



Décision n° CODEP-DTS-2021-046766 du président l’Autorité de sûreté nucléaire du 21 octobre 2021 portant mise en demeure de la société CURIUM PET France de respecter les conditions fixées par la décision n° CODEP-DTS-2019-042974 portant autorisation d’exercer une activité nucléaire pour son établissement de Toulouse

Le président de l’Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l’environnement, notamment ses articles L. 171-8, L. 592-19, L. 592-21 et L.592-22 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-7, L. 1333-8, L. 1333-12, L. 1333-13, L. 1333-29 à L.1333-31 et R. 1333-16 ;

Vu la décision n° 2008-DC-0095 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l’élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l’être du fait d’une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l’article R. 1333-12 du code de la santé publique ;

Vu la décision n° CODEP-DTS-2019-042974 du 6 novembre 2019 de l’Autorité de sûreté portant renouvellement de l’autorisation d’exercer une activité nucléaire à des fins non médicales délivrée aux Laboratoires CYCLOPHARMA pour son établissement de Toulouse ;

Vu la décision n° CODEP-DTS-2021-003076 du 9 février 2021 de l’Autorité de sûreté nucléaire portant autorisation d’exercer une activité nucléaire à des fins non médicales délivrée à la Société CURIUM PET France pour ses établissements de Rennes, Sarcelles, Toulouse, Saint-Beauzire, Nîmes, Pessac, Nancy, Tours, Illkirch, Glisy, Janneyrias, Paris, Marseille et Dijon ;

Vu la déclaration d’événement significatif de radioprotection de Curium PET France à l’Autorité de sûreté nucléaire en date du 27 août 2021 relative au dépassement de la limite autorisée des rejets d’effluents gazeux radioactifs sur douze moins glissants ;

Vu le courrier électronique du 2 septembre 2021 de la société CURIUM PET France estimant l’impact radiologique dû à l’augmentation temporaire des rejets d’effluents gazeux radioactifs sur le site de Toulouse ;

Vu le courrier de la société CURIUM PET France du 3 septembre 2021 relatif à la nécessité de poursuivre son activité nucléaire afin de garantir la continuité de l'approvisionnement en médicaments radio-pharmaceutiques du Sud-Ouest de la France ; ensemble le courrier électronique de l'Agence Nationale de Sécurité sanitaire du Médicament (ANSM) du 10 septembre 2021 confirmant la nécessité de la poursuite de production de médicaments radio-pharmaceutiques sur le site CURIUM PET France de Toulouse ;

Vu le rapport contradictoire établi en application de l'article L. 171-6 du code de l'environnement concernant le site de Toulouse exploité par la société CURIUM PET France, transmis à cette société par courrier de l'ASN référencé CODEP-DTS-2021-042449 du 22 septembre 2021 ;

Vu les éléments transmis par la société CURIUM PET France, par lettre du 30 septembre 2021, en réponse au rapport contradictoire susvisé ;

Vu le courrier électronique de la société CURIUM PET France du 12 octobre 2021 confirmant les quantités d'effluents radioactifs rejetés par son site de Toulouse pour le mois de septembre 2021 et s'engageant sur le respect de la limite de 120 GBq sur 12 mois glissants à compter de la fin du premier trimestre 2022 ;

Considérant que la décision du 6 novembre 2019 susvisée, modifiée par la décision du 9 février 2021, prévoit, au paragraphe 1 de son annexe 2, que *« le rejet dans l'environnement de radionucléides de période radioactive supérieure à 100 jours est interdit. Le rejet dans l'environnement de radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours est autorisé dans la limite de 120 GBq sur douze mois glissants. Ces rejets font l'objet d'une mesure ou d'une évaluation permettant de déterminer l'activité rejetée, le cas échéant par radionucléide. Tout dépassement de cette limite fait l'objet d'une déclaration à l'ASN en tant qu'événement significatif en radioprotection »* ;

Considérant que la société CURIUM PET France est, en application de la décision du 9 février 2021 susvisée, responsable de l'activité nucléaire consistant en l'exploitation du cyclotron et des dispositifs associés implantés à Toulouse ; que l'autorisation prévoit que ce responsable surveille les rejets d'effluents gazeux radioactifs résultants de la production de médicaments radio-pharmaceutiques de façon à rester dans la limite fixée par l'autorisation ;

Considérant que la société CURIUM PET France a, depuis son site de Toulouse, rejeté dans l'environnement des effluents gazeux radioactifs dans des quantités dépassant la limite autorisée ; que ces rejets anormaux sont, selon la société, dus à une perte d'efficacité prématurée des systèmes de filtration mis en place et que, en raison d'un dysfonctionnement d'organisation interne, cette perte d'efficacité, bien qu'identifiée depuis plusieurs mois, n'a pas été gérée de façon à respecter la limite applicable de rejets ;

Considérant que la société CURIUM PET France a remplacé mi-septembre 2021 les systèmes de filtration défectueux concernés ; que les mesures de contrôle réalisées après ce remplacement confirment un retour à des quantités d'effluents gazeux radioactifs rejetées quotidiennement dans l'environnement jugées comme normales par cette société ;

Considérant que la limite des rejets d'effluents gazeux radioactifs dans l'environnement est fixée pour une période de douze mois glissants ; que, malgré le retour à des quantités rejetées quotidiennement jugées comme normales par la société CURIUM PET France depuis mi-septembre 2021, quelques mois seront nécessaires avant de repasser sous cette limite, sauf à ce que l'installation suspende son fonctionnement ;

Considérant que d'autres établissements produisant des médicaments radio-pharmaceutiques ne seraient susceptibles de compenser que partiellement un arrêt temporaire de l'installation CURIUM PET France de Toulouse ; que l'ANSM estime qu'un tel arrêt aurait des conséquences dommageables sur la prise en charge des patients ; que l'impact de la quantité de rejets de cette installation, même temporairement plus importante que celle autorisée, conduit à une exposition radiologique très faible du public résidant à proximité, au regard de la limite d'exposition qui lui est applicable ;

Considérant que, bien que les actions et les délais associés proposés par la société CURIUM PET France pour se mettre en conformité avec les dispositions fixées dans son autorisation, en termes de respect de la limite de rejets d'effluents gazeux radioactifs, apparaissent globalement adaptés et que les mesures correctives matérielles soient déjà partiellement mises en œuvre, il n'en demeure pas moins que les dépassements de la limite autorisée des rejets perdureront encore quelques mois du fait des modalités du calcul des rejets sur douze mois glissants ;

Considérant que la société CURIUM PET France s'est engagée, dans son courriel du 12 octobre susvisé, à revenir sous la limite de 120 GBq sur douze mois glissants au plus tard à la fin du premier trimestre 2022 ; que ceci constitue une échéance plus tardive que celle initialement annoncée par cette société dans sa lettre du 30 septembre 2021 susvisée ; qu'au vu de l'examen de leurs rejets réels au cours des derniers mois, cette échéance paraît insuffisamment ambitieuse et qu'un retour à la normale paraît accessible plus tôt ;

Considérant que la lettre de réponse de la société CURIUM PET France ne conteste pas la nature du manquement relevé par l'ASN,

DÉCIDE

Article 1^{er}

La société CURIUM PET France est mise en demeure de respecter, au plus tard le 31 janvier 2022, les prescriptions mentionnées dans la décision d'autorisation du 6 novembre 2019 modifiée susvisée, relatives aux rejets dans l'environnement d'effluents gazeux radioactifs.

Article 2

La société CURIUM PET France adresse à l'Autorité de sûreté nucléaire, dans la semaine qui suit l'échéance prévue à l'article 1^{er}, un document rendant compte des dispositions mises en œuvre et de leur efficacité afin de satisfaire aux exigences de la présente mise en demeure.

Article 3

Le fait de ne pas déférer à la présente mise en demeure est constitutif d'une infraction réprimée par le 1° de l'article L. 1337-6 du code de la santé publique et peut, par ailleurs, exposer aux mesures administratives prévues par le II de l'article L. 171-8 du code de l'environnement et l'article L. 1333-31 du code de la santé publique.

Article 4

La présente décision est susceptible de recours devant le Conseil d'Etat dans le délai de deux mois à compter de sa notification.

Article 5

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera notifiée à la société CURIUM PET France et publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Montrouge, le 21 octobre 2021,

Pour le président de l'Autorité de sûreté nucléaire
et par délégation,
la directrice générale adjointe,

Anne-Cécile RIGAIL