences aux États, aux Autorités de réglementation et aux titulaires d'autorisation. Plusieurs dispositions de cette directive, dont la transposition doit être achevée en tout état de cause avant août 2013, sont déjà en vigueur en France au travers notamment des dispositions du code de l'environnement relatives aux déchets, de la loi déchets n° 2006-739 du 28 juin 2006 et de la loi TSN n° 2006-686 du 13 juin 2006. L'ASN a participé aux travaux relatifs à la transposition de cette directive.

3 | 1 | 3 Les textes nationaux

La loi TSN (désormais codifiée aux livres I^{er} et V du code de l'environnement) et ses décrets d'application

Les dispositions des chapitres III et V du titre IX du livre V du code de l'environnement (anciennement le titre IV de la loi TSN) fondent le régime d'autorisation et de contrôle des INB.

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

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

La loi « déchets » et ses décrets d'application

La loi n° 2006-739 du 28 juin 2006 relative à la gestion durable des matières et des déchets radioactifs, dite loi « déchets »,

La codification des « lois nucléaires »

Dans le cadre de l'habilitation conférée par la loi du 10 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement, dite loi « Grenelle II », le Gouvernement a entrepris, avec le concours de l'ASN, la codification au code de l'environnement, à droit constant, de la loi TSN, de la loi « déchets » et de la loi n° 68-943 du 30 octobre 1968 relative à la responsabilité civile dans le domaine de l'énergie nucléaire. Sont également codifiées certaines dispositions de la loi n° 571 du 28 octobre 1943 modifiée relative aux appareils à pression de vapeur employés à terre et aux appareils à pression de gaz employés à terre et à bord des bateaux de navigation maritime qui concernent le contrôle des appareils implantés dans une installation nucléaire de base par les inspecteurs de l'ASN. La codification de ces dispositions, depuis la publication de l'ordonnance n° 2012-6 du 5 janvier 2012 modifiant les livres I^{er} et V du code de l'environnement, se traduit notamment par la création d'un titre IX au sein du livre V du code de l'environnement intitulé « La sécurité nucléaire et les installations nucléaires de base ». Des compléments ont également été apportés au chapitre V du titre II du livre I^{er} pour y intégrer les dispositions propres aux activités nucléaires relatives à l'information et à la transparence.

instaure un cadre législatif cohérent et exhaustif pour la gestion de l'ensemble des déchets radioactifs. Elle est désormais codifiée au chapitre II du titre IV du livre V du code de l'environnement.

Le décret « procédures INB »

Le 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 », est pris en application de l'article L. 593-38 du code de l'environnement.

Il définit le cadre dans lequel sont menées les procédures relatives aux INB et traite de l'ensemble du cycle de vie d'une INB, de son autorisation de création et sa mise en service jusqu'à son arrêt définitif et 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 L. 593-4 du code de l'environnement, comprend l'ensemble des textes de portée générale fixant des règles techniques en matière de sûreté nucléaire, qu'ils soient de nature réglementaire contraignante (arrêtés ministériels et décisions réglementaires de l'ASN) ou non contraignante (circulaires, règles fondamentales de sûreté et 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 fait partie des textes qui font l'objet de 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 pour le public et l'environnement en dehors du site.

Le projet de refonte de la réglementation technique générale applicable aux INB

Le projet de refonte de la réglementation technique générale applicable aux INB vise à la publication de plusieurs textes déclinant la loi TSN et certains de ses décrets d'application; un arrêté et une vingtaine de décisions à caractère réglementaire, ainsi que des guides. Les projets de textes sont rédigés et revus dans un cadre associant l'ensemble des entités de l'ASN concernées et son appui technique (IRSN). Pour le projet d'arrêté, l'ASN a ainsi proposé au ministère de l'Écologie, du Développement durable, des Transports et du Logement (MEDDTL) un avant-projet de texte. En 2010, le projet d'arrêté et dix décisions ont été soumis aux parties prenantes et mis en consultation auprès du public.

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. De même, l'ASN a également mis en ligne sur son site Internet les projets des dix décisions évoquées ci-dessus.

L'intérêt des parties prenantes a été particulièrement marqué sur le projet d'arrêté, pour lequel plusieurs centaines de commentaires ont été traités. Pour tenir compte de ceux-ci, le projet a été significativement modifié. C'est à la suite d'une nouvelle consultation du public sur cette nouvelle version que le projet d'arrêté a été soumis en janvier 2012 au Conseil supérieur de la prévention des risques technologiques (CSPRT). L'ASN a rendu son avis sur le projet le 24 janvier 2012. L'arrêté a été signé le 7 février 2012.

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.

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.

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

À la suite de la publication de la loi TSN en 2006 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 l'association WENRA émane d'une réflexion sur les réacteurs existants et le retour d'expérience tiré de leur exploitation et de leur contrôle.

L'arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base

Un arrêté fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base reprend les dispositions fondamentales en vigueur et intègre les « niveaux de référence » de l'association des responsables des Autorités de sûreté des pays de l'Europe de l'Ouest (WENRA). Cet arrêté, publié au *Journal officiel* le 8 février 2012, entrera en vigueur, pour l'essentiel de ses dispositions, le 1^{er} juillet 2013, échéance à laquelle seront abrogés les

arrêtés du 10 août 1984, du 26 novembre 1999 et du 31 décembre 1999 précédemment évoqués.

Cet arrêté vient significativement renforcer le cadre réglementaire applicable aux INB puisqu'il précise de nombreuses exigences et formalise certaines pratiques de l'ASN qui n'étaient jusque là assises formellement sur aucun socle réglementaire. D'ailleurs, il offre un fondement à plusieurs des exigences formulées par l'ASN et ce, à la suite de l'analyse des études complémentaires de sûreté (ECS), demandées à la suite de l'accident de Fukushima.

Les décisions réglementaires

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

L'ASN a arrêté un programme de décisions à caractère réglementaire qui viendront préciser le décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007 et l'arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base.

La première décision de l'ASN prise pour l'application du décret du 2 novembre 2007 a été la décision n° 2008-DC-106 du 11 juillet 2008 relative aux modalités de mise en œuvre des systèmes d'autorisations internes dans les INB. Plusieurs décisions devraient être prises en 2012, à la suite de la publication de l'arrêté fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base. Elles feront l'objet d'une homologation par les ministres chargés de la sûreté nucléaire.

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

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

La collection des « guides de l'ASN » s'inscrit dans une démarche d'accompagnement pédagogique des professionnels. En 2011, elle regroupe 17 guides, à caractère non prescriptif. Ces documents affirment la doctrine de l'ASN, précisent les recommandations, proposent les modalités pour atteindre les objectifs fixés par les textes, partagent les méthodes et bonnes pratiques issues du retour d'expérience des événements significatifs.

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, les 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

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

3|3|1 Le choix de sites

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

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

3|3|2 Les options de sûreté

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

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

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

3|3|3 Le débat public

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

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

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

Les niveaux de référence de WENRA

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

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

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

N°1	Stockage définitif des déchets radioactifs en formation géologique profonde
N°2	Transport des matières radioactives en zone aéroportuaire
N°3	Recommandations pour la rédaction des rapports annuels d'information du public relatifs aux installations nucléaires de base
N°4	Auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe
N°5	Management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie
N°6	Mise à l'arrêt définitif, démantèlement et déclassé des installations nucléaires de base en France
N°7	Demandes d'approbation d'expédition et d'agrément des modèles de colis ou de matières radioactives à usage civil transportés sur la voie publique
N°8	Évaluation de la conformité des équipements sous pression nucléaires
N°9	Définition d'un périmètre INB (à paraître en 2012)
N°10	Implication locale des CLI dans les 3 ^{es} visites décennales des réacteurs de 900 MWe
N°11	Déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (hors INB et transports de matières radioactives)
N°12	Déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs impliquant la sûreté, la radioprotection ou l'environnement applicable aux INB et au transport de matières radioactives
N°13	Protection des installations nucléaires de base contre les inondations externes
N°14	Méthodologies d'assainissement complet acceptables dans les installations nucléaires de base en France
N°15	Politique de management de la sûreté dans les INB
N°16	Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO
N°17	Réalisation des études de dangers dans les infrastructures de transport concernées par le transport de matières radioactives
N°18	Élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique

3 | 4 Les autorisations de création

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

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

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

L'enquête publique

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

L'enquête est réalisée selon les dispositions prévues aux articles L. 123-1 à L. 123-19 et R. 123-1 à R. 123-27 de ce code. Le

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

Par ailleurs, les procédures relatives aux INB faisant l'objet d'une enquête sont concernées par le décret n° 2011-2021 du 29 décembre 2011 déterminant la liste des projets, plans et programmes devant faire l'objet d'une communication au public par voie électronique dans le cadre de l'expérimentation prévue au II de l'article L. 123-10 du code de l'environnement. Celui-ci prévoit que l'Autorité chargée d'ouvrir et d'organiser l'enquête publique communique au public par voie électronique les principaux documents constituant le dossier d'enquête. Cette démarche vise notamment à faciliter la prise de connaissance des projets par le public, en particulier par les personnes ne résidant pas sur les lieux où est organisée l'enquête. Le recours à ce mode de mise à disposition des informations ainsi que la possibilité offerte d'adresser des observations par voie électronique, que prévoit l'article R. 123-9 du code de l'environnement depuis la publication du décret n° 2011-2018 du 29 décembre 2011 portant réforme de l'enquête publique relative aux opérations susceptibles d'affecter l'environnement, devraient sensiblement faciliter et améliorer l'expression du public. Ces dispositions entreront en vigueur pour les projets dont l'arrêté d'ouverture et d'organisation de l'enquête est publié à compter du 1^{er} juin 2012.

La constitution d'une Commission locale d'information

La loi TSN a formalisé le statut des Commissions locales d'information (CLI) auprès des INB. Les dispositions correspondantes se retrouvent à la sous-section 3 de la section 2 du chapitre V du titre II du livre Ier du code de l'environnement. La création d'une CLI peut intervenir dès le dépôt de la demande d'autorisation de création d'une INB. En tout état de cause, elle doit être constituée après l'autorisation.

Les CLI sont présentées au chapitre 6.

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.

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 4)

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

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 aux rejets issus de l'INB. Les prescriptions spécifiques fixant les limites des rejets de l'INB dans l'environnement sont soumises à l'homologation des ministres chargés de la sûreté

nucléaire. En application de l'article L. 593-15 du code de l'environnement (anciennement le paragraphe II bis de l'article 29 de la loi TSN, créé par la loi n° 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 font désormais l'objet d'une mise à disposition du public. Cette disposition entrera en vigueur à compter du 1^{er} juillet 2012 (6 mois après la publication du décret prévu à l'article L. 122-3 du code de l'environnement qui précise certaines exigences législatives sur les études d'impact). Cette pratique était néanmoins demandée par l'ASN aux exploitants depuis 2008 et avait été mise en œuvre à plusieurs reprises, notamment lors de la révision des prescriptions des rejets du site de Cadarache intervenue en 2010.

La modification d'une INB

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

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

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

Par ailleurs, lorsqu'un exploitant d'INB envisage des modifications de ses dispositions d'exploitation ou des modifications de son installation qui ne seraient pas considérées comme notables, selon les critères précités, il doit les déclarer préalablement à l'ASN. Il ne peut les mettre en œuvre avant un délai d'au moins six mois, renouvelable, sauf à ce que l'ASN formule un accord exprès. Si elle l'estime nécessaire, l'ASN peut édicter des prescriptions visant à ce que les modifications envisagées soient revues ou qu'elles soient accompagnées de dispositions complémentaires pour garantir la protection des intérêts mentionnés au 1^{er} alinéa de l'article L. 593-1 du code de l'environnement.

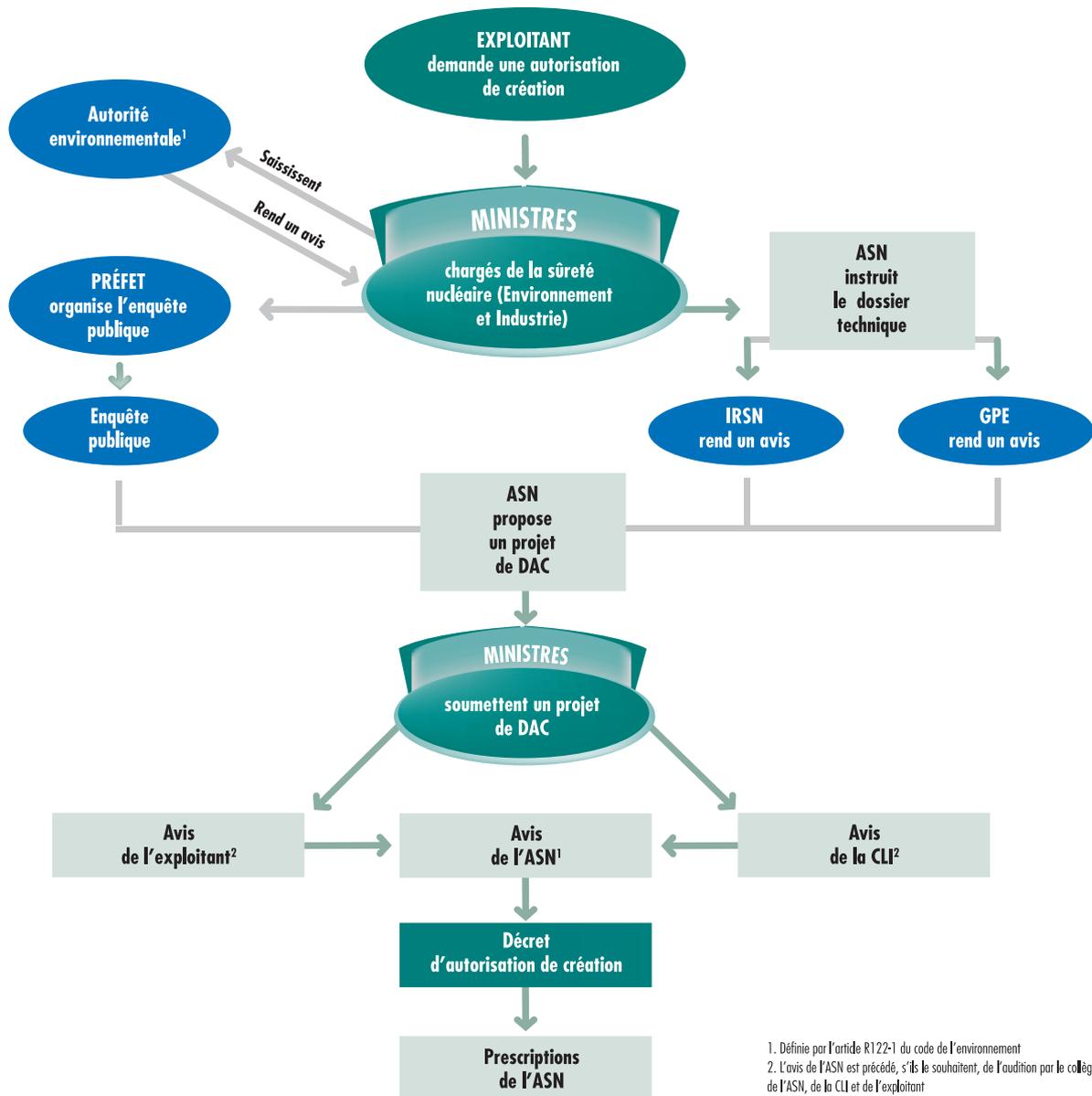
Les autres installations situées dans le périmètre d'une INB

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

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

Les équipements nécessaires au fonctionnement de l'INB sont intégralement soumis au régime des INB prévu par le décret

Schéma 4 : procédure d'autorisation de création d'une installation nucléaire de base en vertu de la loi du 13 juin 2006



« 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

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 définies 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 CLI.

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

3|4|1 La convention OSPAR

La convention internationale OSPAR (résultant de la fusion des conventions d'Oslo et de Paris) est le mécanisme par lequel la Commission européenne et quinze États, 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

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

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.



Inspection de l'ASN sur le thème « environnement » à la centrale nucléaire de Flamanville – Novembre 2011

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, désormais codifiée au code de l'environnement, et plus largement la réglementation technique générale relative aux rejets et à l'environnement, prend en compte cette problématique. Cette approche intégrée est peu fréquente à l'étranger où les rejets chimiques sont souvent contrôlés par une Autorité différente de celle en charge des questions radiologiques.

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.

3|4|3 La prévention des pollutions accidentelles

L'arrêté du 31 décembre 1999 impose des dispositions visant à prévenir ou limiter, en cas d'accident, le déversement direct ou indirect de liquides toxiques, radioactifs, inflammables, corrosifs ou explosifs vers les égouts ou le milieu naturel.

Dans le cadre de la refonte de la réglementation générale applicable aux INB, les exigences de l'arrêté du 31 décembre 1999 sont reprises dans l'arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base et, pour

certaines, seront ensuite précisées dans des décisions réglementaires de l'ASN le déclinant, notamment la décision « nuisances et impact ».

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. La protection contre le bruit figure parmi les exigences de l'arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base.

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 (TAR), 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 et 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 installations nucléaires de base

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

Les exploitants doivent notamment réaliser une étude qui comporte une analyse des déchets produits ou à produire dans l'installation, ainsi que le plan de zonage des déchets, et qui précise les dispositions retenues par l'exploitant pour la gestion des déchets. Une décision de l'ASN 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. Sa publication, tenant compte des interventions reçues, interviendra en 2012 à la suite de la publication de l'arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base, pour rentrer en vigueur en 2013.

3|5|2 Le démantèlement

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

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

L'ASN a précisé, dans un guide, 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 publication 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.



Chantier de déconstruction de Bugey 1 – Zone de chargement du combustible dans un réacteur UNGG – Août 2011

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

Le déclassé 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 déclassé, un dossier

démontrant que l'état final envisagé a bien été atteint et comprenant une description de l'état du site après démantèlement (analyse de l'état des sols, bâtiments ou équipements subsistants...). En fonction de l'état final atteint, des servitudes d'utilité publique peuvent être instituées, 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 déclassé 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

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

Il est ainsi prévu que les exploitants évaluent, de manière prudente, les charges de démantèlement de leurs installations ou, pour leurs installations de stockage de déchets radioactifs, leurs charges d'arrêt définitif, d'entretien et de surveillance. Ils évaluent aussi les charges de gestion de leurs combustibles usés et déchets radioactifs, en application de l'article L. 594-1 du code de l'environnement. En vertu du décret du 23 février 2007, l'ASN émet un avis sur la cohérence de la stratégie de démantèlement et de gestion des combustibles usés et des déchets radioactifs présentée par l'exploitant au regard de la sécurité nucléaire.

3|6 Les dispositions particulières aux équipements sous pression

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

Les équipements sous pression spécialement conçus pour les INB sont soumis à des dispositions particulières que l'ASN est chargée de

contrôler. Ces dispositions relèvent à la fois du régime des INB et de celui des équipements sous pression. Elles sont définies notamment dans le décret du 13 décembre 1999 et dans des arrêtés spécifiques.

Les principes de cette réglementation sont ceux de la « nouvelle approche » conformément à la directive européenne applicable aux équipements sous pression. Les équipements sont conçus et réalisés par le fabricant sous sa responsabilité ; celui-ci est tenu de respecter les exigences essentielles de sécurité et de radioprotection et de faire réaliser une évaluation de la conformité des équipements par un organisme, tierce partie indépendante et compétente, agréé par l'ASN. Les équipements en service doivent être surveillés et entretenus par l'exploitant sous le contrôle de l'ASN et

être soumis à des contrôles techniques périodiques réalisés par des organismes agréés par l'ASN.

L'ASN assure la surveillance des organismes.

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

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

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

4 LA RÉGLEMENTATION DU TRANSPORT DES 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 européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) pour le transport routier, le règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses (RID) pour le transport ferroviaire, le règlement pour le transport de matières dangereuses sur le Rhin (ADNR) pour le transport par voie fluviale, le code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) pour le transport maritime et les instructions techniques de l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI) pour le transport aérien.

La directive 2008/68/CE du 24 septembre 2008 établit un régime commun pour tous les aspects du transport des marchandises par route, par 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

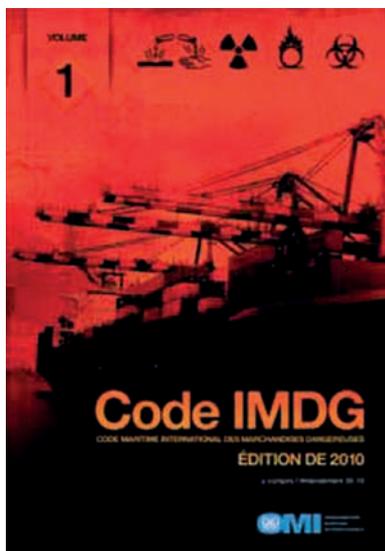
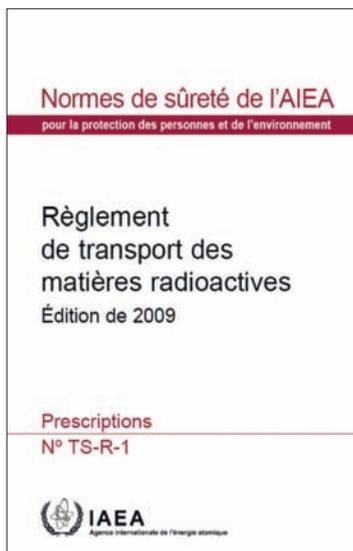
Les réglementations « modales » sont intégralement transposées en droit français et sont rendues applicables par des arrêtés interministériels sur la base de dispositions du code des transports, notamment ses articles L. 1252-1 et suivants. L'ASN est en relation à cet effet avec les Administrations chargées 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 1^{er} 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 chapitre 11). Ces agréments sont prononcés par l'ASN.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Les régimes mentionnés précédemment prennent souvent en compte la lutte contre la malveillance de manière au moins partielle ; par exemple, dans le régime des INB, l'exploitant doit présenter, dans son rapport de sûreté, une analyse des accidents susceptibles d'intervenir dans l'installation, quelle que soit la cause de l'accident, y compris s'il s'agit d'un acte de malveillance. Cette analyse mentionne les effets des accidents et les mesures prises pour les prévenir ou pour en limiter les effets. Elle est prise en compte pour apprécier si l'autorisation de création peut ou non être 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, le lithium 6 et les composés chimiques comportant un de ces éléments à l'exception des minerais. Afin d'éviter la dissémination de ces matières nucléaires, leur importation, leur exportation, leur élaboration, leur détention, leur transfert, leur utilisation et leur transport sont soumis à une autorisation ;
- le chapitre II du titre III du livre III de la première partie du code de la défense définit un régime de protection des établissements « dont l'indisponibilité risquerait de diminuer d'une façon importante le potentiel de guerre ou économique, la sécurité ou la capacité de survie de la nation ». La loi TSN, plus précisément le paragraphe III de son article 2, 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 paragraphe 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 CSP, 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 celles de droit commun, sous la réserve que les autorisations sont accordées par le délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les activités et installations intéressant la défense (DSND), placé auprès du ministre de la défense et du ministre 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 paragraphe 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 relèvent de la nomenclature des INB mais qui sont classées INBS par arrêté du Premier ministre ne relèvent pas du régime des INB mais d'un régime spécial défini par le code de la défense et mis en œuvre par l'ASND (voir la section 2 du chapitre III du livre III de la première partie du code de la défense).

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

6 PERSPECTIVES

L'ASN poursuit la publication des décisions réglementaires à caractère technique appelées par le CSP et le code du travail. Ainsi, plusieurs décisions devraient être prises en 2012, dont celles concernant les règles de conception et d'exploitation des installations médicales utilisant les rayonnements ionisants, les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont utilisés des rayonnements X, les règles de conception auxquelles doivent satisfaire les appareils électriques émettant des rayonnements X, l'enregistrement, le suivi, la reprise et l'élimination des sources, ou encore l'identification et le marquage des sources scellées de haute activité.

Par ailleurs, l'ASN apportera son appui au Gouvernement sur les travaux à venir de transposition en droit français des nouvelles directives Euratom, qu'il s'agisse de la directive relative à la radioprotection ou de celle relative à la gestion des déchets et combustibles usés.

Pour ce qui concerne la nouvelle directive relative à la radioprotection, afin de préparer la transposition, l'ASN procédera dès 2012 à une analyse des modifications probablement nécessaires au plan législatif, puis engagera des travaux spécifiques sur la radiophysique médicale, l'expert en radioprotection (RPE), les intervenants en situation d'urgence radiologique et en situation post-accidentelle et sur la radioactivité naturelle des matériaux de construction.

Pour ce qui concerne les INB, l'ASN poursuivra en 2012 son action de rénovation de la réglementation technique générale. D'ores et déjà, l'arrêté fixant les règles générales relatives aux INB a été pris le 7 février 2012 (publié le 8 février 2012). L'année 2012 devrait aussi être marquée par la publication de décisions à caractère réglementaire, dont plusieurs d'entre-elles ont déjà fait l'objet d'une consultation du public. La publication de ces textes constitue une nouvelle étape significative dans le projet de refonte réglementaire. Venant compléter et préciser le cadre instauré par la loi TSN et le décret « procédures INB », l'arrêté du 7 février 2012 formalise des exigences issues du retour d'expérience de plusieurs années de contrôle des installations nucléaires en leur donnant ainsi une assise juridique appropriée. La publication de l'arrêté du 7 février 2012 permet également de porter de manière lisible et homogène à toutes les

installations, les exigences essentielles que l'ASN estimait devoir s'appliquer et qui étaient généralement prescrites de manière individuelle et ce à la suite des réexamens de sûreté. L'entrée en vigueur des décisions à caractère réglementaire achèvera ainsi la transposition en droit national des « niveaux de référence » adoptés par l'association WENRA. Cette entrée en vigueur étant prévue au 1^{er} juillet 2013, l'année 2012 pourra être consacrée à la diffusion et à l'appropriation des dispositions de l'arrêté du 7 février 2012, notamment par les exploitants.

L'ASN proposera aux ministres chargés de la sûreté nucléaire des modifications 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 », sur la base du retour d'expérience accumulé sur son application.

L'ASN apportera son appui au ministère de l'Écologie, du Développement durable, des Transports et du Logement pour codifier, au code de l'environnement, les dispositions réglementaires en vigueur.

Des groupes de travail poursuivront leurs travaux pour élaborer la prochaine révision de la réglementation relative aux transports de matières radioactives. Ils porteront notamment sur les exceptions fissiles, les accélérations à prendre en compte pour l'arrimage des colis ou sur les dispositions transitoires.

Enfin, l'ASN souhaite que 2012 marque l'aboutissement des réflexions engagées depuis plusieurs mois sur la mise en place d'un contrôle de la « sécurité des sources ». Ce contrôle 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 maintenance. A cette fin, l'ASN a travaillé à la rédaction des dispositions législatives et réglementaires correspondantes figurant dans le projet de loi de ratification de l'ordonnance n° 2012-6 du 5 janvier 2012 modifiant les livres 1^{er} et V du code de l'environnement. Ce projet de loi après avoir été délibéré en Conseil des ministres le 21 mars 2012, a été déposé sur le bureau du Sénat. Si elles sont adoptées, ces dispositions devraient être intégrées au CSP.

ANNEXE

LES LIMITES ET NIVEAUX D'EXPOSITION RÉGLEMENTAIRES

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

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

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

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

Références	Définition	Valeurs	Observation
Examens diagnostiques			
Niveau de référence diagnostique Article R.1333-68, arrêté du 16 février 2004	Niveaux de dose pour des examens diagnostiques types	Ex. : dose à l'entrée de 0,3 mGy pour une radiographie du thorax	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Les niveaux de référence diagnostique, les contraintes de dose et les niveaux cibles de dose sont utilisés en application du principe d'optimisation. Ils constituent de simples repères. ☞ Les niveaux de référence sont constitués pour des patients types par des niveaux de dose pour des examens types de radiologie et par des niveaux de radioactivité de produits radiopharmaceutiques en médecine nucléaire diagnostique.
Contrainte de dose Article R.1333-65, arrêté 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.
Radiothérapie			
Niveau cible de dose Article R.1333-63	Dose nécessaire pour un organe ou un tissu visé (organe-cible ou tissu-cible) en radiothérapie (expérimentation)		☞ Le niveau cible de dose (on parle de volume cible en radiothérapie) permet d'effectuer les réglages des appareils.

Niveaux d'intervention en situation d'urgence radiologique

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

Source : code de la santé publique

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
Expositions durables (sites contaminés)			
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
Expositions au radon			
Protection de la population Article R.1333-15 et R.1333-16 du CSP arrêté du 22 juillet 2004	Lieux ouverts au public	400 Bq/m ³ 1000 Bq/m ³	☞ 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.
Expositions durables (sites contaminés)			
Protection des travailleurs	Milieux de travail	400 Bq/m ³	
Exposition naturelle renforcée (hors radon)			
Protection de la population 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.
Protection des travailleurs Article R.4457-6 à 9 Arrêté du 7 août 2008		1 mSv/an	
Eaux destinées à la consommation humaine			
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)	0,1 mSv/an	☞ 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.
	Tritium	100 Bq/L	
	Activité alpha globale	0,1 Bq/L	
	Activité bêta globale résiduelle	1 Bq/L	
Denrées alimentaires (situation de crise)			
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

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

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

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

Limites indicatives en Bq/kg

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

Source : Codex alimentarius, juillet 2006