



Décision n° 2018-DC-0649 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 définissant, en application du 2° de l’article R. 1333-109 et de l’article R. 1333-110 du code de la santé publique, la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et les informations qui doivent être mentionnées dans ces déclarations

[modifiée par la décision n° 2021-DC-0703 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités nucléaires mettant en œuvre des sources de rayonnements ionisants à des fins industrielle, vétérinaire ou de recherche (hors recherche impliquant la personne humaine) soumises au régime d’enregistrement, et les prescriptions applicables à ces activités]

[modifiée par la décision n° 2021-DC-0704 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d’enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités]

VERSION CONSOLIDÉE AU 1^{er} JUILLET 2021

Le collège de l’Autorité de sûreté nucléaire,

Vu la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l’exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom ;

Vu le code de l’environnement, notamment son article L. 592-20 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-8, R. 1333-108 à R. 1333-112, R. 1333-133 à R. 1333-138 et R. 1333-145 ;

Vu la décision n° 2016-DC-0565 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 13 juillet 2016 portant création de téléservices d’administration électronique ;

Vu la décision n° 2017-DC-0591 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X ;

Vu les résultats de la consultation du public réalisée du 18 juillet au 17 septembre 2018 ;

Considérant que la transposition en droit français de la directive du 5 décembre 2013 susvisée a conduit l’ASN à répartir les différentes activités nucléaires dans les trois régimes administratifs prévus à l’article L. 1333-8 du code de la santé publique (déclaration, enregistrement ou autorisation) ;

Considérant que le régime de déclaration a vocation à encadrer les activités nucléaires non exemptées dont les enjeux ne justifient pas une instruction au cas par cas par l’ASN ;

Considérant que certaines activités nucléaires dont les enjeux en matière de radioprotection restent modérés voire faibles sont actuellement soumises à autorisation et que la révision des textes réglementaires doit permettre une approche plus graduée de leur contrôle ; que l’ASN estime pertinent d’élargir la liste des activités nucléaires relevant du régime de déclaration, en respectant le principe de justification défini à l’article L.1333-2 du code

de la santé publique, et d'y intégrer, entre autres, des activités nucléaires mettant en œuvre des sources radioactives scellées :

Considérant qu'en application du 2° de l'article R. 1333-109 et de l'article R. 1333-110 du code de la santé publique, la détention ou l'utilisation de sources de rayonnements ionisants ne répondant pas à l'ensemble des conditions et prescriptions générales imposées dans la présente décision pour l'exercice d'une activité sont exclues du régime de déclaration ;

Considérant qu'en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, toute pollution d'un site par des substances radioactives résultant de l'exercice d'une activité nucléaire soumise à un régime mentionné à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 du code de la santé publique est gérée selon les procédures spécifiques à ce régime ;

Décide :

Article 1^{er}

Les activités nucléaires mentionnées dans l'annexe 1 à la présente décision relèvent du régime de déclaration en application du 2° de l'article R. 1333-109 et de l'article R. 1333-110 du code de la santé publique.

Article 2

Les termes « accélérateur », « détention de sources de rayonnements ionisants », « pratiques interventionnelles radioguidées », « site pollué par des substances radioactives », « source de rayonnements ionisants », « source radioactive », « source radioactive scellée », « utilisation » utilisés dans la présente décision sont ceux définis dans l'annexe 13-7 de la première partie du code de la santé publique.

En complément, pour l'application de la présente décision, le « coefficient Q » et les termes « par conception » et « surface accessible » sont définis au I et au II de l'article R. 1333-106 du code de la santé publique et les termes « enceinte à rayonnements X » et « appareil électrique émettant des rayonnements X » sont définis en annexe 1 à la décision du 13 juin 2017 susvisée.

Article 3

La détention ou l'utilisation de sources de rayonnements ionisants figurant dans les listes en annexe 1 à la présente décision dans une configuration conduisant à modifier les dispositifs de sécurité ou blindage relèvent du régime d'enregistrement ou d'autorisation prévu aux articles R. 1333-113 et R. 1333-118 du code de la santé publique.

Article 4

Les informations qui doivent être mentionnées dans la déclaration sont précisées en annexe 2 à la présente décision.

La déclaration est effectuée par l'intermédiaire du service de télédéclaration ouvert sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). À défaut, le déclarant peut transmettre par courrier à l'ASN les informations mentionnées dans l'annexe 2 à la présente décision.

Article 5

La présente décision entre en vigueur le 1^{er} janvier 2019 après homologation et publication au *Journal officiel* de la République française.

Article 6

Les autorisations délivrées jusqu'au 30 juin 2017 en application de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique puis, entre le 1^{er} juillet 2017 et le 31 décembre 2018, en application de l'article L. 1333-8 du même code, tiennent lieu de la déclaration prévue par la présente décision, jusqu'à leur date d'échéance en l'absence de modification de l'activité nucléaire autorisée.

Article 7

Les décisions suivantes sont abrogées à compter de l'entrée en vigueur de la présente décision :

- Décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique ;
- Décision n° 2009-DC-0162 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 20 octobre 2009 modifiant la décision n° 2009-DC-0146 du 16 juillet 2009 définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique ;
- Décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées au 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique ;
- Décision n° 2011-DC-0252 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 21 décembre 2011 soumettant certaines activités nucléaires à déclaration en application du 2° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique ;
- Décision n° 2015-DC-0531 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 10 novembre 2015 modifiant la décision n° 2009-DC-0146 du 16 juillet 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.

Article 8

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée après son homologation au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Montrouge, le 18 octobre 2018.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire*,

Signé par

Pierre-Franck CHEVET

Sylvie CADET-MERCIER

Philippe CHAUMET-RIFFAUD

Lydie EVRARD

* *Commissaires présents en séance*

Annexe 1

à la décision n° 2018-DC-0649 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 définissant, en application du 2° de l'article R. 1333-109 et de l'article R. 1333-110 du code de la santé publique, la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et les informations qui doivent être mentionnées dans ces déclarations

Liste des activités nucléaires relevant du régime de déclaration

A. Dispositifs à finalité médicale émettant des rayonnements ionisants

[Paragraphe A. modifié par l'article 13 de la décision n° 2021-DC-0704 du 4 février 2021]

La détention ou l'utilisation des dispositifs médicaux mentionnés ci-dessous relèvent du régime de déclaration :

1. appareils de radiodiagnostic médical fixes ou mobiles, y compris les appareils de mammographie et les appareils d'ostéodensitométrie, à l'exclusion des appareils de scannographie,
2. appareils de radiologie fixes ou mobiles utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exclusion des arceaux émetteurs de rayons X et des appareils de scannographie,
3. appareils de radiographie dentaire fixes ou mobiles, en particulier appareils de radiographie panoramique avec ou sans dispositif de tomographie volumique à faisceau conique.

Relèvent également du régime de déclaration la détention ou l'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X utilisés pour l'irradiation de produits issus du corps humain.

B. Appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à l'exclusion des accélérateurs

La détention ou l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants dans les conditions mentionnées aux points 1 à 4 ci-dessous relèvent du régime de déclaration, à l'exclusion des accélérateurs.

1. Enceintes à rayonnements X fermées :

Enceintes à rayonnements X répondant, par conception, aux deux conditions suivantes :

- a) le volume libre à l'intérieur de l'enceinte ne permet pas la présence d'une personne ;
- b) à l'extérieur de l'enceinte, en aucun point situé à une distance de 0,1 m de sa surface accessible, le débit d'équivalent de dose n'est pas supérieur à 10 $\mu\text{Sv/h}$ et :
 - o l'ouverture de l'enceinte coupe l'émission des rayonnements ionisants,
 - ou
 - o le débit d'équivalent de dose généré à l'intérieur de l'enceinte en tout point accessible reste inférieur ou égal à 10 $\mu\text{Sv/h}$ durant l'émission des rayonnements ionisants.

2. Enceintes à rayonnements X couplées à un convoyeur :

Enceinte à rayonnements X, couplée à un convoyeur assurant le déplacement de l'objet à l'intérieur de l'enceinte, dans laquelle la présence d'une personne n'est pas prévue lorsque l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants est sous tension et utilisée aux fins suivantes :

- a) contrôle de qualité ou de sécurité des produits dans l'industrie agroalimentaire ou cosmétique,
- b) contrôle de bagages, de colis ou d'effets personnels pour la recherche d'objets indésirables, à l'exclusion des appareils fonctionnant selon le principe de rétrodiffusion,
- c) mesure de densité, d'épaisseur ou de niveau dans l'industrie agroalimentaire, cosmétique, textile, papetière ou des bitumes,
- d) contrôle de qualité dans l'industrie du bois, des fleurs et des pneumatiques,
- e) tri de déchets,
- f) recherche et développement mettant en œuvre les appareils cités aux a) à e) ci-dessus.

3. Appareils électriques émettant des rayonnements X à des fins d'analyse par fluorescence X :

Appareils électriques, fixes ou mobiles, émettant des rayonnements X utilisés pour l'analyse de métaux par fluorescence X, fonctionnant sous une différence de potentiel inférieure ou égale à 50 kV et avec une puissance électrique maximale appliquée au tube radiogène de 5 W.

4. Appareils électriques émettant des rayonnements X utilisés dans le cadre de pratiques vétérinaires :

Appareils émettant des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés exclusivement à poste fixe ou couramment dans un même local à des fins de :

- a) radiodiagnostic vétérinaire dont le faisceau d'émission de rayons X est directionnel et vertical, à l'exclusion de l'ensemble des appareils de tomographie,
- b) radiographie endobuccale.

Les pratiques interventionnelles radioguidées à des fins vétérinaires sont exclues du régime de déclaration.

C. Sources radioactives et appareils contenant des sources radioactives

[Paragraphe C. modifié par l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0703 du 4 février 2021]

La détention ou l'utilisation, y compris le transport en compte propre, des sources radioactives scellées ou appareils en contenant répondant simultanément aux conditions mentionnées aux points 1 et 2 ci-dessous relèvent du régime de déclaration :

1. Le responsable d'activité nucléaire n'exerce, dans les locaux où est exercée l'activité nucléaire, aucune autre activité nucléaire mettant en œuvre des sources radioactives ou appareils en contenant relevant du régime d'enregistrement ou d'autorisation ;
2. Les conditions d'exercice de l'activité nucléaire portant sur la finalité d'utilisation des sources et appareils, le ou les radionucléides détenus pour cette finalité, l'activité maximale détenue pour chaque radionucléide ou le coefficient Q, quel que soit le nombre de sources mises en œuvre, répondent aux caractéristiques mentionnées dans le tableau ci-dessous :

Finalité d'utilisation	Radionucléide(s) utilisé(s)	Activité maximale détenue (Bq) ou Coefficient Q (sans unité)
a) Analyse de métaux par fluorescence X, y compris la détection de plomb dans les peintures	Cadmium-109 (¹⁰⁹ Cd) Cobalt-57 (⁵⁷ Co)	2.10 ¹¹ Bq 7.10 ⁹ Bq
b) Détecteur à absorption électronique couplé à un chromatographe en phase gazeuse	Nickel-63 (⁶³ Ni)	6.10 ¹⁰ Bq
c) Détection de traces d'explosifs et/ou de stupéfiants	Nickel-63 (⁶³ Ni)	6.10 ¹⁰ Bq
d) Élimination de l'électricité statique	Krypton-85 (⁸⁵ Kr)	3.10 ⁹ Bq
e) Mesures d'empoussièrement	Carbone-14 (¹⁴ C) Prométhéum-147 (¹⁴⁷ Pm)	5.10 ⁹ Bq 4.10 ⁹ Bq
f) Tubes électroniques à pré-ionisation, y compris les éclateurs	Tritium (³ H) Nickel-63 (⁶³ Ni) Cobalt-60 (⁶⁰ Co) Krypton-85 (⁸⁵ Kr) Prométhéum-147 (¹⁴⁷ Pm)	2.10 ¹¹ Bq 6.10 ¹⁰ Bq 3.10 ⁶ Bq 3.10 ⁹ Bq 4.10 ⁹ Bq

Finalité d'utilisation	Radionucléide(s) utilisé(s)	Activité maximale détenue (Bq) ou Coefficient Q (sans unité)
g) Sources radioactives scellées pour de l'étalonnage ou de l'enseignement	Tous radionucléides*	Coefficient Q pour l'ensemble des sources radioactives scellées d'étalonnage ou d'enseignement $Q < 10^4$
h) Détecteurs de fumée à chambre d'ionisation dans le cadre d'opérations de maintenance de lignes de détection d'incendie ou de leur dépose définitive	Américium-241 (^{241}Am) Radium-226 (^{226}Ra) Plutonium-238 (^{238}Pu)	Coefficient Q pour l'ensemble des détecteurs de fumée à chambre d'ionisation : $Q < 10^4$
* Sont exclues les sources radioactives couplées à un autre élément conduisant à l'émission de neutrons.		

Les activités suivantes sont toutefois exclues du régime de la déclaration :

- les opérations de chargement et de déchargement des sources radioactives dans et hors des appareils visés aux a), b), f) et h) du tableau ci-dessus,
- la détention ou l'utilisation de détecteurs de fumée à chambre d'ionisation installés sur des systèmes de détection incendie en fonctionnement ne bénéficiant pas d'une exemption en application du 5° du I de l'article R. 1333-106 du code de la santé publique,
- les opérations d'assemblage ou de démontage des détecteurs de fumée à chambre d'ionisation visés au h) du tableau ci-dessus.

D. Activités de dépollution concernant des sites et sols pollués par des substances radioactives

Lorsqu'il s'agit d'une activité nucléaire visée au 2° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, la manipulation, lors d'actions de dépollution réalisées pour le compte de tiers, des produits contaminés par des radionucléides sur un site ou un sol pollué par des substances radioactives relève du régime de déclaration si les conditions suivantes sont simultanément remplies :

- les opérations de dépollution sont réalisées de manière à éviter toute nouvelle contamination de l'environnement par des substances radioactives, et notamment par des effluents radioactifs,
- les déchets produits lors de la dépollution sont soit évacués vers une installation exploitée par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, soit vers une autre installation dûment autorisée pour recevoir de tels déchets,
- les installations mises en œuvre sur le site ou sol pollué afin de réaliser sa dépollution ne relèvent pas de la nomenclature mentionnée à l'article L. 511-2 du code de l'environnement ou ne constituent pas une installation nucléaire de base telle que définie à l'article L. 593-2 du code de l'environnement.

Cette disposition s'applique sans préjudice de celles prévues à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique : toute pollution d'un site ou d'un sol par des substances radioactives résultant de l'exercice d'une activité nucléaire soumise à un régime mentionné aux articles L. 1333-8 ou L. 1333-9 du code de la santé publique est gérée selon les procédures spécifiques liées à ce régime.

Annexe 2

à la décision n° 2018-DC-0649 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 définissant, en application du 2° de l'article R. 1333-109 et de l'article R. 1333-110 du code de la santé publique, la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et les informations qui doivent être mentionnées dans ces déclarations

Les informations figurant dans une déclaration mentionnées à l'article 4 de la présente décision sont les suivantes.

1. Objet de la déclaration

Le déclarant indique s'il effectue une déclaration initiale ou une nouvelle déclaration à la suite d'une modification mentionnée à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique.

Il précise également s'il exerce d'autres activités nucléaires dans les locaux, identifiés au b) du 3, où est exercée l'activité nucléaire faisant l'objet de la déclaration.

Dans le cas d'une nouvelle déclaration à la suite d'une modification, il précise les références données par l'ASN à sa déclaration initiale ainsi que la nature de la modification parmi les cas suivants :

- a) Modification concernant le déclarant,
- b) Modification concernant des éléments de la déclaration précédente,
- c) Extension du domaine couvert par la déclaration.

2. Déclarant

Le déclarant, représentant de la personne morale ou personne physique responsable de l'activité nucléaire, indique :

- a) Son identité,
- b) Ses coordonnées,
- c) Les fonctions qu'il exerce au sein de l'établissement,
- d) La dénomination ou raison sociale de la personne morale, le statut juridique, l'adresse du siège social et, pour les sociétés domiciliées en France, le numéro SIRET de la personne morale.

3. Établissement(s)

Le déclarant donne :

- a) Les informations permettant l'identification de l'établissement dont l'activité nucléaire exercée dépend : dénomination, statut juridique, numéro SIRET,
- b) Les informations sur les lieux précis (locaux) et services où les sources de rayonnements ionisants objets de la déclaration sont détenues ou utilisées,
- c) L'identité et les coordonnées du chef d'établissement,
- d) L'identité et les coordonnées du conseiller en radioprotection qu'il a désigné en application de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique et de la « personne compétente en radioprotection » ou de l'« organisme compétent en radioprotection » chargé de conseiller l'employeur en matière de radioprotection prévu à l'article R. 4451-112 du code du travail.

4. Informations sur l'activité nucléaire exercée

Le déclarant identifie précisément, parmi les activités nucléaires figurant en annexe 1 à la présente décision, celles qui font l'objet de la déclaration et en précise les caractéristiques. Lorsque nécessaire, il précise si les appareils sont mobiles ou utilisés à poste fixe.

Il confirme que les prescriptions générales imposées pour que l'exercice de ces activités relève du régime de la déclaration sont respectées.