

1. Le cadre général de la législation et de la réglementation des activités nucléaires 86

- 1.1 Les bases de la réglementation des activités nucléaires**
 - 1.1.1 Le référentiel international pour la radioprotection
 - 1.1.2 Le cadre juridique applicable au contrôle des activités nucléaires en France
- 1.2 Le cadre juridique 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 96

- 2.1 Les procédures et règles applicables aux activités du nucléaire de proximité**
 - 2.1.1 Le régime d'autorisation existant et ses évolutions
 - 2.1.2 Le nouveau régime d'enregistrement
 - 2.1.3 Le régime de déclaration et sa mise à jour
 - 2.1.4 L'autorisation des fournisseurs de sources de rayonnements ionisants
 - 2.1.5 L'agrément des organismes de contrôle technique de la radioprotection
 - 2.1.6 Les règles de conception des installations
 - 2.1.7 Les règles de gestion des sources radioactives
- 2.2 La protection des personnes exposées à des fins médicales**
 - 2.2.1 La justification des actes
 - 2.2.2 L'optimisation des expositions
 - 2.2.3 Examen radiologique sans indication médicale directe
- 2.3 La protection des personnes exposées à une source naturelle de rayonnements ionisants**
 - 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 102

- 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
 - 3.2.2 Les décisions réglementaires de l'ASN
 - 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 Les options de sûreté
 - 3.3.2 Le débat public
 - 3.3.3 L'autorisation de création
 - 3.3.4 L'autorisation de mise en service
 - 3.3.5 Les modifications d'une INB

- 3.4 Les dispositions particulières à la prévention des pollutions et des nuisances**
 - 3.4.1 La convention OSPAR
 - 3.4.2 La convention d'ESPOO
 - 3.4.3 La décision de l'ASN du 16 juillet 2013 relative à la maîtrise des nuisances et de l'impact sur la santé et l'environnement des INB
 - 3.4.4 Les rejets des INB
 - 3.4.5 La prévention des pollutions accidentelles
- 3.5 Les dispositions relatives aux déchets radioactifs et au démantèlement**
 - 3.5.1 La gestion des déchets radioactifs des INB
 - 3.5.2 Le démantèlement
 - 3.5.3 Le financement du démantèlement et de la gestion des déchets radioactifs
- 3.6 Les dispositions particulières aux équipements sous pression**

4. La réglementation du transport de substances radioactives 118

- 4.1 La réglementation internationale**
- 4.2 La réglementation nationale**

5. Les dispositions applicables à certains risques ou à certaines activités particulières 119

- 5.1 Les sites et sols pollués par des substances radioactives**
- 5.2 Les ICPE mettant en œuvre des substances radioactives**
- 5.3 Le cadre réglementaire de la protection contre les actes de malveillance dans les installations nucléaires**
- 5.4 Le régime particulier des installations et activités nucléaires intéressant la défense**

6. Perspectives 121

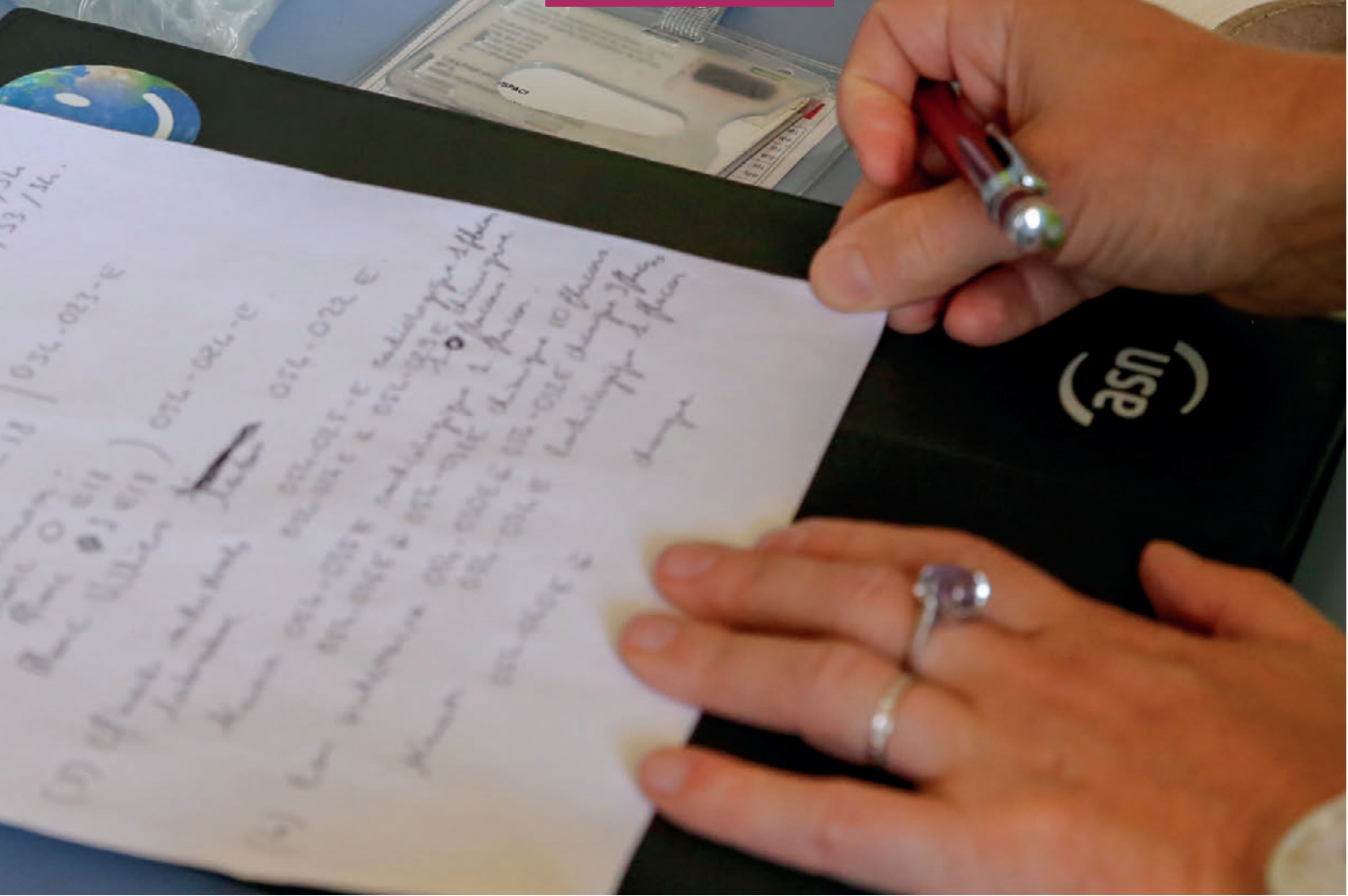
Annexe 122

La collection des guides de l'ASN

Les limites et niveaux d'exposition réglementaires

La réglementation

03



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 n'est 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.

Ces activités sont soumises à des dispositions générales du code de la santé publique et, selon leur nature et les risques qu'elles présentent, à un régime juridique spécifique :

- le régime des installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) pour les activités visées par la nomenclature prévue à l'article L. 511-2 du code de l'environnement (activités industrielles qui mettent en œuvre des sources radioactives non scellées, installations de dépôt, entreposage ou stockage de résidus solides de minerai...);
- le régime des installations nucléaires de base (INB) prévu à l'article L. 593-1 du code de l'environnement ;
- le régime des installations nucléaires de base secrètes (INBS) qui relèvent du code de la défense ;
- le régime dit du nucléaire de proximité pour les autres activités (les activités médicales ou industrielles qui mettent en œuvre des rayonnements ionisants ou des sources radioactives).

La transposition en droit français de 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 permettra de rénover, au cours de l'année 2018, le cadre juridique général encadrant les activités nucléaires.

1. Le cadre général de la législation et de la réglementation des activités nucléaires

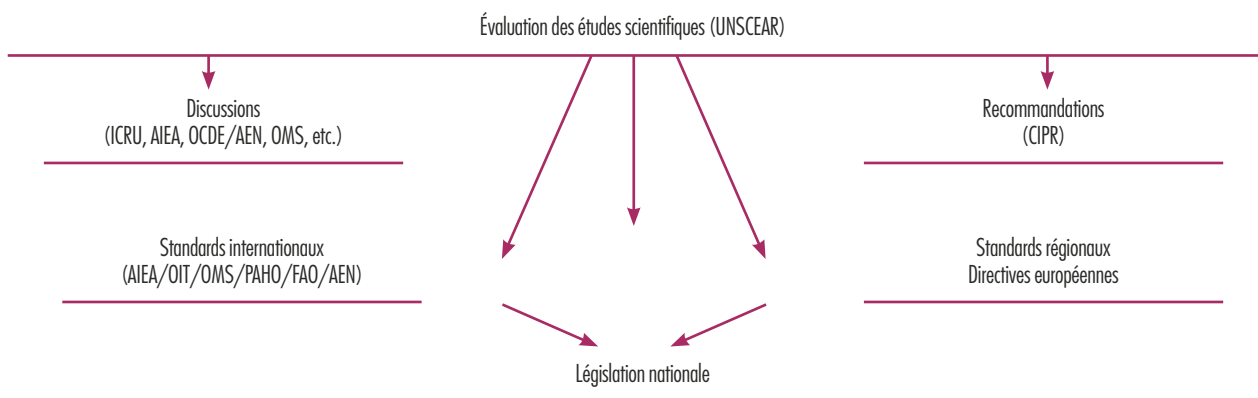
Les activités nucléaires sont définies par l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Elles sont soumises à des dispositions spécifiques ayant pour but la protection des personnes et de l'environnement et s'appliquent soit à l'ensemble de ces activités, soit à certaines catégories. Le *corpus* législatif et réglementaire est décrit dans le présent chapitre.

1.1 Les bases de la réglementation des activités nucléaires

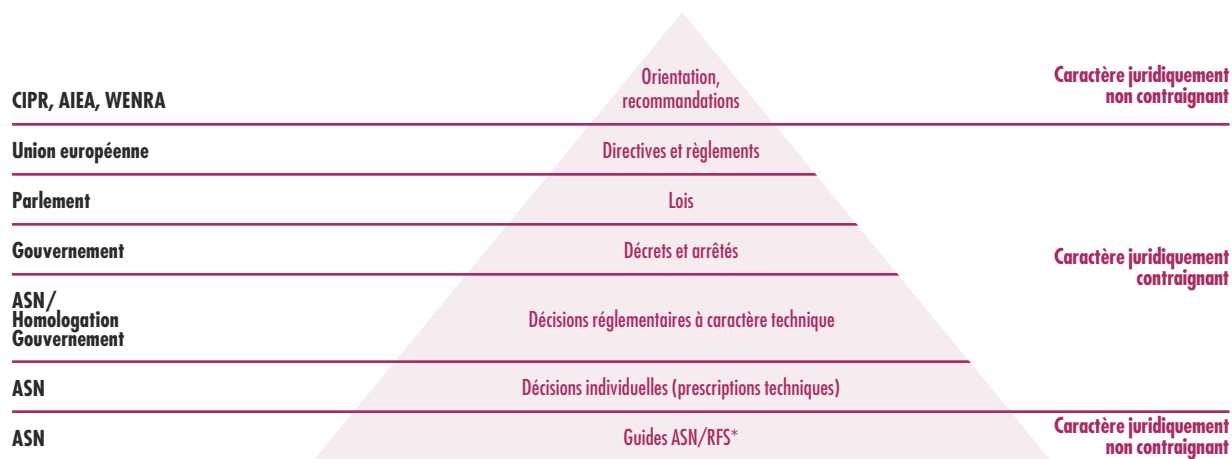
1.1.1 Le référentiel international pour la radioprotection

Le cadre juridique propre à la radioprotection trouve sa source dans des normes, standards ou recommandations établis par différents organismes internationaux. Peuvent être citées, en particulier :

SCHEMA 1 : élaboration de la doctrine et des normes de base en radioprotection



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



* Règles fondamentales de sûreté.

- 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 et notamment celles publiées par le Comité scientifique des Nations unies pour l'étude des effets des rayonnements ionisants (UNSCEAR, *United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation*). Les dernières recommandations générales 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, fondées sur les dernières recommandations de la CIPR (publication 103) ont été publiées en juillet 2014 ;
- l'Organisation internationale de normalisation (ISO, *International Standard Organisation*) qui publie des normes techniques internationales présentant un caractère de référence dans le domaine de la radioprotection ;
- à l'échelle européenne, le Traité Euratom, plus particulièrement les articles 30 à 33, définit les modalités d'élaboration des dispositions communautaires relatives à la protection contre les rayonnements ionisants et précise les pouvoirs et obligations de la Commission européenne en ce qui concerne leurs modalités d'application. Les directives Euratom correspondantes s'imposent, après transposition dans le droit national, aux différents pays, comme la nouvelle directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013. Cette directive, publiée au *Journal officiel* de l'Union européenne (JOUE) le 17 janvier 2014, abroge les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom (voir encadré).

1.1.2 Le cadre juridique applicable au contrôle des activités nucléaires en France

Le cadre juridique des activités nucléaires en France, qui avait fait l'objet de profondes refontes depuis 2000, a été mis à jour avec la transposition de la directive 2013/59/Euratom

À NOTER

La directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013

Elle a abrogé et remplacé les cinq directives précédentes :

- la directive 89/618/Euratom du 27 novembre 1989 relative à l'information de la population sur les mesures de protection sanitaire applicables et sur le comportement à adopter en cas d'urgence radiologique ;
- la directive 90/641/Euratom du 4 décembre 1990 relative à la protection opérationnelle des travailleurs extérieurs exposés à un risque de rayonnements ionisants au cours de leur intervention en zone contrôlée ;
- la directive 96/29/Euratom du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants ;
- la directive 97/43/Euratom du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/Euratom ;
- la directive 2003/122/Euratom du 22 décembre 2003 relative au contrôle des sources radioactives scellées de haute activité et des sources orphelines.

Elle a également pris en compte les dernières recommandations de la CIPR (CIPR 103) et les normes de base publiées par l'AIEA. Les États membres disposaient d'un délai de quatre ans pour transposer cette directive après son entrée en vigueur, l'échéance de transposition étant ainsi fixée au 6 février 2018. La transposition est assurée en France par l'ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire prévue à l'article 128 de la loi n° 2015-992 du 17 août 2015 relative à la transition énergétique pour la croissance verte (loi TECV), par les décrets en préparation relatifs à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, et relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

du 5 décembre 2013. Au niveau législatif, l'ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire a permis en particulier une nouvelle écriture des dispositions législatives du chapitre III du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique relative aux rayonnements ionisants, tout en conservant l'essentiel des principes et exigences existantes. Au niveau réglementaire, les décrets en préparation relatifs à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, et relatif à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance modifient le code du travail, le code de la santé publique, le code de l'environnement, le code de la défense et le code de la sécurité publique.

Le code de la santé publique

L'article L. 1333-1 du code de la santé publique définit les activités nucléaires comme les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants lié à la mise en œuvre soit d'une source artificielle, qu'il s'agisse de substances ou de dispositifs, soit d'une source naturelle, qu'il s'agisse de substances radioactives naturelles ou de matériaux contenant des radionucléides naturels. Elles incluent également les actions mises en œuvre pour protéger les personnes vis-à-vis d'un risque consécutif à une contamination radioactive de l'environnement ou de produits provenant de zones contaminées ou fabriqués à partir de matériaux contaminés.

Le code de la santé publique définit, dans son article L. 1333-2, les principes généraux de la radioprotection (justification, optimisation et limitation). Ces principes, décrits au point 2 du présent chapitre, orientent l'action réglementaire dont l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a la responsabilité.

Le champ d'application du chapitre III du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique relatif aux rayonnements ionisants couvre les actions nécessaires pour prévenir ou réduire les risques dans différentes situations d'exposition radiologique : outre les actions mises en œuvre pour protéger les personnes vis-à-vis d'un risque consécutif à une contamination radioactive de l'environnement ou de produits provenant de zones contaminées ou fabriqués à partir de matériaux contaminés, sont également concernées les actions mises en œuvre en cas de situation d'urgence radiologique et en cas d'exposition à une source naturelle de rayonnement ionisant et notamment le radon. Les décisions d'engager ces actions doivent être justifiées. Elles doivent ainsi présenter plus d'avantages que de risques, et le principe d'optimisation leur est désormais applicable.

Le régime administratif décrit dans ce chapitre va évoluer avec l'introduction, en plus des procédures de déclaration et d'autorisation existantes, d'une procédure d'autorisation simplifiée intermédiaire, dénommée procédure d'enregistrement. Des décisions techniques de l'ASN, basées sur une approche graduée des risques, seront nécessaires pour mettre en œuvre ce nouveau régime d'enregistrement mais aussi pour mettre à jour le régime existant d'autorisation et de déclaration (voir point 2.1).

Un article spécifique (L. 1333-7) définissant les intérêts protégés a été ajouté. Ces intérêts visent « la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité publiques, ainsi que de l'environnement, contre les risques ou inconvénients résultant des

rayonnements ionisants ». Les risques à prendre en compte sont non seulement ceux liés à l'exercice de l'activité nucléaire, mais également désormais ceux liés à des actes de malveillance, et ce, dès la mise en place de l'activité jusqu'à sa cessation.

Le code de la santé publique 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 par ailleurs un dispositif de sanctions administratives et pénales, décrit dans ce même chapitre. Ce dispositif a été renforcé, par l'ordonnance du 10 février 2016, par l'instauration d'un système complet de contrôle, de mesures de police et de sanctions, administratives et pénales, exercé principalement par l'ASN et les inspecteurs de la radioprotection, par renvoi à celui figurant au chapitre I^{er} du titre VII du livre I^{er} du code de l'environnement.

Le code de l'environnement

Le code de l'environnement (article L. 591-1) définit les principales notions. La sécurité nucléaire comprend 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 INB ainsi qu'au transport des substances radioactives, prises en vue de prévenir les accidents ou d'en limiter les effets¹ ».

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 ».

L'article L. 593-42 du code de l'environnement, créé par l'ordonnance du 10 février 2016, précise que « Les règles générales, prescriptions et mesures prises en application du présent chapitre et des chapitres V et VI pour la protection de la santé publique, lorsqu'elles concernent la radioprotection des travailleurs, portent sur les mesures de protection collectives qui relèvent de la responsabilité de l'exploitant et de nature à assurer le respect des principes de radioprotection définis à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique. Elles s'appliquent aux phases de conception, d'exploitation et de démantèlement de l'installation et sont sans préjudice des obligations incombant à l'employeur en application des articles L. 4121-1 et suivants du code du travail. »

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 ».

¹ La sûreté nucléaire, au sens de l'article L. 591-1 du code de l'environnement, est ainsi un concept plus limité que celui des objectifs du régime des INB tel qu'il est décrit au point 3 du présent chapitre.

L'article L. 591-2 du code de l'environnement énonce le rôle de l'État en matière de sécurité nucléaire, et dispose qu'il définit la réglementation en matière de sécurité nucléaire et met en œuvre les contrôles nécessaires à son application.

L'ordonnance du 10 février 2016 a complété cet article pour préciser que l'État « *veille à ce que la réglementation en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection, et son contrôle, soient évalués et améliorés, le cas échéant, en tenant compte de l'expérience acquise dans le cadre de l'exploitation, des enseignements tirés des analyses de sûreté nucléaire effectuées pour des installations nucléaires en exploitation, de l'évolution de la technologie et des résultats de la recherche en matière de sûreté nucléaire, si ceux-ci sont disponibles et pertinents* ». 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 et L. 591-4 du code de l'environnement. Ces principes sont présentés au point 1.1 du chapitre 2.

Le chapitre II du titre IX du livre V du code de l'environnement 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.

Le chapitre V du titre II du livre I^{er} du code de l'environnement traite de l'information du public en matière de sécurité nucléaire. Ce sujet est développé au chapitre 6.

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.

Le chapitre II du titre IV du livre V du code de l'environnement, qui codifie la loi de programme n° 2006-739 du 28 juin 2006 relative à la gestion durable des matières et déchets radioactifs, fixe le cadre de la gestion des matières et déchets radioactifs. Il impose aux exploitants d'INB de provisionner des charges de gestion de leurs déchets et combustibles usés et de démantèlement de leurs installations. Le chapitre 16 détaille les principaux apports de cette loi.

Enfin, le code de la défense contient diverses dispositions relatives à la protection contre la malveillance dans le domaine nucléaire ou au contrôle des activités et installations nucléaires intéressant la défense. Elles sont présentées au point 5.3 du présent chapitre.

Les autres réglementations concernant les activités nucléaires

Les activités nucléaires sont soumises, pour certaines d'entre elles, 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 conventions internationales, 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 relative au transport de matières dangereuses ou de celle des équipements sous pression.

Signée le 25 juin 1998 à Aarhus (Danemark), la Convention sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement (Convention d'Aarhus), a été ratifiée par la France le 8 juillet 2002 et est entrée en vigueur en France le 6 octobre 2002. Avec l'objectif de contribuer à protéger le droit de vivre dans un environnement propre à assurer la santé et le bien-être, les États signataires garantissent des droits d'accès à l'information sur l'environnement, de participation du public au processus décisionnel et d'accès à la justice en matière d'environnement.

S'inscrivant dans la ligne de la Convention d'Aarhus, l'article 7 de la Charte de l'environnement dispose que « *toute personne a le droit, dans les conditions et les limites définies par la loi, [...] de participer à l'élaboration des décisions publiques ayant une incidence sur l'environnement* ». La plupart des décisions prises par l'ASN, qu'elles soient de nature réglementaire ou individuelle, constituent de telles décisions.

Les articles L. 123-19-1 et L. 123-19-2 du code de l'environnement fixent les conditions et limites de mise en œuvre du principe de participation du public pour les décisions réglementaires et individuelles ayant une incidence sur l'environnement. Dans les deux cas, il s'agit de procédures de participation du public « subsidiaires », c'est-à-dire de procédures qui sont applicables dans le cas où les textes spécifiques ne prévoient pas une procédure particulière.

Pour les décisions réglementaires ayant une incidence sur l'environnement, l'article L. 123-19-1 du code de l'environnement dispose que le projet de décision soit mis à la disposition du public par voie électronique pendant une durée qui ne peut être inférieure à 21 jours, sauf urgence tenant à la protection de l'environnement, de la santé publique ou de l'ordre public.

Pour les décisions individuelles ayant une incidence directe ou significative sur l'environnement, l'article L. 123-19-2 du code de l'environnement dispose que le projet de décision – ou, lorsque la décision est prise sur la base d'une demande –, le dossier correspondant soit mis à la disposition du public par voie électronique pendant une durée qui ne peut être inférieure à 15 jours, sauf urgence tenant à la protection de l'environnement, de la santé publique ou de l'ordre public.

L'ASN veille à la mise en œuvre de conditions favorables à la participation du public dans le cadre de l'élaboration de ses décisions. (voir chapitre 6).



Loi TECV

La loi n° 2015-992 du 17 août 2015 relative à la transition énergétique pour la croissance verte (loi TECV) comporte un titre consacré au nucléaire (titre VI intitulé « Renforcer la sûreté nucléaire et l'information des citoyens ») et des dispositions dans le titre VIII relatives à l'organisation du contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection.

Les dispositions à retenir portent sur :

Le renforcement de la transparence et de l'information des citoyens

Renforcement et extension des missions des commissions locales d'information (CLI)

Il est ainsi prévu (articles L. 125-17 à L. 125-26 du code de l'environnement) :

- l'organisation annuelle par la CLI d'une réunion publique ouverte à tous ;
- la possibilité offerte à la CLI de se saisir de tout sujet relevant de ses compétences (suivi, information et concertation en matière de sûreté nucléaire, de radioprotection et d'impact des activités nucléaires sur les personnes et sur l'environnement) ;
- la possibilité ouverte au président de la CLI de demander à l'exploitant (qui ne peut refuser) d'organiser des visites des installations nucléaires ;
- la possibilité pour le président de la CLI de demander à l'exploitant (qui ne peut refuser sous réserve de l'appréciation de la « restauration des conditions normales de sécurité ») d'organiser des visites d'installations « à froid » après un incident de niveau supérieur ou égal à 1 sur l'échelle INES ;
- la consultation obligatoire de la CLI sur les modifications des plans particuliers d'intervention (PPI) ;
- la consultation obligatoire de la CLI sur les actions d'information des personnes résidant dans le périmètre d'un PPI ;
- dans le cas des sites localisés dans un département frontalier, l'ouverture de la composition de la CLI à des membres des États voisins.

Renforcement de certaines procédures d'information

- avec le principe d'information régulière, au frais de l'exploitant, des personnes résidant dans le périmètre d'un PPI (sur la nature des risques d'accident et les conséquences envisagées, sur les mesures de sécurité et la conduite à tenir en application de ce plan) (article L. 125-16-1 du code de l'environnement) ;
- avec la réalisation d'une enquête publique sur les dispositions proposées par l'exploitant lors du réexamen périodique des réacteurs électronucléaires au-delà de la 35^e année de fonctionnement (article L. 593-19 du code de l'environnement).

Le confortement du régime des INB

L'encadrement du recours à la sous-traitance

- le nouvel article L. 593-6-1 du code de l'environnement conforte l'interdiction faite à l'exploitant de déléguer la surveillance des intervenants extérieurs réalisant une activité importante pour la protection des intérêts mentionnés à l'article L. 593-1 du code de l'environnement ; cette interdiction qui figure dans l'arrêté du 7 février 2012

fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base a désormais valeur législative ;

- ce même article ouvre la possibilité qu'un décret en Conseil d'État encadre ou limite le recours à des prestataires ou à la sous-traitance pour la réalisation de certaines activités importantes pour la protection des intérêts (voir l'encadré « Comprendre » *L'encadrement réglementaire de la sous-traitance*, point 3.1.3).

L'évolution du régime d'autorisation des INB

- les articles L. 593-14 et L. 593-15 du code de l'environnement reprennent la terminologie du régime des modifications des installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) ;
- les modifications « substantielles » (auparavant dénommées modifications « notables ») correspondent aux modifications nécessitant une nouvelle procédure complète d'autorisation avec enquête publique (article L. 593-14 du code de l'environnement) ;
- les modifications « notables » correspondent désormais aux modifications ayant un impact plus limité sur la protection des intérêts mentionnés à l'article L. 593-1 du code de l'environnement. L'article L. 593-15 du même code prévoit que les modifications « notables » sont soumises, « en fonction de leur importance », à autorisation par l'ASN ou à déclaration auprès de cette autorité et que ces modifications « notables » « peuvent être soumises à consultation du public » (voir point 3.3.5).

La rénovation du régime de la mise à l'arrêt définitif et du démantèlement des INB

- le principe du démantèlement immédiat est inscrit dans la loi (article L. 593-25) ;
- la loi distingue l'arrêt définitif d'une INB du démantèlement de cette installation ;
- l'arrêt définitif d'une INB relève de la responsabilité de l'exploitant qui doit en déclarer la date au ministre chargé de la sûreté nucléaire et à l'ASN au plus tard deux ans (ou durée plus courte sur justifications) avant l'arrêt définitif. À compter de cette date, l'installation est considérée comme étant à l'arrêt définitif et doit être démantelée (article L. 593-26) ;
- le démantèlement (délai et modalités) est prescrit (et non plus autorisé) par décret (article L. 593-28) ;
- une installation ayant cessé de fonctionner pendant deux années consécutives est considérée comme définitivement arrêtée (article L. 593-24).

La clarification de l'organisation du contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection par l'ASN et l'IRSN

La loi inscrit l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) dans le code de l'environnement (nouveaux articles L. 592-41 à L. 592-45). Elle clarifie l'organisation du contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection entre l'ASN et l'IRSN.

La loi confie à l'IRSN « des missions de recherche et d'expertise dans le domaine de la sécurité nucléaire définie à l'article L. 591-1 du code de l'environnement », comprenant donc la sûreté nucléaire, la radioprotection, la prévention et la lutte contre les actes de malveillance ainsi que des actions de sécurité civile en cas d'accident.

La loi prévoit que l'ASN s'appuie sur des expertises de l'IRSN pour assurer ses missions de contrôle de la sûreté nucléaire et de radioprotection. Afin de garantir l'adéquation de la

capacité d'expertise de l'IRSN avec les besoins de l'ASN, la loi prévoit que cette dernière oriente la programmation stratégique de l'IRSN relative à cet appui technique et que son président est membre du conseil d'administration de l'institut.

L'article L. 592-43 du code de l'environnement introduit le principe d'une publication de l'ensemble des avis rendus par l'IRSN à la demande de l'ASN.

L'entrée en vigueur « par anticipation » dans le droit français des protocoles signés le 12 février 2004 qui ont renforcé les conventions de Paris du 29 juillet 1960 et de Bruxelles du 31 janvier 1963 relatives à la responsabilité civile dans le domaine de l'énergie nucléaire

En modifiant les articles L. 597-2 et suivants du code de l'environnement, la loi du 17 août 2015 renforce la responsabilité civile des exploitants en cas de dommages liés à une activité nucléaire. Sans attendre l'entrée en vigueur des protocoles de 2004 conditionnée à leur ratification par tous les États de l'Union européenne, cette modification rend applicables certaines dispositions des protocoles de 2004 en réévaluant sensiblement les plafonds de responsabilité, qui sont portés de 23 M€ à 70 M€ pour les « installations à risque réduit » et de 91,50 M€ à 700 M€ pour les autres installations. Par ailleurs, la loi étend son champ d'application à de nouvelles catégories d'installations (par exemple certaines ICPE).

L'articulation du régime des INB avec le code de l'énergie

L'exploitation de toute installation de production d'électricité requiert une autorisation au titre du code de l'énergie. Pour les installations nucléaires produisant de l'électricité, cette autorisation est obtenue de manière indépendante de l'autorisation de mise en service accordée par l'ASN en application du code de l'environnement.

La capacité de production d'électricité d'origine nucléaire étant plafonnée à 63,2 gigawatts (GW) par la loi (article L. 311-5-6 du code de l'énergie), l'article L. 311-5-5 de ce même code prévoit l'impossibilité de délivrer une autorisation d'exploiter au titre du code de l'énergie lorsqu'elle aurait pour effet de dépasser ce plafond.

Le plafond de 63,2 GW correspondant à la puissance installée en France, la mise en service de nouveaux réacteurs électronucléaires conduira ainsi au besoin d'abrogation de l'autorisation de production de réacteurs existants à due concurrence de la puissance du nouveau réacteur.

L'abrogation de l'autorisation d'exploiter conduira à l'arrêt de fonctionnement de l'installation et, au plus tard, à l'issue d'un délai de deux ans, à son arrêt définitif en application des articles L. 593-24 et suivants du code de l'environnement.

Le même article L. 311-5-6 du code de l'énergie prévoit par ailleurs que, lorsqu'une installation de production d'électricité est soumise au régime des INB, la demande d'autorisation d'exploiter au titre du code de l'énergie doit être déposée au plus tard 18 mois avant sa mise en service (au sens de l'article L.593-11 du code de l'environnement) et, en tout état de cause, au plus tard 18 mois avant la date pour la mise en service mentionnée dans son décret d'autorisation de création.

1.2 Le cadre juridique applicable aux différentes catégories de personnes et aux différentes situations

d'exposition aux rayonnements ionisants

Les différents niveaux et limites d'exposition fixés par la réglementation sont présentés en annexe de ce chapitre.

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 (titre V du livre IV de la IV^e partie) qui complètent les principes généraux de prévention. Il établit un lien avec les trois principes de radioprotection figurant dans le code de la santé publique.

La partie législative n'a été que peu affectée par la transposition de la directive 2013/59/Euratom. Elle introduit toutefois une exigence nouvelle afin que les autorisations délivrées par l'ASN au titre des régimes INB et du code de la santé publique soient instruites sur la base des informations relatives à l'exposition professionnelle, rendant ainsi nécessaire de clarifier les responsabilités de l'employeur et celles du responsable d'une activité nucléaire en la matière. Les articles L. 1333-27 du code de la santé publique et l'article L. 593-42 du code de l'environnement ont ainsi été introduits. Ils précisent que les règles générales, prescriptions, moyens et mesures visant la protection de la santé des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants, pris en application des régimes du code de la santé publique et du cadre juridique applicable aux INB, portent sur les mesures de protection collective qui incombent au responsable d'une activité nucléaire et de nature à assurer le respect des principes de radioprotection définis à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique. Ces mesures concernent les phases de conception, d'exploitation et de démantèlement de l'installation et sont sans préjudice des obligations incombant à l'employeur en application des articles L. 4121-1 et suivants du code du travail.

La partie réglementaire a été entièrement revue (articles R. 4451-1 et suivants).

Les articles R. 4451-1 et suivants 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. Les évolutions ne se limitent pas à la transposition des nouvelles dispositions de la directive du 5 décembre 2013 mais proposent également une refonte des dispositions existantes. Elle vise une meilleure efficacité. Il a ainsi été retenu de mieux graduer les exigences en fonction des risques encourus par les travailleurs mais aussi de rapprocher la démarche applicable au risque « rayonnements ionisants » avec celle suivie pour les autres risques. Les principales évolutions sont décrites ci-après.

Les limites réglementaires

La limite d'exposition du cristallin est réduite à 20 millisieverts (mSv)/an (au lieu de 150 mSv/an) avec toutefois une période transitoire où la valeur limite d'exposition est fixée à 100 mSv sur cinq ans sans dépasser 50 mSv/an : cette évolution renforce la mise en œuvre du principe d'optimisation notamment en

milieu médical dans les installations où sont réalisés des actes interventionnels.

Les autres limites existantes sont maintenues, en particulier :

- la dose annuelle 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 ou, plus précisément, pour l'enfant à naître (1 mSv pendant la période allant de la déclaration de grossesse jusqu'à la naissance).

L'évaluation des risques

L'évaluation des risques par l'employeur constitue un préalable pour déterminer les mesures et moyens de prévention (mesures collectives et individuelles, zonage...) et les conditions d'emploi des travailleurs (classement, surveillance dosimétrique des travailleurs). Une organisation de la radioprotection est à mettre en place dès lors qu'une zone est délimitée, que des travailleurs sont classés ou dès que des vérifications sont exigées. Il s'agit d'une évolution par rapport à la situation antérieure dans laquelle les travailleurs étaient obligatoirement soumis aux dispositions du code du travail relatives à la radioprotection des travailleurs lorsque l'activité était soumise à un des régimes administratifs applicables aux activités nucléaires.

Le conseil en radioprotection

Le dispositif de conseil à l'employeur repose désormais, sur un « conseiller en radioprotection » qui peut être, selon le choix de l'employeur :

- soit la personne compétente en radioprotection (PCR), personne physique interne salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise, qui continuera à bénéficier d'un certificat délivré par un organisme certifié ;
- soit sur un organisme compétent en radioprotection (OCR) certifié selon un référentiel qui sera fixé par arrêté.

Toutefois, les PCR externes qui intervenaient seulement pour les activités soumises à déclaration pourront continuer à exercer ces missions de conseiller pendant trois ans.



À NOTER

Avis de l'ASN du 2 février 2017 sur les nouvelles dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs

Dans son avis n° 2017-AV-0286 du 2 février 2017 sur le projet de décret relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, tout en émettant un avis favorable, l'ASN a tenu à souligner le risque de confusion possible sur la nature des vérifications à caractère réglementaire qu'il était prévu de confier à un « organisme compétent en radioprotection » alors que ce même organisme pourrait également être chargé de conseiller l'employeur pour toute question relative à la radioprotection des travailleurs. Le décret en préparation tient compte de cette observation en séparant nettement le nouveau dispositif de conseil du dispositif de contrôle (vérification).

Les missions de la PCR et de l'OCR sont étendues aux questions en relation avec la protection de la population et de l'environnement, ce qui fait l'objet de dispositions complémentaires dans le code de la santé publique.

Dans les INB, une organisation basée sur un « pôle de compétences » qui regroupe les compétences et qualifications nécessaires pour exercer le rôle de conseiller en radioprotection se substitue à la PCR ou à l'OCR. Cette organisation interne est soumise à une approbation par l'ASN dans le cadre des procédures existantes du régime des 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, a été modifié à cet effet avec la création d'un nouveau titre XII (articles 63-6 et 63-8)).

Les modalités de formation et de reconnaissance des conseillers en radioprotection (PCR, OCR, pôles de compétences) seront définies dans un nouvel arrêté qui remplacera l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation.

Les contrôles et vérifications réglementaires

Les contrôles réalisés par les organismes agréés par l'ASN réalisés au titre du code du travail sont supprimés. Des vérifications initiales, à caractère réglementaire, seront cependant réalisées à la mise en service ou en cas de modification importante par des organismes accrédités. Elles porteront sur certains équipements de travail définis par arrêté, sur les lieux de travail et sur les véhicules utilisés lors d'opérations d'acheminement de matières radioactives. Des vérifications périodiques, dont les modalités seront définies par arrêté, seront réalisées par le conseiller en radioprotection.

Le radon

Le contrôle des expositions au radon est étendu à tous les lieux de travail (sous-sols et rez-de-chaussée) situés dans les zones prioritaires (seuls les milieux souterrains étaient soumis auparavant à une surveillance obligatoire). Le niveau de référence pour le radon en milieu de travail est porté à 300 Bq/m³ au lieu de 400 Bq/m³. En cas d'exposition des travailleurs dépassant 6 mSv/an, l'employeur doit mettre en place une organisation de la radioprotection, un zonage « radon » et une surveillance individuelle dosimétrique. Le recours à un organisme spécialisé n'est exigé que lorsque ce mesurage met en évidence une situation d'exposition supérieure à 6 mSv/an (organisme agréé pour le radon par l'ASN ou accrédité). Les résultats doivent être communiqués à l'IRSN lorsque l'activité volumique en radon dépasse 300 Bq/m³ après mise en place des mesures de prévention.

Les travailleurs en situation d'urgence

Les dispositions du code de la santé publique ayant trait à la santé et à la sécurité des travailleurs intervenant en situation d'urgence radiologique ont été transférées intégralement dans le code du travail afin de permettre un traitement homogène des dispositions applicables aux travailleurs intervenant en situation d'urgence radiologique, qu'ils agissent sur le site de l'accident, dans le périmètre de l'installation ou à l'extérieur

dans les zones où des mesures particulières ont été prises pour protéger les populations. Les deux groupes d'intervenants sont conservés mais redéfinis comme suit :

- la dose efficace susceptible d'être reçue par les personnels du groupe 1 est supérieure à 20 mSv ;
- la dose efficace susceptible d'être reçue par les personnels du groupe 2 est supérieure à 1 mSv.

Les zones surveillées et contrôlées

Certaines dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées ont été introduites dans la partie réglementaire du code du travail. Un nouvel arrêté sera néanmoins nécessaire pour en préciser les modalités d'application. Le dispositif de zones surveillées ou contrôlées identifiées par une couleur « bleu, vert, jaune, orange et rouge », graduant l'ampleur du risque, est maintenu en fixant dans le décret des niveaux de dose efficace auxquels les travailleurs sont susceptibles d'être exposés pour chacune de ces zones :

- les notions de zones réglementées, spécialement réglementées et celles de zones intermittentes ou temporaires ont été supprimées ;
- un zonage « radon » est mis en place dès lors que la dose est susceptible d'être supérieure à 6 mSv ;
- un zonage « d'extrémités » est mis en place dès lors que les zones surveillées et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition.

L'agrément des organismes de dosimétrie

L'agrément des organismes de dosimétrie délivré par l'ASN est supprimé au profit d'une accréditation par le Comité français d'accréditation. Le référentiel de l'accréditation va être revu pour intégrer des exigences particulières concernant par exemple la transmission des résultats dosimétriques au système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI). Les agréments actuellement délivrés par l'ASN continuent d'être valides pendant deux ans.

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 et des travailleurs, plusieurs mesures d'ordre général inscrites dans le code de la santé publique concourent à assurer la protection du public contre les dangers des rayonnements ionisants.

La justification

Toute activité nucléaire devra désormais être justifiée (le principe est dans la partie législative du code de la santé publique depuis 2001 mais sa déclinaison à l'ensemble des activités nucléaires n'avait pas fait l'objet de dispositions réglementaires). À cet égard, une classification des activités existantes, par catégorie, considérées comme *a priori* justifiées devra être réalisée par arrêté. La démonstration de la justification est imposée à tout responsable d'activité nucléaire et est jointe au dossier de demande d'autorisation. Cette démonstration pourra se référer à l'arrêté cité ci-dessus si l'activité exercée y est mentionnée.

L'optimisation

Pour les activités nucléaires, la possibilité de fixer une « contrainte de dose » dans le cadre de la mise en œuvre du principe d'optimisation au niveau de la source émettrice est offerte au responsable de l'activité nucléaire et à l'autorité compétente pour assurer la protection de la population et de l'environnement. Cette exigence vient compléter l'obligation de respecter la limite annuelle de 1 mSv/an (qui tient compte des éventuels impacts cumulés de plusieurs activités nucléaires).

Les niveaux de référence

Le concept de niveau de référence a été introduit par l'ordonnance du 10 février 2016. Utilisés dans le cas de situations d'urgence radiologique et post-accidentelles, de situations d'exposition consécutive à une contamination radiologique de l'environnement

À NOTER

Avis de l'ASN du 23 février 2017 sur les nouvelles dispositions relatives à la radioprotection de la population

Dans son avis n° 2017-AV-0289 du 23 février 2017 sur le projet de décret relatif à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, l'ASN a souligné l'importance des mesures nouvelles applicables notamment à la mise en œuvre du principe de justification, du nouveau régime d'autorisation, d'enregistrement et de déclaration des activités nucléaires de proximité et à la sécurité des sources. L'ASN a cependant tenu à attirer l'attention du Gouvernement sur plusieurs points sensibles pour le public, points pour lesquels son avis n'a pas été pris en compte :

- la mise à jour du régime d'interdiction d'ajout de substances radioactives dans les biens de consommation, les denrées alimentaires, les aliments pour animaux et les produits de

construction aurait dû permettre d'étendre la liste des produits pour lesquels aucune dérogation n'est admise aux accessoires vestimentaires et aux produits d'hygiène corporelle ;

- pour la gestion des situations d'urgence radiologique, il aurait été préférable d'aligner le niveau de référence sur le niveau d'intervention existant pour décider de l'évacuation des populations soit une dose efficace de 50 mSv/an, afin d'en faciliter la compréhension pour les décideurs et le public ;
- le processus de définition des mesures d'assainissement des sites et sols pollués par des substances radioactives, piloté par le préfet, devrait systématiquement associer l'ASN afin qu'elle puisse continuer à exercer sa mission de protection des populations.

ou encore de situations d'exposition aux rayonnements naturels (radon par exemple), ces niveaux de référence constituent un « repère » dans la démarche d'optimisation. Ce sont les valeurs les plus élevées de la directive Euratom qui ont été reprises dans le cadre juridique français :

- pour les situations d'urgence et post-accidentelles, 100 mSv pour l'exposition des populations en situation d'urgence radiologique, et 20 mSv la première année pour la gestion de la phase post-accidentelle puis une réduction progressive les années suivantes pour atteindre à terme 1 mSv/an ;
- pour les sites et sols pollués, 1 mSv/an (hors situation post-accidentelle) et 300 Bq/m³ pour les expositions au radon.

Les limites de dose pour le public

La limite de dose efficace annuelle (article R. 1333-11 du code de la santé publique) 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. Ces dernières limites n'ont pas été modifiées.

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. Cet arrêté sera prochainement modifié pour tenir compte de la publication par la CIPR de nouveaux coefficients de doses (CIPR 137, janvier 2018).

La radioactivité d'origine naturelle

La nouvelle réglementation a renforcé la prise en compte de l'exposition des personnes à la radioactivité d'origine naturelle. À cet effet, la notion de « substances radioactives d'origine naturelle » (SRON) a été introduite. Cette notion couvre toute substance qui contient un ou plusieurs radionucléides dont la concentration en potassium-40 est supérieure à 10 kiloBecquerel (kBq)/kg ou dont les concentrations en uranium-238 ou en thorium-232 et leur filiation radioactive sont supérieures à 1 kBq/kg.

La radioactivité des biens de consommation et des matériaux de construction

L'addition de radionucléides naturels ou artificiels, y compris par activation, en plus de ceux naturellement présents, dans l'ensemble des biens de consommation, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux est interdite (article R. 1333-2 du code de la santé publique). Ce principe d'interdiction ne concerne donc 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).

L'addition de radionucléides artificiels et de SRON est également interdite dans les matériaux de construction.

En complément, est également interdite l'utilisation de substances provenant d'une activité nucléaire, lorsque celles-ci sont contaminées ou susceptibles de l'être par des radionucléides, mis en œuvre ou générés par l'activité nucléaire.

Ce régime d'interdiction prévoit cependant des dérogations qui peuvent être accordées par le ministre chargé de la santé,

après avis du Haut Conseil de la santé publique et de l'ASN, sauf en ce qui concerne les denrées alimentaires et matériaux placés à leur contact, les aliments pour animaux, les produits cosmétiques, les jouets et les parures. L'arrêté interministériel du 5 mai 2009 fixe la composition du dossier de demande de dérogation et les modalités d'information des consommateurs prévues à l'article R. 1333-5 du code de la santé publique (voir chapitre 10).

Sur proposition de l'ASN, le Haut Comité pour la transparence et l'information sur la sécurité nucléaire (HCTISN) a constitué un groupe de travail portant sur les modalités d'information et de consultation en cas de demande de dérogation à l'interdiction d'addition intentionnelle de radionucléides dans les biens de consommation ou les produits de construction.

La radioactivité de l'environnement

Un réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement (RNM) a été constitué en 2002 (article R. 1333-25 du code de la santé publique). Un système centralisé de collecte des mesures a été mis en œuvre en 2009 ; 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 (décision n° 2008-DC-0099 du 29 avril 2008 modifiée de l'ASN portant organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires). Afin de garantir la qualité des mesures, les laboratoires membres de ce réseau doivent satisfaire à des critères d'agrément qui comportent notamment la participation à des essais de comparaison interlaboratoires.

La présentation du RNM (www.mesure-radioactivite.fr) est détaillée au chapitre 4.

La qualité radiologique des eaux destinées à la consommation humaine

En application de l'article R. 1321-3 du code de la santé publique, les eaux destinées à la consommation humaine sont soumises à des contrôles de leur qualité radiologique. Les modalités de ces contrôles sont précisées par l'arrêté du 12 mai 2004 modifié fixant les modalités de contrôle de la qualité radiologique des eaux destinées à la consommation humaine. Ils s'inscrivent dans le cadre du contrôle sanitaire réalisé par les agences régionales de santé. L'arrêté du 11 janvier 2007 modifié relatif aux limites et références de qualité des eaux brutes et des eaux destinées à la consommation humaine introduit quatre indicateurs (activités alpha et bêta globales, tritium et dose totale) pour la qualité radiologique de ces eaux. Dans le cadre de la transposition de la directive 2013/51/Euratom du Conseil du 22 octobre 2013 qui fixe des exigences pour la protection de la santé de la population en ce qui concerne les substances radioactives dans les eaux destinées à la consommation humaine, l'arrêté du 11 janvier 2007 a été modifié par l'arrêté du 9 décembre 2015 pour introduire une référence de qualité pour le radon dans les eaux souterraines.

L'arrêté du 9 décembre 2015 fixe par ailleurs les modalités de mesure du radon dans les eaux destinées à la consommation humaine, y compris dans les eaux conditionnées à l'exclusion des eaux minérales naturelles, et dans les eaux utilisées dans une entreprise alimentaire ne provenant pas d'une distribution publique, dans le cadre du contrôle sanitaire, pris en application

des articles R. 1321-10, R. 1321-15 et R. 1321-16 du code de la santé publique. L'arrêté du 19 octobre 2017 relatif aux méthodes d'analyse utilisées dans le cadre du contrôle sanitaire des eaux encadre l'utilisation des méthodes d'analyse et fixe les limites de détection pour les différents paramètres mesurés.

Les indicateurs et les références de qualité associées 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 indicative (0,1 mSv/an). La référence de la qualité pour le radon est de 100 Bq/L.

La circulaire de la Direction générale de la santé du 13 juin 2007, accompagnée des recommandations de l'ASN, précise la doctrine associée à cette réglementation, notamment lorsque ces valeurs des références sont dépassées. Elle va être complétée en 2018 pour tenir compte de la question du radon dans les eaux de consommation (travaux en cours).

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° 2016/52 du Conseil du 15 janvier 2016, 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, l'application « automatique » de ce règlement ne saurait excéder trois mois ; des dispositions spécifiques entreraient ensuite en vigueur (voir le règlement spécifique à l'accident de Tchernobyl dont les valeurs sont reprises en annexe). À la suite de l'accident survenu à Fukushima le 11 mars 2011, ce dispositif a été activé à de nombreuses reprises, entre 2011 et 2013, par la Commission européenne, pour tenir compte de l'évolution de la situation radiologique dans les régions concernées². À titre d'exemple, dans le règlement n° 297/2011 du 25 mars 2011 de la Commission pris après l'accident de Fukushima, les NMA en césium-134 et césium-137 dans le lait étaient de 1 000 Bq/L comme prévu par le règlement Euratom n° 3954/87. Ils ont été abaissés une première fois en avril 2011 à 200 Bq/L, puis une seconde fois en avril 2012 à 50 Bq/L, en lien avec l'abaissement des NMA au Japon.

Les déchets et effluents radioactifs

La gestion des déchets et des effluents en provenance des INB et des ICPE est soumise aux dispositions législatives et réglementaires particulières concernant ces installations (pour les INB, voir point 3.4.4). Pour la gestion des déchets et effluents provenant des autres établissements, y compris des établissements hospitaliers, des règles générales sont établies par la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008.

2. Règlement européen (UE) 297/2011 de la Commission européenne du 25 mars 2011, imposant des conditions particulières à l'importation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux en provenance du Japon à la suite de l'accident survenu à la centrale nucléaire de Fukushima, modifié ensuite par les règlements 351/2011, 506/2011, 657/2011, 961/2011, 1371/2011, 284/2012, 561/2012, 996/2012 et 495/2013.

Ces déchets et effluents doivent être éliminés dans des installations dûment autorisées, sauf si des dispositions particulières sont prévues pour organiser et contrôler sur place leur décroissance radioactive (cas des radionucléides présentant une période radioactive inférieure à 100 jours).

La politique française en matière de gestion des déchets très faiblement radioactifs dans les INB et installations relevant du code de la santé publique est claire et protectrice : elle ne prévoit pas de « seuil de libération » pour ces déchets (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). Leur gestion doit être assurée dans une filière spécifique afin d'assurer une traçabilité. L'ASN considère que la mise en œuvre de seuils de libération aurait trois inconvénients majeurs :

- la difficulté à faire accepter au niveau national des seuils établis au niveau international ;
- la difficulté à contrôler la libération de ces déchets ;
- l'incitation à la dilution de ces déchets dans l'environnement.

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 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 (évacuation, mise à l'abri, restrictions de consommation de denrées alimentaires).

Valeurs repères en situation d'urgence radiologique

Les actions de protection de la population en situation d'urgence sont décidées en tenant compte des valeurs repères (appelées dans la réglementation précédente niveaux d'intervention) utilisées pour l'élaboration des recommandations de l'ASN au préfet (article D.1333-84 du code de la santé publique) sur la base de doses prévisionnelles :

- la mise à l'abri, si la dose efficace prévisionnelle due aux rejets dépasse 10 mSv ;
- l'évacuation, si elle dépasse 50 mSv ;
- l'administration d'iode stable, lorsque la dose équivalente prévisionnelle à la thyroïde due aux rejets risque de dépasser 50 mSv.

L'information de la population en situation d'urgence radiologique

Les modalités d'information de la population en situation d'urgence radiologique qui faisait l'objet d'une directive communautaire spécifique (directive 89/618/Euratom du 27 novembre 1989) ont été intégrées dans la directive 2013/59 Euratom du Conseil du 5 décembre 2013. La directive 89/618/Euratom 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. Ces dispositions ont été reprises à l'article R. 1333-86 du code de la santé publique.

L'arrêté du 4 novembre 2005 relatif à l'information des populations en cas de situation d'urgence radiologique précise ces dispositions.

1.2.4 La protection de la population en situation d'exposition durable

Au sens de la réglementation française, les situations d'exposition durable aux rayonnements ionisants couvrent les situations consécutives à une situation d'urgence radiologique ayant occasionné une pollution durable de l'environnement ou de biens par des substances radioactives d'une part (situations post-accidentelles) et toute autre situation de pollution par des substances radioactives d'autre part (sites et sols pollués).

Pour les situations post-accidentelles, la réglementation fixe un niveau de référence à 20 mSv en dose efficace sur la première année après la fin de la situation d'urgence radiologique pour toute personne exposée à des substances radioactives résultant de la situation afin de définir la stratégie initiale de gestion des parcelles polluées, puis il est réévalué chaque année, avec comme objectif à terme d'atteindre un niveau de référence sur une année de 1 mSv en dose efficace ajouté au bruit de fond antérieur à la situation.

Pour les autres cas, la contamination des sites par des substances radioactives est le résultat 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 de la famille de l'uranium ou du thorium (activité induisant une exposition aux rayonnements naturels dite « renforcée », voir point 2.3.2). Ces sites sont, pour la plupart, répertoriés dans l'inventaire mis à jour périodiquement et publié par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (Andra).

La contamination des sites peut également être le résultat de rejets accidentels de substances radioactives dans l'environnement (voir chapitre 5).

Pour ces situations, conformément aux textes internationaux, aucune limite d'exposition de la population n'est fixée au niveau réglementaire : la gestion de ces sites est principalement basée sur une application au cas par cas du principe d'optimisation en tenant compte d'un niveau de référence de 1 mSv/an.

Un guide relatif à la gestion des sites potentiellement pollués par des substances radioactives (publié en décembre 2011), dont l'élaboration a été pilotée par l'ASN et le ministère chargé de l'environnement, avec l'appui de l'IRSN, décrit la démarche applicable pour traiter les diverses situations susceptibles d'être rencontrées, en particulier dans le cadre de la réhabilitation des sites contaminés par des substances radioactives.

2. La réglementation du nucléaire de proximité

L'expression « nucléaire de proximité » désigne les activités médicales, industrielles et de recherche mettant en œuvre des sources de rayonnements ionisants lorsqu'elles ne relèvent pas du régime des INB ou des ICPE. En particulier, elles concernent la fabrication, la détention et l'utilisation, la distribution des sources radioactives et dispositifs en contenant, ainsi que les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. Elle comprend également l'importation et l'exportation, ainsi que le transport.

À NOTER

Mise à jour du régime de procédures applicable au nucléaire de proximité

Le décret en préparation apporte les précisions nécessaires à la mise en œuvre du nouveau régime de procédures applicable au nucléaire de proximité, en application de l'article L. 1333-7 du code de la santé publique. Une approche plus graduée du contrôle va permettre de mettre en place un troisième régime entre les régimes de la déclaration et de l'autorisation : il s'agit du régime de l'autorisation simplifiée, dit « régime d'enregistrement ». L'ASN travaille à une répartition des différentes catégories d'activités nucléaires selon ces trois régimes, à la rédaction des prescriptions générales applicables à certaines de ces activités et à la définition du contenu des dossiers de demande d'enregistrement (justification du respect des prescriptions générales) ou d'autorisation (démonstration de la protection des intérêts). Cette nouvelle répartition sera progressivement mise en œuvre à partir de 2018.

2.1 Les procédures et règles applicables aux activités du nucléaire de proximité

Les procédures et règles applicables aux activités nucléaires de proximité, dès lors qu'elles ne bénéficient pas d'une exemption, sont décrites dans les sections 6, 7 et 8 du chapitre III du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique. L'ASN délivre les autorisations et agréments, procède aux enregistrements et reçoit les déclarations.

2.1.1 Le régime d'autorisation existant et ses évolutions

Le régime d'autorisation s'applique aux entreprises ou établissements qui détiennent et utilisent des sources de rayonnements ionisants, mais aussi à ceux qui en font le commerce ou les utilisent sans les détenir directement.

L'autorisation de l'ASN peut être délivrée pour une durée limitée. Dans ce cas, elle peut être renouvelée. Les dossiers de demande d'autorisation et les déclarations sont à établir avec un formulaire téléchargeable sur 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. 1333-119 à R. 1333-124 du code de la santé publique, 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. Les exigences ont été harmonisées entre les domaines médicaux et les domaines non médicaux.

À noter que les activités nucléaires exercées dans des INB, des ICPE et des établissements réglementés au titre du code minier ne sont pas soumises au régime d'autorisation du code de la santé publique (voir chapitre 10) mais sont toutefois soumises à la réglementation générale applicable aux activités nucléaires décrite dans le code de la santé publique.

Les autorisations dans le domaine médical

L'ASN délivre les autorisations notamment pour l'utilisation de radionucléides, produits ou dispositifs en contenant, utilisés

en médecine nucléaire, en curiethérapie et pour l'utilisation des accélérateurs de particules en radiothérapie externe et des appareils de scannographie.

Les autorisations dans les domaines non médicaux

L'ASN est chargée de délivrer les autorisations pour les applications industrielles et de recherche ; cela concerne, pour ces domaines :

- la fabrication, la détention et l'utilisation, la distribution de radionucléides, de produits ou dispositifs en contenant, d'appareils émettant des rayonnements ionisants, l'emploi d'accélérateurs de tout type de particules ;
- l'importation et l'exportation de radionucléides, de produits ou dispositifs en contenant.

Les critères d'exemption d'autorisation figurent en annexe au code de la santé publique (tableau 1 et 2, annexe 13-8). Ils seront mis à jour par décret.

2.1.2 Le nouveau régime d'enregistrement

Le nouvel article L. 1333-7 du code de la santé publique introduit un régime simplifié d'autorisation dénommé « enregistrement ». Pourront bénéficier de ce régime, les activités nucléaires qui présentent des risques ou inconvénients graves pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, lorsque ces risques et inconvénients peuvent, en principe, eu égard aux caractéristiques de ces activités et aux conditions de leur mise en œuvre, être prévenus par le respect de prescriptions générales. La mise en œuvre de ce nouveau régime nécessite une déclinaison réglementaire et, pour les activités concernées, l'élaboration de prescriptions générales.

Il est d'ores et déjà prévu de soumettre à enregistrement la scannographie médicale et l'utilisation de certaines catégories de sources radioactives dont l'activité est modérée (actuellement soumise à autorisation) et les pratiques interventionnelles radioguidées à enjeu du point de vue de la radioprotection (actuellement soumises à déclaration).

2.1.3 Le régime de déclaration et sa mise à jour

La liste des activités soumises à déclaration avait 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. À l'instar de la radiologie médicale, la radiologie en cabinet vétérinaire fait partie des activités soumises à déclaration.

La décision du 16 juillet 2009 a fait l'objet d'une modification en 2015 par décision du 10 novembre 2015 afin notamment d'ajouter les appareils électriques générant des rayons X utilisés pour l'irradiation des produits sanguins.

L'ASN accuse réception de la déclaration déposée par la personne physique ou morale responsable de l'activité nucléaire. Une nouvelle déclaration est obligatoire si des modifications significatives sont apportées (changement ou ajout d'appareil, transfert ou modification substantielle du local ou encore changement du responsable de l'activité nucléaire).

Cette liste des activités soumises à déclaration sera mise à jour et élargie en 2018. Elle sera étendue aux activités présentant des risques ou inconvénients modérés ou pouvant être

prévenus par le respect de prescriptions générales sans qu'il soit nécessaire d'instruire un dossier de demande d'autorisation ou d'enregistrement. Cette évolution doit permettre à l'ASN de concentrer ses actions de contrôle essentiellement vers les activités présentant les risques les plus élevés du point de vue de la radioprotection.

Il est d'ores et déjà prévu d'étendre ce régime à l'utilisation de certaines catégories de sources radioactives dont l'activité est limitée, comme la détection de plomb dans les peintures (actuellement soumise à autorisation), et aux appareils électriques générant des rayonnements ionisants présentant de bons niveaux de sécurité de fonctionnement (contrôleurs de bagages).

2.1.4 L'autorisation des fournisseurs de sources de rayonnements ionisants

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

2.1.5 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. 1333-172 du code de la santé publique). Les modalités d'agrément de ces organismes sont fixées par la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010. Ces agréments sont délivrés par l'ASN. La liste des organismes agréés est disponible sur www.asn.fr. La nature et la fréquence des contrôles techniques de radioprotection sont définies par la décision mentionnée au point 1.2.1. Cette décision sera prochainement abrogée et remplacée par un arrêté.

2.1.6 Les règles de conception des installations

Des décisions techniques de l'ASN, soumises à homologation des ministres chargés de la radioprotection, peuvent être adoptées pour fixer les règles de conception et d'exploitation des installations où sont utilisées des sources de rayonnements ionisants.

Concernant la conception des installations où sont utilisés des appareils électriques pour la production et l'utilisation des rayons X, à des fins médicales, vétérinaires, industrielles et de recherche, l'ASN a pris en compte le retour d'expérience lié aux difficultés d'application de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013. Elle a publié en 2017 une nouvelle décision

À NOTER

La nouvelle décision ASN du 13 juin 2017

Le retour d'expérience lié aux difficultés d'application de la décision du 4 juin 2013 a montré, d'une part, que la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 citée dans cette décision ne s'appliquait pas à l'ensemble des situations existantes, d'autre part, que l'identification et la justification de dispositions équivalentes, possibilité offerte par cette décision, posaient des difficultés techniques d'application aux fabricants, fournisseurs et utilisateurs.

Dans ce contexte, l'ASN a travaillé à une révision de cette décision, en ne s'appuyant plus sur la norme NF C 15-160 mais en fixant les objectifs à atteindre en termes de radioprotection et en retenant une approche graduée au regard du risque généré. Dans la nouvelle décision, les exigences relatives à la maîtrise des risques radiologiques restent similaires mais sont rédigées de manière à répondre à des objectifs plus clairement formulés. Le projet de texte a été soumis à la consultation du public sur le site Internet de l'ASN du 2 août au 30 septembre 2016. Plus d'une quarantaine de contributions ont ainsi été apportées. Favorables au nouveau projet, elles ont en particulier permis d'en clarifier certains points.

Cette nouvelle décision est entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2017, sans introduire d'exigence supplémentaire pour les installations déjà conformes à la décision précédente.

Elle est applicable :

- aux locaux de travail à l'intérieur desquels est utilisé au moins un appareil électrique émettant des rayonnements X (que cela soit désiré ou non), mobile ou non, utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local ;
- aux enceintes et aux moyens de transport à l'intérieur desquels sont utilisés de tels appareils.

La décision traite :

- du dimensionnement des protections biologiques des locaux, dont les objectifs relatifs au zonage radiologique sont précisés dans le texte ;
- de la signalisation du risque à chacun des accès et à l'intérieur des locaux ;
- de la sûreté (dispositifs d'arrêts d'urgence, dispositifs d'asservissement du fonctionnement aux accès et dispositifs de déverrouillage des accès) ;
- du contenu du rapport garantissant le respect des dispositions de la décision.

(décision ASN n° 2017-DC-0591 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, et abrogée la précédente.

Les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo ont été définies par la décision du 23 octobre 2014. Les nouvelles règles qui se substituent aux règles qui existaient depuis 1981 portent pour l'essentiel sur les règles de ventilation du laboratoire où sont préparés les médicaments radiopharmaceutiques et les chambres d'hospitalisation réservées aux patients ayant bénéficié d'un traitement thérapeutique (iode-131 notamment).

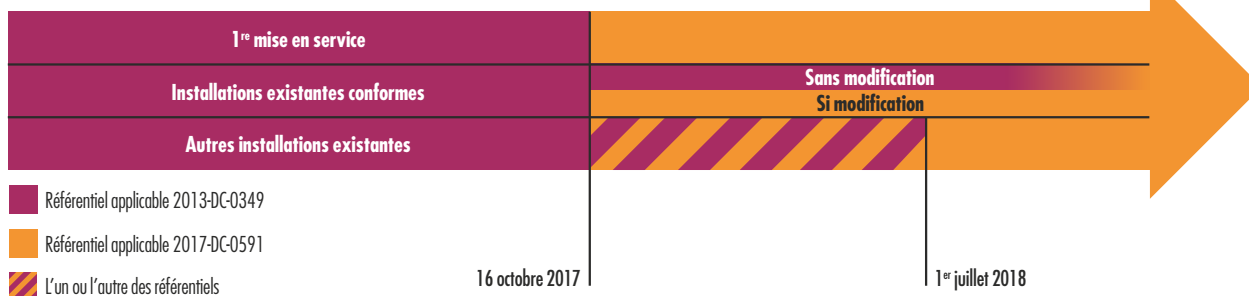
2.1.7 Les règles de gestion des sources radioactives

Les règles générales relatives à la gestion des sources radioactives figurent dans la section 9 du chapitre III du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique. Ces règles sont les suivantes :

- il est interdit à toute personne ne bénéficiant pas d'une autorisation de céder ou d'acquérir des sources radioactives ;
- un enregistrement préalable est obligatoire auprès de l'IRSN pour l'acquisition, la distribution, l'importation et l'exportation de radionucléides sous forme de sources scellées ou non scellées, de produits ou dispositifs en contenant ; cet enregistrement préalable permet d'organiser le suivi des sources, de leur mise sur le marché jusqu'à leur fin de vie ;
- une traçabilité des radionucléides sous forme de sources scellées ou non, de produits ou dispositifs en contenant, est requise dans chaque établissement ;
- la perte ou le vol de sources radioactives doit faire l'objet d'une déclaration à l'ASN ;
- tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées, détériorées ou en fin d'utilisation par un fournisseur habilité ou l'Andra ;
- tout fournisseur est tenu de récupérer toute source qu'il a distribuée si le détenteur en fait la demande.

La décision n° 2015-DC-0521 de l'ASN du 8 septembre 2015 relative au suivi et aux modalités d'enregistrement des radionucléides sous forme de sources radioactives et de produits ou

CALENDRIER de mise en conformité des installations





Manipulation d'une source scellée de gadolinium-153 utilisé pour les contrôles qualité de l'activimètre. Inspection de l'ASN à la clinique Clémentville, Montpellier, mai 2017.

dispositifs en contenant a clarifié le cadre réglementaire en ce qui concerne les modalités de ces enregistrements des mouvements et les règles de suivi de radionucléides sous forme de sources radioactives (voir chapitre 10).

S'agissant de la reprise des sources, le décret n° 2015-231 du 27 février 2015 relatif à la gestion des sources scellées usagées, entré en vigueur le 1^{er} juillet 2015, a introduit les dispositions nécessaires afin de permettre aux détenteurs de sources de faire reprendre les sources radioactives scellées usagées périmées ou en fin d'utilisation non seulement par leur fournisseur initial, mais aussi par tout fournisseur de sources radioactives autorisé ou, en dernier ressort, par l'Andra. Cette modification vise à répondre aux difficultés rencontrées par les détenteurs de sources dans leur recherche des fournisseurs d'origine, et à prendre en compte les coûts de reprise et la situation de monopole de certains fournisseurs.

Les modalités de mise en œuvre et d'acquittement des garanties financières qui incombent aux fournisseurs de sources radioactives sont vérifiées par l'ASN lors de la délivrance ou du renouvellement des autorisations de distribution de ces sources.

À NOTER

Justification des nouvelles pratiques médicales

En cas d'utilisation d'une technologie à caractère innovant destinée à la radiothérapie, à la radiochirurgie, au diagnostic ou aux pratiques interventionnelles radioguidées, ou d'un nouveau type de pratique réalisé avec une technologie existante, le décret en préparation introduit des dispositions particulières pour permettre d'organiser le recueil et l'analyse des informations concernant les bénéfices attendus pour le patient et les risques associés. Une décision de l'ASN pourra, si nécessaire, fixer des exigences spécifiques pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Le recueil et l'analyse des informations seront effectués conformément aux recommandations de bonnes pratiques professionnelles. Les informations et leur analyse seront transmises à la Haute Autorité de santé et à l'ASN.

2.2 La protection des personnes exposées à des fins médicales

La radioprotection des personnes exposées à des fins médicales repose sur deux principes respectivement mentionnés aux 1^o et 2^o de l'article L. 1333-1 en vigueur du code de la santé publique : 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. 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.

Pour les examens d'imagerie médicale (voir chapitre 9), la responsabilité finale de l'exposition est dévolue aux praticiens réalisateurs des actes. Les règles applicables pour assurer la radioprotection des patients fixées dans le code de la santé publique sont distinctes de celles établies pour assurer la protection des professionnels de santé fixées dans le code du travail, même si les compétences des médecins et professionnels associés à la délivrance de la dose doivent couvrir les deux domaines.

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. 1333-52 et R. 1333-56 du code de la santé publique prévoient la publication de guides de « prescription des actes et examens courants » (aussi appelés « guides des indications ») et de guides de « procédures de réalisation des actes ».

Le décret en préparation introduit des compléments sur la justification des catégories de pratiques médicales, appelée justification générique et basée sur les guides des indications. Dorénavant, ces guides, proposés par les professionnels, seront établis et diffusés par le ministre chargé de la santé (et non plus par l'ASN), compte tenu des liens possibles avec les questions de tarification des actes.

Ces nouvelles dispositions pourront également porter sur de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation et sur de nouveaux dispositifs médicaux radioactifs implantables, dès lors que les enjeux de radioprotection le justifient.

L'ASN est chargée de mettre en place une « veille » sur les nouvelles pratiques et nouvelles technologies. Cette mission sera confiée à un nouveau comité d'experts placé auprès du directeur général de l'ASN. Il devrait être mis en place en 2018.

TABEAU 1 : liste des guides des indications et des procédures de réalisation des actes médicaux exposant aux rayonnements ionisants

| | SPÉCIALITÉS | | | | |
|----------------|--|--|--|--|--|
| | 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 |
| DISPONIBILITÉS | www.sfrnet.org www.irsn.org | www.sfrnet.org www.irsn.org | www.sfmn.org | www.sfro.org | www.adf.asso.fr www.has-sante.fr |

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 qui permette néanmoins 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 l'exposition des 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 sont établis et régulièrement actualisés (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. 1333-61 du code de la santé publique, 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, doit être effectuée dans chaque service de radiologie et de médecine nucléaire. Sur la base des informations reçues par l'IRSN, une actualisation de ces niveaux de référence diagnostiques est prévue en 2018 par décision de l'ASN.

Les contraintes de dose

Dans le domaine de la recherche impliquant la personne humaine évaluant ou utilisant des méthodes exposant aux rayonnements ionisants, des contraintes de dose destinées à optimiser les doses délivrées doivent être établies par le médecin, en fonction de la nature du protocole et du rapport bénéfices/risques pour le sujet y participant.

La physique 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 un physicien médical (autrefois appelé « personne spécialisée en radiophysique médicale ») a été étendu à la radiologie. En application de l'ordonnance n°2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical, le physicien médical, dont la présence était

déjà obligatoire en radiothérapie et en médecine nucléaire, est désormais reconnu comme professionnel de santé.

Les missions du physicien médical ont été précisées par l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Ainsi, il doit s'assurer que les équipements, les données et les 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, le physicien médical 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, il 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 qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Les conditions de présence des physiciens médicaux dans les centres de radiothérapie sont définies par l'Institut national du cancer, en application du décret n° 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer. En particulier, ce décret rend obligatoire la présence du physicien médical pendant les séances de traitement.

En application de l'ordonnance du 19 janvier 2017, un décret devrait être prochainement publié pour définir les actes de physique médicale. Il abrogera l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié.

Depuis 2005, le chef d'établissement doit établir un plan pour la physique médicale (arrêté du 19 novembre 2004 modifié), 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 physiciens médicaux ont été mises à jour par les arrêtés du 28 février et du 6 décembre 2011.

Le physicien médical, au même titre que le médecin ou le manipulateur en électroradiologie, peut être désigné par l'employeur comme PCR au titre du code du travail. Dans les blocs opératoires où sont utilisés des générateurs de rayons X, l'optimisation des doses délivrées aux patients, qui relève de la compétence du physicien médical, concourt également à réduire les doses reçues par les professionnels qui réalisent l'acte.

L'assurance de la qualité en radiothérapie

Les obligations en matière d'assurance de la qualité des centres de radiothérapie ont été précisées par la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, qui porte principalement sur le système de management de la 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 de radiothérapie, le recueil et le traitement des situations indésirables ou des dysfonctionnements, d'origine organisationnelle, humaine ou matérielle. L'obligation d'assurance de qualité en imagerie médicale figure également dans le code de la santé publique. Face à l'augmentation régulière des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients ces dix dernières années, l'ASN devrait publier une décision en 2018 pour préciser les exigences en la matière. Le projet de décision a été soumis à la consultation du public du 2 décembre 2017 au 2 février 2018. Cette action fait partie du plan cancer 3 adopté par le ministère chargé de la santé en janvier 2014.

La maintenance et le contrôle de qualité des dispositifs médicaux

La maintenance et le contrôle de qualité, interne et externe, des dispositifs médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants (articles R. 5211-5 à R. 5211-35 du code de la santé publique) ont été rendus obligatoires par l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. Le contrôle de qualité externe est confié à des organismes agréés par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé 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 consultables sur www.ansm.sante.fr.

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.

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 a introduit de nouvelles modalités de formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Ces nouvelles modalités se substituent à celles définies par l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants (cet arrêté devrait être prochainement abrogé). Le nouveau dispositif de formation sera mis en œuvre après homologation des guides professionnels appelés par cette décision prévue début 2018.

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 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants).

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 lui-même, son entourage, le public et l'environnement. Dans le cas d'un acte de médecine nucléaire à visée thérapeutique, cette information, fournie par écrit, apporte des conseils pour la vie quotidienne permettant de minimiser l'exposition externe des proches du patient ainsi que le risque de contamination éventuelle en précisant, 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, en janvier 2007, pour aller vers une harmonisation du contenu des informations déjà délivrées aux patients par les services de médecine nucléaire.

2.2.3 Examen radiologique sans indication médicale directe

Avec le décret en préparation, l'expression existante « applications médico-légales des rayonnements ionisants », jugée trop vague, est remplacée par l'expression « examen radiologique sans indication médicale directe » (articles R. 1333-75 à R. 1333-77 du code de la santé publique). Les catégories d'examen concernés sont explicitement définies (exemples : examens réalisés à titre de prévention dans le cadre de la médecine du travail ou de la médecine sportive, ou à des fins de contrôle destiné à identifier des objets ou des produits stupéfiants dissimulés dans le corps humain). Pour ce type d'examen, les principes de justification, individuelle et générique, et d'optimisation sont applicables.

2.3 La protection des personnes exposées à une source naturelle de rayonnements ionisants

2.3.1 La protection des personnes exposées au radon

Le cadre réglementaire applicable à la gestion du risque lié au radon dans les lieux ouverts au public sera rénové avec le décret en préparation :

- l'obligation de surveillance du radon est applicable dans des zones géographiques où le radon d'origine naturelle est susceptible d'être mesuré en concentration élevée et dans des lieux où le public est susceptible de séjourner pendant des périodes significatives (zones à potentiel radon élevé) ;
- les mesures sont réalisées par des organismes agréés par l'ASN. Elles doivent être répétées tous les dix ans et chaque fois que seront réalisés des travaux modifiant la ventilation ou l'étanchéité du bâtiment vis-à-vis du radon ;
- le niveau de référence est fixé à 300 Bq/m³.

Les zones géographiques pour lesquelles les mesures de radon sont obligatoires sont les 31 départements mentionnés dans l'arrêté du 22 juillet 2004 relatif aux modalités de gestion du risque lié au radon dans les lieux ouverts au public. Une nouvelle cartographie, établie par commune, sera diffusée par arrêté au cours du 1^{er} semestre 2018 (voir chapitre 1).

Les catégories de « lieux ouverts au public » concernées sont les établissements d'enseignement, y compris les bâtiments d'internat, les établissements d'accueil collectif d'enfants de moins de six ans, les établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux avec capacité d'hébergement, 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 suivi de la publication au Journal officiel le 22 février 2005 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.

Les conditions d'agrément des organismes habilités à procéder aux mesures d'activité volumique, les conditions de mesurage, ainsi que les modalités de transmission des données sont précisées par quatre 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-0136 du 7 avril 2009 définit les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des personnes qui réalisent les mesures d'activité volumique du radon ;
- la décision n° 2015-DC-0506 du 9 avril 2015 précise les conditions suivant lesquelles il est procédé à la mesure de l'activité du radon ;
- la décision n° 2015-DC-0507 du 9 avril 2015 fixe les règles techniques de transmission des résultats de mesure du radon réalisées par les organismes agréés et les modalités d'accès à ces résultats, en application des dispositions de l'article R. 1333-36 du code de la santé publique.

La liste des organismes agréés est publiée au *Bulletin officiel* de l'ASN sur www.asn.fr.

L'ordonnance du 10 février 2016 a également introduit de nouvelles dispositions législatives dans le code de l'environnement

pour assurer une information pérenne de la population et pour mieux estimer l'exposition de la population française au radon.

Ces nouvelles dispositions visent à :

- considérer la concentration en radon comme un paramètre de la qualité de l'air intérieur ;
- instaurer une information obligatoire des propriétaires, des nouveaux acquéreurs de biens immobiliers et bailleurs, dans les zones à fort potentiel de radon ;
- collecter des résultats des mesures de radon réalisées dans l'habitat à l'initiative des propriétaires ou des collectivités territoriales permettant de mieux estimer l'exposition de la population française au radon.

2.3.2 Les autres sources d'exposition aux rayonnements naturels « renforcés »

Activités utilisant des SRON. Les activités mettant en œuvre des matières premières contenant des substances radioactives d'origine naturelle font désormais partie des activités nucléaires. Elles seront désormais soumises au régime ICPE dès lors que la quantité de substances radioactives dépasse une tonne.

Sont prises en considération dans cette nouvelle réglementation les matières premières contenant des substances radioactives d'origine naturelle lorsque les concentrations en radionucléides dépassent les seuils d'exemption réglementaires (SRON, voir point 1.2.2.).

Radioactivité naturelle des matériaux de construction. De nouvelles dispositions ont été introduites dans le code de la santé publique pour réglementer la radioactivité naturelle des matériaux de construction (art. R. 1333-38 à R. 1333-44) :

- un niveau de référence de 1 mSv/an en termes de dose efficace a été introduit pour encadrer l'exposition des personnes aux rayonnements gamma émis par les matériaux de construction ;
- les fournisseurs ou producteurs de matériaux naturels ou de résidus industriels susceptibles de provoquer une telle exposition doivent fournir une caractérisation radiologique de ces matières ou résidus ; sont concernés par ces obligations uniquement les matériaux ou résidus figurant sur une liste publiée par décret (voir encadré ci-contre) ;
- les fournisseurs et fabricants de produits de construction doivent fournir aux utilisateurs une information sur la radioactivité naturelle du produit qu'ils commercialisent, en indiquant sur l'emballage la valeur de l'indice de concentration d'activité « I » (voir encadré ci-contre) ;
- en fonction de la valeur de I, des exigences spécifiques portant sur l'utilisation du produit pourront être établies par arrêté.

3. Le régime juridique des installations nucléaires de base

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



COMPRENDRE

Listes de matériaux naturels et résidus industriels concernés par une obligation de caractérisation radiologique et mode de calcul de l'indice des concentrations d'activité I.

Liste de matériaux naturels et résidus industriels :

- Matériaux naturels :
 - schistes d'alun ;
 - matériaux de construction ou additifs d'origine magmatique naturelle, tels que les granitoïdes (les granits, la syénite et l'orthogneiss), les porphyres, le tuf, la pouzzolane, la lave.
- Matériaux contenant des résidus d'industries traitant des matières naturellement radioactives, tels que les cendres volantes, le phosphogypse, les scories phosphoriques et les résidus de la production primaire des métaux (scories, laitiers...).

Formule de calcul de l'indice de concentration d'activités (I)

$$I = \frac{C_{Ra226}}{300Bq.kg^{-1}} + \frac{C_{Th232}}{200Bq.kg^{-1}} + \frac{C_{K40}}{3000Bq.kg^{-1}}$$

où C_{Ra226} , C_{Th232} et C_{K40} sont les concentrations d'activité en Bq/kg des radionucléides correspondant dans le matériau de construction.

3.1 Les bases juridiques

3.1.1 Les conventions et normes internationales

L'AIEA élabore, sur proposition des États membres, des textes de référence appelés « Normes 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 substances radioactives. Bien que ces documents n'aient pas de caractère contraignant, ils constituent néanmoins des références qui inspirent très largement le cadre juridique national.

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

Deux conventions traitent de la sûreté (Convention sur la sûreté nucléaire et Convention commune sur la sûreté de la gestion du combustible usé et sur la sûreté de la gestion des déchets radioactifs) et deux autres de la gestion opérationnelle des conséquences d'éventuels accidents (Convention sur la notification rapide d'un accident nucléaire et Convention sur l'assistance en cas d'accident nucléaire ou de situation d'urgence radiologique). La France est partie contractante à ces quatre conventions internationales, détaillées au chapitre 7.

Les autres conventions ayant un lien avec la sûreté nucléaire et la radioprotection

D'autres conventions internationales, dont le champ d'application ne relève pas des missions de l'ASN, peuvent avoir un lien avec la sûreté nucléaire. C'est en particulier le cas de la Convention sur la protection physique des matières nucléaires, qui a pour objet de renforcer la protection contre les actes de malveillance et les usages détournés des matières nucléaires. Cette convention est entrée en vigueur le 8 février 1987 et comptait 157 parties contractantes au 7 décembre 2016.

Ces conventions constituent, pour la France, des outils 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 rejets d'effluents) traitent des questions de rejet et de protection de l'environnement.

Les dispositions en matière d'information de la Commission européenne ont été intégrées dans 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 »). En particulier, les décrets d'autorisation de création d'INB, ou prescrivant le démantèlement, ou d'autorisation de modifications substantielles d'installations entraînant une augmentation des valeurs limites de rejets ne sont pris qu'après avis de la Commission.

La directive du 25 juin 2009 établissant un cadre communautaire pour la sûreté nucléaire des installations nucléaires modifiée par la directive 2014/87/Euratom du 8 juillet 2014

La directive 2009/71/Euratom du Conseil du 25 juin 2009 instaure un cadre communautaire en matière de sûreté nucléaire et ouvre la voie à la mise en place, dans le domaine de la sûreté nucléaire, d'un cadre juridique commun à tous les États membres.

Cette directive définit les obligations fondamentales et les principes généraux en la matière. Elle renforce le rôle des organismes de réglementation nationaux, contribue à l'harmonisation des exigences de sûreté entre les États membres pour le développement d'un haut niveau de sûreté des installations et incite à la transparence sur ces questions.

Elle 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 entre États membres.

Enfin, elle prend en compte les travaux d'harmonisation menés par l'Association des responsables des autorités de sûreté nucléaire des pays d'Europe de l'Ouest (association WENRA, *Western European Nuclear Regulators Association*) (voir chapitre 7, point 2.7).

La directive 2014/87/Euratom du 8 juillet 2014 a modifié la directive 2009/71/Euratom du 25 juin 2009 et apporté les améliorations substantielles suivantes :

- des concepts convergents avec ceux de l'AIEA (incident, accident, etc.) ;
- la mise en exergue des principes de « défense en profondeur » et de « culture de sûreté » ;
- la clarification des responsabilités en matière de contrôle de la sûreté des installations nucléaires ;
- des objectifs de sûreté pour les installations nucléaires directement issus des référentiels de sûreté utilisés par l'association WENRA ;
- une réévaluation de la sûreté de chaque installation nucléaire au moins tous les dix ans ;
- la mise en place, tous les six ans, d'examen par les homologues européens sur des thèmes de sûreté précis, sur le principe des tests de résistance menés après l'accident de Fukushima ;
- l'obligation pour l'exploitant d'une installation et pour l'autorité de sûreté d'informer les populations et les parties prenantes.

Ces dispositions renforcent notablement le cadre communautaire du contrôle de la sûreté des installations nucléaires (voir chapitre 7, point 2.3). Pour celles d'entre elles qui nécessitent des dispositions législatives, les articles L. 591-2 et L. 591-6 à L. 591-8 du code de l'environnement issus de l'ordonnance du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire, prise sur la base de l'habilitation figurant dans la loi TECV en assure la transposition.

La directive du 19 juillet 2011 établissant un cadre communautaire pour la gestion responsable et sûre du combustible usé et des déchets radioactifs

La directive 2011/70/Euratom du Conseil 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. À l'instar de la directive du 25 juin 2009, la directive du 19 juillet 2011 appelle l'instauration, dans chaque État membre, d'un cadre national cohérent et approprié



COMPRENDRE

L'encadrement réglementaire de la sous-traitance

L'article L. 593-6-1 du code de l'environnement, créé par la loi TECV, prévoit, qu'« en raison de l'importance particulière de certaines activités pour la protection des intérêts mentionnés à l'article L. 593-1 du code de l'environnement, un décret en Conseil d'État peut encadrer ou limiter le recours à des prestataires ou à la sous-traitance pour leur réalisation » et que « l'exploitant assure une surveillance des activités importantes pour la protection des intérêts mentionnés au même article L. 593-1 lorsqu'elles sont réalisées par des intervenants extérieurs. Il veille à ce que ces intervenants extérieurs disposent des capacités techniques appropriées pour la réalisation desdites activités. Il ne peut déléguer cette surveillance à un prestataire ».

Le décret n° 2016-846 du 28 juin 2016 relatif à la modification, à l'arrêt définitif et au démantèlement des installations nucléaires de base ainsi qu'à la sous-traitance a précisé ces dispositions.

Le principe selon lequel l'exploitant d'une INB se doit d'assurer effectivement l'exploitation de son installation se traduit par l'interdiction de confier à un intervenant extérieur la responsabilité opérationnelle et le contrôle de l'exploitation d'une INB, y compris en ce qui concerne le traitement des accidents, des incidents et des écarts, ainsi que la préparation aux situations d'urgence et leur gestion.

Ce décret précise également les conditions dans lesquelles un exploitant d'INB peut recourir à des intervenants extérieurs pour la réalisation d'activités importantes pour la protection (AIP) des intérêts mentionnés à l'article L. 593-1 du code de l'environnement (sécurité, santé et salubrité publiques, protection de la nature et de l'environnement). Le texte pose comme principe que l'exploitant doit limiter autant que possible le nombre de niveaux de sous-traitance. Ce principe s'applique à toutes les phases de la vie de l'INB, y compris au cours de la phase de sa construction. Le recours à la sous-traitance doit s'apprécier au regard du besoin de recourir à des compétences spécifiques et exceptionnelles.

Dans tous les cas, l'exploitant doit conserver la capacité d'assurer la maîtrise des activités sous-traitées. Il doit décrire dans ses règles générales d'exploitation les modalités mises en œuvre pour exercer la surveillance des intervenants extérieurs.

Le texte introduit également une limitation à trois du nombre total de niveaux de sous-traitance successifs, un prestataire

de l'exploitant pouvant recourir à deux sous-traitants consécutifs au maximum ; cette limitation est assortie des deux possibilités de dérogations suivantes, sous réserve que l'exploitant présente des justifications suffisantes :

- en cas d'événement imprévisible affectant les conditions de réalisation de l'activité ou nécessitant des opérations ponctuelles, l'exploitant doit informer préalablement l'ASN et préciser les motifs associés ;
- lorsque le recours à un intervenant extérieur ou à des sous-traitants de rang supérieur à deux permet d'assurer une meilleure protection des intérêts protégés, l'ASN peut délivrer, sur demande de l'exploitant, une dérogation par décision motivée.

La règle de la limitation s'applique dès la mise en service de l'INB jusqu'à son déclassement, pour toute prestation de services ou de travaux importants pour la protection des intérêts réalisée dans le périmètre de l'INB. Il convient de noter que le respect de la limitation du nombre de niveaux de sous-traitance n'est pas un élément suffisant pour justifier de la limitation autant que possible du nombre de niveaux de sous-traitance.

Dans tous les cas, l'exploitant doit assurer la surveillance des AIP réalisées par des intervenants extérieurs. À cette fin, il doit recueillir des informations de leur part, notamment en vue d'en tirer un retour d'expérience.

Lorsqu'un exploitant envisage de confier à un intervenant extérieur la réalisation d'une AIP, il doit évaluer les offres en tenant compte de critères accordant la priorité à la protection des intérêts susmentionnés ; il doit s'assurer préalablement que les entreprises auxquelles il envisage de faire appel disposent des capacités techniques requises pour réaliser les interventions et sont en capacité de maîtriser les risques associés.

Enfin, l'exploitant doit notifier aux intervenants extérieurs le document formalisant sa politique en matière de protection des intérêts. Le contrat avec les intervenants extérieurs doit préciser les obligations nécessaires à l'application des dispositions de la réglementation relative aux INB à la charge de chacune des parties.

Ces dispositions sont entrées en application pour les contrats consécutifs à un appel d'offres publié après le 1^{er} janvier 2017.

et fixe diverses exigences aux États membres, aux autorités de réglementation et aux titulaires d'autorisation. Cette directive a été complètement transposée en droit français avec l'ordonnance du 10 février 2016.

Pour l'élaboration de ces deux directives, les institutions de l'Union européenne ont bénéficié respectivement des travaux de l'association WENRA et de l'ENSREG/WG2 (*European Nuclear Safety Regulators Group*) (voir chapitre 7, point 2.7).

3.1.3 Les textes nationaux

Le régime juridique des INB a été rénové en profondeur par la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire (loi TSN) et ses décrets d'application, notamment le décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007.

Depuis le 6 janvier 2012, l'ensemble des dispositions législatives qui concernent spécifiquement les INB – la loi TSN, la loi de programme du 28 juin 2006 et la loi n° 68-943 du 30 octobre 1968 relative à la responsabilité civile dans le domaine de l'énergie nucléaire – sont codifiées dans le code de l'environnement.

Le titre VI et quelques dispositions du titre VIII de la loi TECV et l'ordonnance du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire ont apporté des modifications

substantielles au cadre législatif fixant le contrôle des activités nucléaires, en particulier celui des INB. L'ASN apporte son appui au ministère chargé de la sûreté nucléaire pour l'élaboration des textes réglementaires qui précisent ces nouvelles dispositions législatives : décret n° 2016-846 du 28 juin 2016 relatif à la modification, à l'arrêt définitif et au démantèlement des installations nucléaires de base ainsi qu'à la sous-traitance et projet de décret relatif aux installations nucléaires de base et à la transparence en matière nucléaire. Ce dernier projet de décret créera la partie réglementaire du code de l'environnement relative à la sécurité nucléaire et aux INB.

Le code de l'environnement

Les dispositions des chapitres III, V et VI du titre IX du livre V du code de l'environnement fondent le régime d'autorisation et de contrôle des INB.

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

Une quinzaine de décrets précisent les dispositions législatives du titre IX du livre V du code de l'environnement, dont notamment le décret n° 2007-830 du 11 mai 2007 relatif à la nomenclature des INB et le décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007.

À NOTER

Le projet de décret relatif aux installations nucléaires de base et à la transparence en matière nucléaire

En 2017, l'ASN a apporté son concours au ministère de la Transition écologique et solidaire pour l'élaboration de la partie réglementaire du code de l'environnement relative à la sécurité nucléaire et aux INB, qui passe par un projet de décret qui codifie, au sein du code de l'environnement et pour l'essentiel à droit constant, les huit décrets suivants :

- décret n° 2007-830 du 11 mai 2007 modifié relatif à la nomenclature des installations nucléaires de base ;
- décret n° 2007-831 du 11 mai 2007 fixant les modalités de désignation et d'habilitation des inspecteurs de la sûreté nucléaire ;
- décret n° 2007-1368 du 19 septembre 2007 relatif à la mise à disposition à temps partiel de certains fonctionnaires de l'État auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire ;
- décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007 modifié relatif aux installations nucléaires de base et au contrôle, en matière de sûreté nucléaire, du transport de substances radioactives ;
- décret n° 2007-1572 du 6 novembre 2007 relatif aux enquêtes techniques sur les accidents ou incidents concernant une activité nucléaire ;
- décret n° 2008-251 du 12 mars 2008 modifié relatif aux commissions locales d'information auprès des installations nucléaires de base ;
- décret n° 2008-1108 du 29 octobre 2008 relatif à la composition du Haut Comité pour la transparence et l'information sur la sécurité nucléaire ;
- décret n° 2010-277 du 16 mars 2010 relatif au Haut Comité pour la transparence et l'information sur la sécurité nucléaire.

Le projet de décret met, par ailleurs, à jour les procédures réglementaires relatives aux INB actuellement régies par le décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007 afin notamment d'articuler celles-ci avec les nouvelles exigences réglementaires liées à l'évaluation environnementale des projets.

Il permet également de :

- compléter les dispositions relatives aux commissions locales d'information (CLI) afin d'inclure des membres issus d'États étrangers si le site de l'INB est localisé dans un département frontalier et de prévoir l'organisation de réunions publiques ;
- définir les modalités de renouvellement du collège de l'ASN en application de la loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes ;
- définir le fonctionnement de la commission des sanctions de l'ASN et préciser les procédures donnant lieu à des amendes administratives ;
- clarifier le régime applicable aux INB qui relèvent de la directive 2010/75/UE du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles ou de la directive 2012/18/UE du 4 juillet 2012 concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances (dite « directive Seveso 3 »).

À NOTER

Les pôles de compétences (ce qui va changer)

La directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 impose aux entreprises l'obligation de solliciter les conseils et l'avis d'un « expert en radioprotection » sur les questions liées au respect des obligations légales applicables, en matière d'exposition professionnelle (article 34) et d'exposition du public (article 68).

Cet expert dont les missions sont précisées à l'article 82 doit être reconnu (article 79). La directive n'impose pas de dispositions pour ce qui concerne le statut de cet expert, qui peut notamment être une personne physique ou morale, interne ou externe à l'entreprise.

En droit français, cet expert, qui existe déjà sous la forme d'une personne physique, interne ou externe, dénommée « personne compétente en radioprotection », n'a de compétence qu'en matière de radioprotection des travailleurs (articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail en vigueur).

Pour la transposition de la directive, il est prévu de conforter le système existant en maintenant les personnes compétentes en radioprotection et d'offrir la possibilité d'externaliser cette mission à des organismes compétents en radioprotection, qui seront certifiés selon des modalités fixées par arrêté.

Pour les installations nucléaires de base définies à l'article L. 593-2 du code de l'environnement, qui présentent le plus d'enjeux, un dispositif particulier est prévu avec la création d'une organisation spécifique interne à l'entreprise (pôles de compétences), organisation qui regroupera l'ensemble des compétences et qualifications nécessaires pour exercer les missions de conseiller en radioprotection. La reconnaissance de ces pôles de compétence est confiée à l'ASN.

Les missions de conseiller touchant dorénavant à la fois la radioprotection des travailleurs et la radioprotection de la population et de l'environnement, des dispositifs parallèles et complémentaires sont créés dans le code du travail, d'une part, et dans le code de la santé publique, d'autre part.

Pour ce qui concerne les pôles de compétence, le dispositif sera le suivant : l'exploitant d'une INB décrira, dans les règles d'exploitation de son installation, les principales caractéristiques du pôle de compétence, les exigences de qualification des personnels et les moyens et ressources dont il sera doté. L'exploitant, en sa qualité d'employeur, complètera ses règles d'exploitation des éléments relatifs au pôle de compétence « travailleurs ».

Les dispositions du chapitre II du titre IV du livre V du code de l'environnement (issues notamment de la codification de la loi du 28 juin 2006) instaurent un cadre législatif cohérent et intégré pour la gestion de l'ensemble des déchets radioactifs.

Le décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007

Le décret du 2 novembre 2007 est pris en application de l'article L. 593-43 du code de l'environnement.

Il définit le cadre dans lequel sont conduites les procédures relatives aux INB et traite de l'ensemble du cycle de vie d'une INB, de la définition des options de sûreté, de son autorisation de création et de sa mise en service, jusqu'à son arrêt définitif et son démantèlement, puis son déclassement. Enfin, il précise les relations entre le ministre chargé de la sûreté nucléaire et l'ASN dans le domaine de la sûreté des INB.

Le décret définit 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, de mesures de police et de sanctions administratives et pénales ; il définit enfin les conditions particulières d'application de certains régimes administratifs à l'intérieur du périmètre des INB.

Ce décret ainsi que sept autres décrets relatifs notamment au régime des INB et au transport de substances radioactives, aux CLI, au HCTISN, aux inspecteurs de la sûreté nucléaire ont vocation à être codifiés dans le code de l'environnement.

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'il s'agisse des arrêtés ministériels ou des décisions réglementaires de l'ASN. Elle est complétée par des circulaires, des règles fondamentales de sûreté (RFS) et des guides de l'ASN, à valeur non contraignante.

À la suite de la loi TSN, l'ASN a engagé un travail de refonte de la réglementation technique générale applicable aux INB avec l'arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base, dit « arrêté INB », et une quinzaine de décisions de l'ASN à caractère réglementaire, dont certaines sont encore en cours d'élaboration.

3.2.1 Les arrêtés ministériels

L'arrêté du 7 février 2012 a constitué une étape majeure de la refonte de la réglementation technique générale applicable aux INB.

L'arrêté du 7 février 2012

Pris en application de l'article L. 593-4 du code de l'environnement, l'arrêté du 7 février 2012 définit les exigences essentielles applicables aux INB pour la protection des intérêts énumérés par la loi : la sécurité, la santé et la salubrité publiques, la protection de la nature et de l'environnement.

L'arrêté du 7 février 2012, modifié par l'arrêté du 26 juin 2013, s'applique tout au long de l'existence de l'installation, de sa conception jusqu'à son déclassement. Il rappelle le principe de la « sûreté intégrée », c'est-à-dire la protection de l'ensemble des intérêts mentionnés à l'article L. 593-1 du code de l'environnement (la sécurité, la santé et la salubrité publiques ou la protection de la nature et de l'environnement), au-delà de la seule prévention des accidents, et le principe de l'« approche graduée » (c'est-à-dire le caractère

gradués des exigences et du contrôle qui doivent être proportionnés aux enjeux).

L'arrêté traite en particulier des thématiques suivantes :

- l'organisation et la responsabilité ;
- la démonstration de sûreté nucléaire ;
- la maîtrise des nuisances et de l'impact sur la santé et l'environnement ;
- les équipements sous pression spécialement conçus pour les INB ;
- la gestion des déchets ;
- la préparation et la gestion des situations d'urgence.

Par ailleurs, l'arrêté du 7 février 2012 définit quelques dispositions particulières applicables à certaines catégories d'installations ou à certaines activités au sein d'une INB : les réacteurs électronucléaires, les opérations de transport interne de marchandises dangereuses, le démantèlement, l'entreposage de substances radioactives et les installations de stockage de déchets radioactifs.

Il intègre dans la réglementation française des « niveaux de référence » de l'association WENRA, qui a défini un référentiel d'exigences communes. Le travail mené par WENRA s'est appuyé sur les normes de sûreté de l'AIEA et les réglementations ou bonnes pratiques existantes dans les pays membres de l'association. Ce travail a permis de définir un ensemble

d'exigences visant à harmoniser la sûreté des réacteurs en exploitation en Europe.

Les dispositions de l'arrêté relatives à la réalisation d'analyses probabilistes, l'exclusion pratique de certains événements, la démarche de qualification des éléments importants pour la protection (EIP) ou l'application de certaines nouvelles règles tirées de la réglementation applicable aux ICPE peuvent nécessiter de revoir certains points de la démonstration de sûreté et appellent des analyses poussées, pouvant conduire le cas échéant à revoir certaines dispositions de construction ou d'exploitation. Elles entrent en vigueur au premier réexamen périodique ou à la première modification substantielle de l'INB suivant la date du 1^{er} juillet 2015 ou lors de la mise à l'arrêt définitif et du démantèlement de l'installation.

3.2.2 Les décisions réglementaires de l'ASN

En application de l'article L. 592-20 du code de l'environnement, l'ASN peut prendre, pour préciser les décrets et arrêtés pris en matière de sûreté nucléaire ou de radioprotection, des décisions réglementaires soumises à l'homologation du ministre chargé de la sûreté nucléaire ou de la radioprotection.

L'ASN a défini un programme d'élaboration de ces décisions à caractère réglementaire qui ont vocation à préciser le décret du 2 novembre 2007 ou l'arrêté du 7 février 2012. Dès l'origine, et

À NOTER

Le processus d'élaboration d'une réglementation technique générale des INB adaptée et proportionnée aux enjeux

À la suite de l'adoption de la loi TSN, l'ASN a engagé avec le ministère en charge de la sûreté nucléaire une refonte de la réglementation applicable aux INB.

L'arrêté INB du 7 février 2012 a apporté une évolution profonde et néanmoins progressive du cadre réglementaire technique applicable aux INB, que plusieurs décisions réglementaires de l'ASN sont venues préciser.

Dans sa mission d'élaboration de la réglementation ou de contribution à son élaboration, l'objectif de l'ASN est de favoriser l'adoption d'une réglementation claire, complète, reflétant les meilleurs standards de sûreté, adaptée et proportionnée aux enjeux de sûreté et de radioprotection.

À cette fin, l'ASN mène ces travaux avec la volonté d'associer toutes les parties prenantes à l'élaboration de la réglementation, une concertation élargie contribue de façon significative à l'adoption d'une réglementation adaptée dont la compréhension et la mise en œuvre seront facilitées.

Le guide n° 25 de l'ASN, *Élaboration d'une décision réglementaire ou d'un guide de l'ASN. Modalités de concertation avec les parties prenantes et le public*, détaille les modalités selon lesquelles les exploitants et industriels concernés, ainsi que le public et les associations, contribuent à l'élaboration des projets de décisions réglementaires ou de guides de l'ASN concernant les INB.

Ce guide vise à :

- améliorer l'association des parties prenantes le plus en amont possible. Ainsi, la consultation des parties

prenantes et du public intervient dès le début du processus d'élaboration des textes, sur les orientations et les objectifs poursuivis, puis tout au long de ce processus ;

- mieux analyser l'impact des projets de textes, avec le renforcement du cadrage des projets via l'élaboration de trois documents : un document d'orientation et de justification, une analyse de l'impact du projet et l'analyse du retour d'expérience, ces documents étant eux-mêmes soumis à consultation ;
- accompagner et suivre la mise en œuvre des textes réglementaires par l'élaboration de guides à destination des exploitants et industriels concernés et par la réalisation d'un retour d'expérience après quelques années d'application des textes.

La participation des parties prenantes et du public s'effectue soit par des consultations sur le site Internet de l'ASN, soit par des échanges avec les parties prenantes, soit encore par des consultations d'instances consultatives ou de concertation qui sont, en fonction de l'objet ou de la nature du projet de texte, le Conseil supérieur de la prévention des risques technologiques (CSPRT), les groupes permanents d'experts, les CLI ou le HCTISN.

Une rubrique spécifique a été créée sur www.asn.fr dans laquelle l'ASN met à disposition un certain nombre de documents.

avant même que la loi ne l'impose, l'ASN a soumis ses projets de décision à caractère réglementaire à la consultation du public sur www.asn.fr (voir chapitre 6, point 2.3).

L'ASN a proposé que certaines de ses décisions à caractère réglementaire soient également présentées au CSPRT, en premier lieu, les décisions qui traitent de thèmes que le CSPRT examine dans le cadre du régime des ICPE, afin d'assurer une meilleure cohérence des exigences entre les ICPE et les INB (voir chapitre 2, point 2.4.3).

Le schéma 3 présente l'état d'avancement du projet de refonte de la réglementation technique générale applicable aux INB.

En 2017, quatre décisions ont été adoptées pour compléter les modalités d'application de l'arrêté du 7 février 2012.

La décision n° 2017-DC-0587 de l'ASN du 23 mars 2017 relative au conditionnement des déchets radioactifs et aux conditions d'acceptation des colis de déchets radioactifs dans les INB de stockage, homologuée par arrêté du 13 juin 2017

Cette décision précise notamment les obligations du producteur des déchets radioactifs, celles de l'exploitant procédant à leur conditionnement et celles de l'exploitant de l'installation de stockage à laquelle ils sont destinés.

Cette décision distingue le cas des installations de stockage qui sont à l'étude et le cas des INB de stockage en exploitation.

Elle fixe notamment les exigences générales relatives au conditionnement des déchets radioactifs, aux référentiels de conditionnement définis par l'exploitant d'une INB de conditionnement, et aux spécifications d'acceptation des colis de déchets radioactifs définies par l'exploitant d'une INB de stockage, ainsi que les exigences imposées aux colis destinés à une INB de stockage à l'étude.

La décision n° 2017-DC-0588 de l'ASN du 6 avril 2017 relative aux modalités de prélèvement et de consommation d'eau, de rejet d'effluents et de surveillance de l'environnement des réacteurs électronucléaires à eau sous pression, homologuée par arrêté du 14 juin 2017

Cette décision regroupe les prescriptions dites « génériques » relatives aux prélèvements, aux rejets et à leur surveillance des centrales nucléaires de production d'électricité, ainsi que celles relatives à l'information du public et des autorités, qui figuraient auparavant dans des décisions individuelles.

Cette décision ne comporte pas d'évolution majeure des prescriptions mais les formulations sont harmonisées au profit des formulations les plus récentes et les plus pédagogiques. Elle clarifie les exigences de l'ASN et améliore la cohérence des prescriptions applicables aux centrales nucléaires françaises.

Cette décision supprime certains accords préalables prévus dans les décisions individuelles régissant les prélèvements d'eau et les rejets d'effluents des centrales nucléaires pour des activités qui ne revêtent pas d'enjeux spécifiques et qui peuvent être gérées en interne par l'exploitant. L'ASN demeurera informée par l'exploitant de la réalisation de ces activités.

Ce socle réglementaire général pourra être complété par des décisions individuelles spécifiques à une centrale si des prescriptions complémentaires pour la gestion des prélèvements et des rejets s'avèrent nécessaires au vu des spécificités du site et de son environnement.

La décision n° 2017-DC-0592 de l'ASN du 13 juin 2017 relative aux obligations des exploitants d'installations nucléaires de base en matière de préparation et de gestion des situations d'urgence et au contenu du plan d'urgence interne, homologuée par arrêté du 28 août 2017

Cette décision précise les dispositions de l'arrêté du 7 février 2012 en ce qui concerne les obligations des exploitants en matière de préparation et de gestion des situations d'urgence et les attentes de l'ASN relatives au contenu des plans d'urgence internes des INB. Elle formalise des pratiques existantes non encore intégrées à la réglementation et introduit dans le droit français certains niveaux de référence établis par l'association des chefs d'autorités de sûreté nucléaire européennes (WENRA), qui tiennent compte du retour d'expérience de l'accident de Fukushima.

La décision impose notamment aux exploitants de :

- préciser le contenu du plan d'urgence interne, tout en le rendant plus opérationnel pour pouvoir faire face aux situations d'urgence, y compris durable ;
- définir la réponse envisagée en cas d'indisponibilité complète ou partielle de moyens extérieurs sur lesquels l'exploitant prévoit de s'appuyer (par exemple les équipes de pompiers) ;
- mener une vérification annuelle du contenu et de la pertinence des conventions d'alerte et de coordination signées par l'exploitant avec les autorités, d'une part, les organismes et services extérieurs (pompiers, hôpitaux, etc.), d'autre part. Une mise à jour de ces conventions doit être menée au maximum tous les cinq ans ;
- définir les effectifs et les compétences des équipiers de crise et mettre en place, annuellement, au moins un exercice ou une mise en situation pour entraîner le personnel, y compris sur des scénarios de crise affectant plusieurs installations simultanément ;
- mettre en œuvre en cas d'urgence les dispositions assurant la protection des personnes présentes dans l'établissement ;
- prévoir des dispositions relatives aux moyens matériels nécessaires à la gestion des situations d'urgence (moyens d'alerte et de communication, instruments de caractérisation de l'état de l'installation et des éventuels rejets radioactifs et chimiques) ;
- définir, en concertation avec l'ASN et son appui technique (IRSN), les informations techniques pertinentes pour le suivi de l'évolution de la situation de l'installation et de son environnement, ainsi que les modalités de transmission de ces informations ;
- disposer de locaux de gestion des situations d'urgence répondant aux caractéristiques définies dans la décision.

La décision n° 2017-DC-0616 de l'ASN du 30 novembre 2017 relative aux modifications notables des installations nucléaires de base, homologuée par arrêté du 18 décembre 2017

Cette décision répond à une évolution législative introduite par la loi du 17 août 2015 et le décret du 28 juin 2016 conduisant à modifier le régime administratif applicable aux modifications des INB. Les modifications encadrées réglementairement et n'entraînant pas de modification du décret d'autorisation, désormais

qualifiées de « notables », sont soumises soit à l'autorisation de l'ASN soit à déclaration auprès de l'ASN selon des critères fixés de manière générale par ces textes et qui doivent être précisés par une décision de l'ASN.

L'article 27 du décret du 7 novembre 2007 dans sa rédaction issue du décret du 28 juin 2016 dispose à cet égard :

■ « Art. 27- Sont soumises à déclaration auprès de l'ASN les modifications mentionnées à l'article L. 593-15 du code de l'environnement qui ne remettent pas en cause de manière significative le rapport de sûreté ou l'étude d'impact de l'installation et dont la liste est fixée par décision de cette autorité en tenant compte des critères suivants :

- « 1° La nature de l'installation et l'importance des risques et inconvénients qu'elle présente pour les intérêts mentionnés à l'article L. 593-1 ;
- « 2° Les capacités techniques de l'exploitant et les dispositions de contrôle interne qu'il met en place pour préparer ces modifications. »

Ces textes mettent, par ailleurs, fin au 31 décembre 2017 aux systèmes d'autorisation interne que mettaient jusqu'à présent en œuvre certains exploitants après approbation de l'ASN, et dont le champ d'application a tenu lieu jusqu'au 31 décembre 2017 de liste des modifications soumises à déclaration.

La décision encadre réglementairement la gestion de toutes les modifications notables des INB, en s'appuyant sur les dispositions de l'arrêté du 7 février 2012 qu'elle précise.

La décision prévoit que la gestion des modifications notables d'une INB est une activité importante pour la protection, que l'exploitant doit définir un mode de gestion des modifications notables proportionné aux enjeux et que ce mode de gestion doit présenter des garanties en matière de vérification faisant suite à celles des systèmes d'autorisation interne.

L'ASN conserve la possibilité de restreindre le champ des modifications notables soumises à déclaration en cas d'insuffisance des dispositions de contrôle interne de l'exploitant.

La décision fixe les critères généraux devant être vérifiés par les modifications notables soumises à déclaration : critères de compatibilité en matière de procédure, critère de doctrine générale sur le fond, critères généraux apparaissant, sous des formes voisines, dans la majorité des systèmes d'autorisation interne, critères liés à la prise en compte des risques ou inconvénients que la modification est susceptible de présenter en phase de réalisation ainsi que des critères et des dispositions spécifiques à certains types de modifications : modifications organisationnelles ; documentaires ; des stratégies de conduite incidentelle et accidentelle ; modifications temporaires des spécifications techniques d'exploitation des règles générales d'exploitation des réacteurs de production d'électricité ; modifications du zonage déchets ; modifications matérielles ; modifications relatives à la préparation et à la gestion des situations d'urgence ; modifications du combustible des réacteurs électronucléaires ; et modifications relatives au transport de substances radioactives.

Ces décisions complètent le cadre juridique que constituent les décisions à caractère réglementaire en vigueur :

■ **décision n° 2016-DC-0578 du 6 décembre 2016 relative à la prévention des risques résultant de la dispersion de micro-organismes pathogènes (légionelles et amibes) par**

les installations de refroidissement du circuit secondaire des réacteurs électronucléaires à eau sous pression. Elle

renforce la prévention des risques résultant de la dispersion de micro-organismes pathogènes. Elle fixe des exigences relatives à la conception, l'entretien et la surveillance des installations, aux concentrations maximales en légionelles dans l'eau de refroidissement de l'installation, et en aval de celle-ci pour les amibes, aux actions à mener en cas de prolifération de micro-organismes dans les circuits ou d'infection identifiées à proximité de l'installation, ainsi qu'à l'information du public et des administrations en cas de prolifération de micro-organismes. La décision s'efforce, dans la mesure du possible, d'aligner les exigences applicables aux grandes tours aéroréfrigérantes des centrales nucléaires sur celles applicables, pour les légionelles, aux tours aéroréfrigérantes des autres industries. Toutefois, du fait des débits et volumes d'eau importants mis en jeu dans les tours aéroréfrigérantes des centrales nucléaires, certaines exigences applicables aux autres industries conduiraient à un impact environnemental des traitements biocides trop important. Aussi, certaines dispositions ont été adaptées. Par ailleurs, la décision régleme également la prévention des risques liés aux amibes, déjà spécifiée dans la réglementation individuelle des centrales nucléaires ;

■ **décision n° 2016-DC-0571 du 11 octobre 2016 portant diverses dispositions relatives à la conformité des équipements sous pression nucléaires.** Elle a été prise à la suite des

évolutions du code de l'environnement (décret n° 2015-799 du 1^{er} juillet 2015 relatif aux produits et équipements à risques) et de la publication de l'arrêté du 30 décembre 2015 relatif aux équipements sous pression nucléaires. Cette décision regroupe les dispositions relatives aux aménagements nécessaires à l'application des modules d'évaluation de la conformité, au modèle de déclaration de la conformité et aux règles de l'art de conception et de fabrication des équipements sous pression nucléaires de catégorie 0 ;

■ **décision n° 2016-DC-0569 du 29 septembre 2016 modifiant la décision n° 2013-DC-0360 du 16 juillet 2013**

relative à la maîtrise des nuisances et de l'impact sur la santé et l'environnement des installations nucléaires de base. Elle demande la mise en œuvre d'une démarche proportionnée aux enjeux et prend en compte les évolutions récentes de la réglementation, notamment l'entrée en vigueur au 1^{er} juin 2015 de la directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses, dite « directive Seveso 3 », ainsi que les évolutions du code de l'environnement issues de l'ordonnance du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire ;

■ **décision n° 2015-DC-0532 du 17 novembre 2015 relative au rapport de sûreté des INB.** Elle précise le contenu du

rapport de sûreté que l'exploitant doit transmettre à l'ASN dans son dossier de demande d'autorisation de création, de mise en service ou de démantèlement d'une INB. Les principales dispositions de cette décision concernent les objectifs du rapport de sûreté, les principes d'élaboration du rapport de sûreté et de sa mise à jour, la conformité aux exigences législatives et réglementaires, la description de l'INB et des dispositions destinées à la maîtrise des risques qu'elle comprend, la démonstration de la sûreté nucléaire (maîtrise des risques présentés par l'installation), l'étude de dimensionnement du plan d'urgence interne, des opérations particulières telles que la construction de l'INB, la gestion des sources radioactives et les opérations de transport interne et des exigences spécifiques

à certaines INB, notamment les INB comportant par exemple un ou plusieurs réacteurs nucléaires ;

- **décision n° 2015-DC-0508 du 21 avril 2015 relative à l'étude sur la gestion des déchets et au bilan des déchets produits dans les INB.** Elle précise les règles applicables pour la gestion des déchets produits dans les INB, notamment, le contenu de l'étude sur la gestion des déchets prévue au 3° du II de l'article 20 du décret du 2 novembre 2007 et à l'article 6.4 de l'arrêté INB du 7 février 2012, les modalités relatives à l'établissement et à la gestion du plan de zonage déchets mentionné à l'article 6.3 de l'arrêté INB du 7 février 2012 et le contenu et les modalités d'élaboration du bilan déchets prévu à l'article 6.6 de l'arrêté INB du 7 février 2012 ;
- **décision n° 2014-DC-0462 du 7 octobre 2014 relative à la maîtrise du risque de criticité dans les INB.** Elle vise à fixer les règles techniques applicables au sein des INB afin de répondre à l'objectif de maîtrise du risque de criticité. Cette décision s'applique à l'ensemble des INB dans lesquelles est présente de la matière fissile, à l'exclusion de celles dans lesquelles la criticité est physiquement impossible. Un guide d'application de cette décision est en cours d'élaboration ;
- **décision n° 2014-DC-0444 du 15 juillet 2014 relative aux arrêts et redémarrages des réacteurs à eau sous pression soumettant à l'accord de l'ASN le redémarrage du réacteur après un arrêt pour rechargement en combustible.** Elle définit les informations qui doivent être transmises à l'ASN par l'exploitant avant, pendant et après l'arrêt du réacteur ;
- **décision n° 2014-DC-0420 du 13 février 2014 relative aux modifications matérielles des INB.** Cette décision est abrogée par la décision n° 2017-DC-0616 du 30 novembre 2017, qui reprend certaines de ses dispositions ;
- **décision n° 2014-DC-0417 de l'ASN du 28 janvier 2014 relative aux règles applicables aux INB pour la maîtrise des risques liés à l'incendie.** Conformément à la démarche de défense en profondeur, la décision définit des exigences en matière de prévention des départs de feu, les dispositions de détection et d'intervention contre l'incendie et les mesures visant à éviter la propagation d'un incendie et à limiter ses conséquences ;
- **décision n° 2013-DC-0360 du 16 juillet 2013 relative à la maîtrise des nuisances et de l'impact sur la santé et l'environnement des INB.** Cette décision complète les modalités d'application du titre IV de l'arrêté INB du 7 février 2012. Ses principales dispositions ont trait aux modalités de prélèvements d'eau et des rejets liquides ou gazeux, chimiques ou radioactifs, au contrôle des prélèvements d'eau et des rejets, à la surveillance de l'environnement, à la prévention des nuisances et à l'information de l'autorité de contrôle et du public ; elle a été modifiée par la décision n° 2016-DC-0569 du 29 septembre 2016 ;
- **décision n° 2013-DC-0352 du 18 juin 2013 relative à la mise à disposition du public des dossiers de projets de modifications prévue à l'article L. 593-15 du code de l'environnement.** Cette décision est abrogée par la décision n° 2017-DC-0616 du 30 novembre 2017. Elle précisait les modalités d'application de dispositions du code de l'environnement relatives à la consultation du public, qui ont été abrogées (voir chapitre 6, point 2.3) ;
- **décision n° 2012-DC-0236 du 3 mai 2012 complétant certaines modalités d'application de la décision ministérielle JV/VF DEP-SD5-0048-2006 du 31 janvier 2006 qui définit les conditions d'utilisation des pièces de rechange du circuit primaire principal et des circuits secondaires principaux des réacteurs nucléaires à eau sous pression et précise**

la documentation associée à chaque pièce de rechange.

Elle définit, pour les composants, la documentation à la fois technique et relative à la surveillance de leur fabrication de manière à établir une cohérence entre ces dispositions et celles applicables à la fabrication des équipements sous pression.

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), recommandations qui précisent des objectifs de sûreté et décrivent les pratiques que l'ASN juge satisfaisantes. Dans le cadre de la restructuration actuelle de la réglementation technique générale applicable aux INB, les RFS sont progressivement remplacées par des guides de l'ASN. Un travail d'identification des RFS pouvant être abrogées et des guides devant être mis à jour est en cours.

La collection des guides de l'ASN s'inscrit dans une démarche d'accompagnement pédagogique des professionnels. En 2017, elle regroupe 30 guides à caractère non prescriptif qui ont vocation à affirmer la doctrine de l'ASN, préciser les recommandations, proposer les modalités pour atteindre les objectifs fixés par les textes, et présenter les méthodes et bonnes pratiques issues du retour d'expérience des événements significatifs.

La collection des guides de l'ASN est présentée en annexe de ce chapitre.

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 et recueils des règles de conception et de construction (RCC), 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 également été rédigé.

Ces codes ne se substituent pas à la réglementation mais sont des outils industriels qui peuvent être utilement employés comme base pour répondre aux exigences de la réglementation.

L'action de l'ASN dans ce domaine porte sur le suivi de l'élaboration et de l'évolution des codes, ainsi que de leur usage dans des activités soumises à son contrôle.

L'ASN s'informe des processus d'élaboration ou d'utilisation des codes, même si elle ne procède pas à une analyse complète de leur contenu. Elle encourage l'élaboration et la mise à jour de codes dans les domaines où elle estime que cela permettrait une meilleure application de la réglementation.

L'ASN fait part de ses observations sur l'utilisation des codes et adresse, si elle l'estime nécessaire, des demandes de modification aux organismes responsables.

En ce qui concerne les équipements sous pression nucléaires (ESPN), l'AFCEN poursuit en lien avec l'ASN un travail soutenu de mise à jour de ses codes (notamment RCC-M) dans le cadre d'un programme de travail qui s'achèvera fin 2018 et qui vise à permettre à l'ensemble de la filière une meilleure maîtrise des exigences réglementaires et de la fabrication des équipements.

3.3 Les autorisations de création et de 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 d'une INB, suivie de différentes autorisations au cours de son exploitation, de sa mise en service jusqu'à son arrêt définitif puis son démantèlement, en incluant d'éventuelles modifications de l'installation.

3.3.1 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 de création, 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.

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

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

3.3.2 Le débat public

En application des articles L. 121-8 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 nucléaire ou d'un nouveau site (hors production électronucléaire) d'un coût supérieur à 300 M€ et, dans certains cas, lorsqu'il s'agit d'un nouveau site de production nucléaire ou d'un nouveau site (hors production électronucléaire) d'un coût compris entre 150 M€ et 300 M€ (articles R. 121-1 et R. 121-2 de ce même code).

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

3.3.3 L'autorisation de création

La demande d'autorisation de création d'une INB est déposée auprès du ministre chargé de la sûreté nucléaire par l'industriel qui prévoit d'exploiter l'installation, qui acquiert ainsi la qualité d'exploitant. La demande est accompagnée d'un dossier composé de plusieurs pièces, parmi lesquelles figurent notamment le plan détaillé de l'installation, l'étude d'impact,

la version préliminaire du rapport de sûreté, l'étude de maîtrise des risques et le plan de démantèlement.

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

Le projet de création d'une INB est soumis à « *évaluation environnementale, [qui] est un processus constitué de l'élaboration, par le maître d'ouvrage, d'un rapport d'évaluation des incidences sur l'environnement, [...] "étude d'impact", de la réalisation de consultations [de l'autorité environnementale ainsi que des collectivités territoriales et de leurs groupements intéressés par le projet], ainsi que de l'examen, par l'autorité compétente pour autoriser le projet, de l'ensemble des informations présentées dans l'étude d'impact et reçues dans le cadre des consultations effectuées et du maître d'ouvrage.* » (III de l'article L. 122-1 du code de l'environnement)

Le dossier présentant le projet comprenant l'étude d'impact et la demande d'autorisation est soumis à l'avis de la formation d'autorité environnementale du Conseil général de l'environnement et du développement durable, ainsi qu'aux collectivités territoriales et à leurs groupements intéressés par le projet.

L'enquête publique

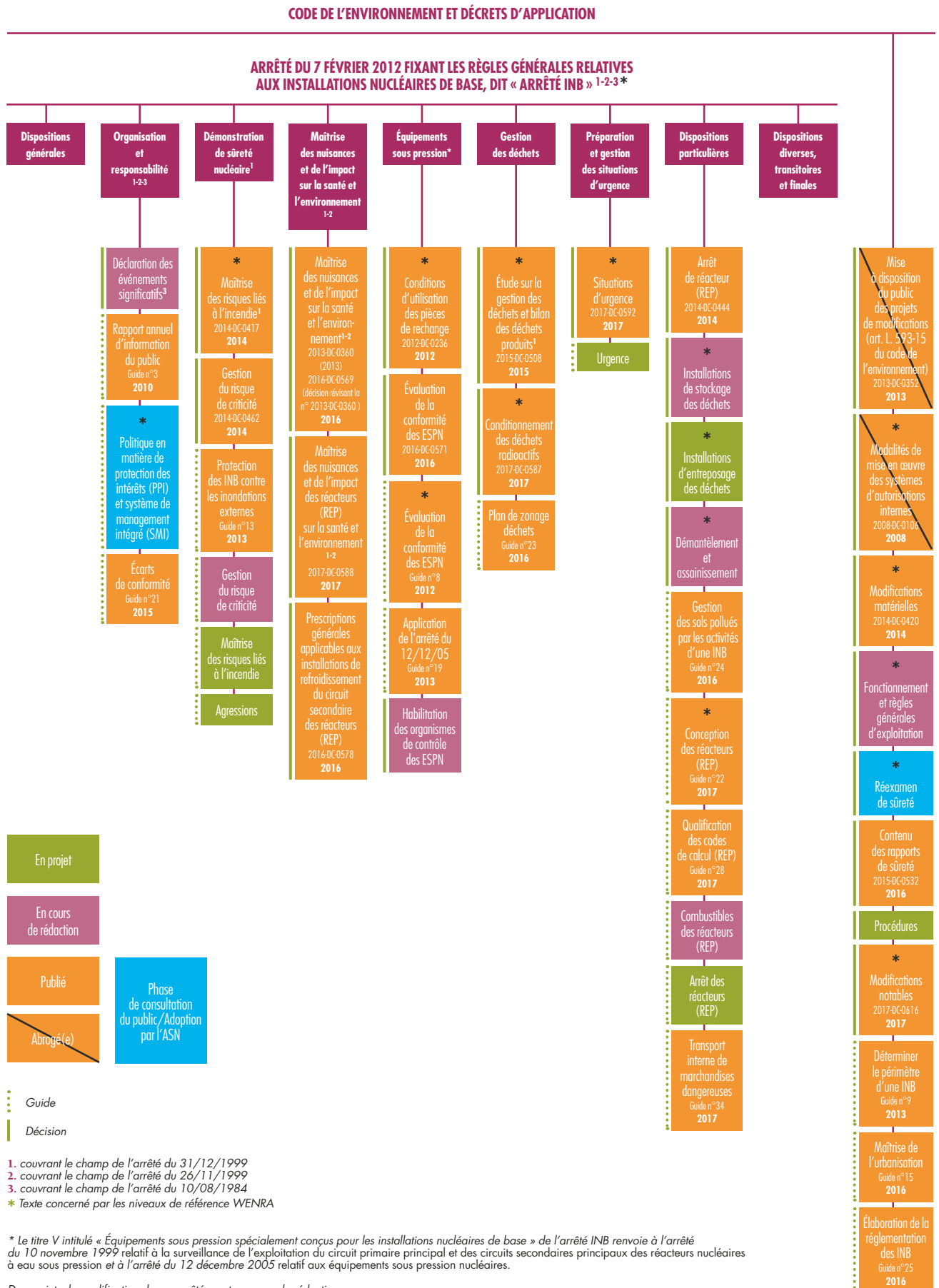
L'article L. 593-8 du code de l'environnement dispose que l'autorisation ne peut être délivrée qu'après enquête publique. L'objet de cette enquête est d'informer le public et de recueillir ses appréciations, suggestions et contre-propositions, afin de permettre à l'autorité compétente de disposer de 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. 123-18 et R. 123-1 à R. 123-27 de ce même 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 (sauf cas de suspension ou d'enquête complémentaire). Le dossier soumis par l'exploitant en appui de sa demande d'autorisation y est mis à disposition. 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) est complété par une étude de maîtrise des risques, qui comporte elle-même un résumé non technique de cette étude destiné à en faciliter la prise de connaissance.

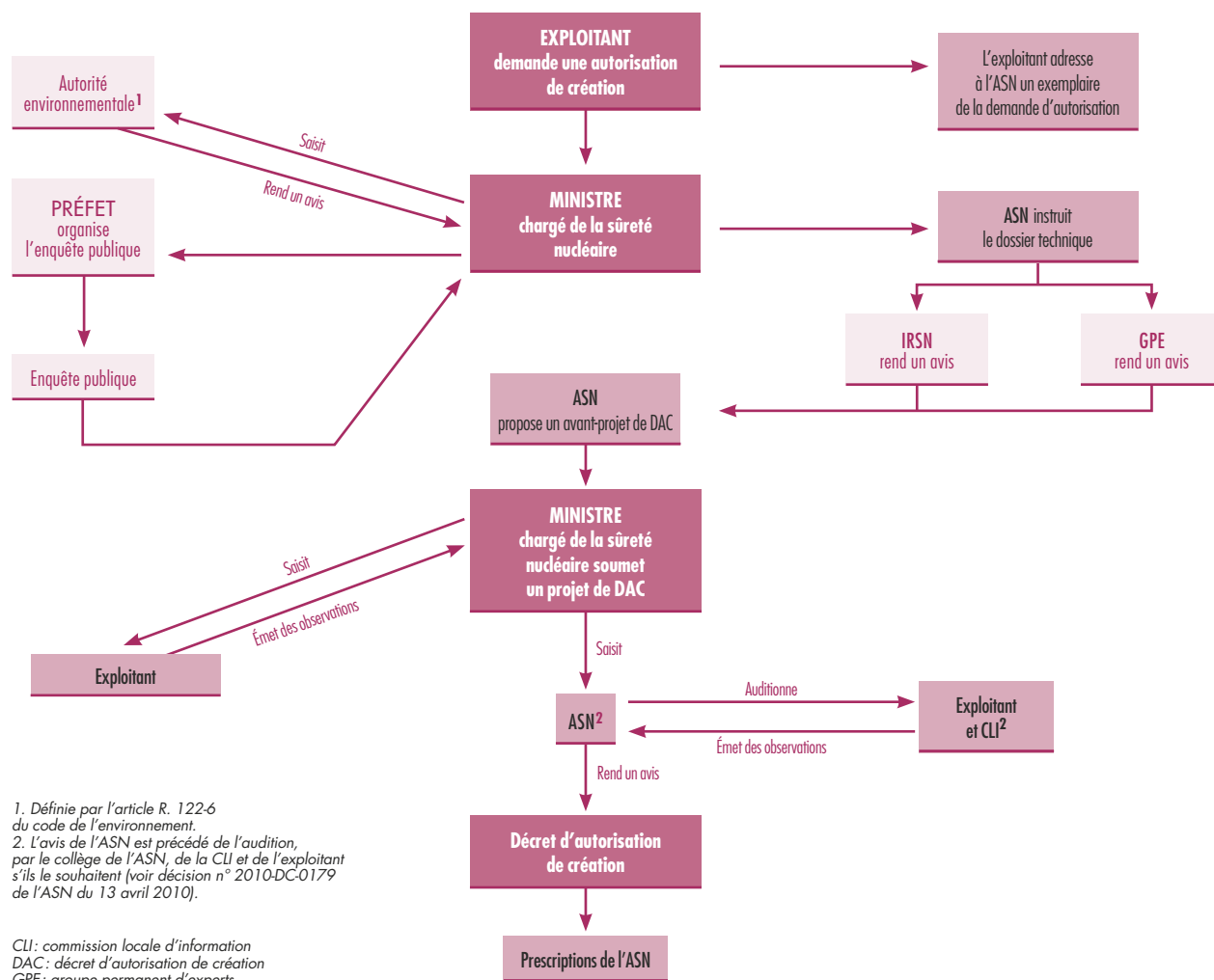
Depuis le 1^{er} janvier 2017, en application des dispositions de l'article L. 123-12 du code de l'environnement « *le dossier d'enquête publique est mis en ligne pendant toute la durée de l'enquête. Il reste consultable, pendant cette même durée, sur support papier en un ou plusieurs lieux déterminés dès l'ouverture de l'enquête publique. Un accès gratuit au dossier est également garanti par un ou plusieurs postes informatiques dans un lieu ouvert au public.* ».

La construction d'une INB est soumise à la délivrance d'un permis de construire 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. L'article L. 425-12 du code de l'urbanisme

SCHÉMA 3 : état d'avancement de la refonte de la réglementation technique générale applicable aux INB, à la date du 1^{er} janvier 2018



SCHEMA 4 : procédure d'autorisation de création d'une INB définie au chapitre III du titre IX du livre V du code de l'environnement



prévoit que « lorsque le projet porte sur une installation nucléaire de base soumise à une autorisation de création en vertu de l'article L. 593-7 du code de l'environnement [...], les travaux ne peuvent être exécutés avant la clôture de l'enquête publique préalable à cette autorisation ».

La constitution d'une commission locale d'information (CLI)

La loi TSN du 13 juin 2006, codifiée aux livres I^{er} et V du code de l'environnement, a donné une base législative au statut des CLI auprès des INB. Les CLI sont présentées au chapitre 6.

Les dispositions correspondantes figurent à la sous-section 3 de la section 2 du chapitre V du titre II du livre I^{er} 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 modifications qui ont été apportées par la loi TECV du 17 août 2015 aux missions des CLI sont détaillées au chapitre 6. La spécificité des CLI des INB situées à proximité d'une frontière est prise en compte puisque la loi permet à des ressortissants

de pays étrangers d'y siéger (sont notamment concernés l'Allemagne, la Belgique, le Luxembourg et la Suisse).

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 du décret du 2 novembre 2007, 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

La version préliminaire du rapport de sûreté qui accompagne la demande d'autorisation de création est transmise à l'ASN, qui peut la soumettre à l'examen des groupes permanents d'experts, sur rapport le cas échéant de l'IRSN.

Après instruction et exploitation des résultats des consultations, l'ASN propose au ministre chargé de la sûreté nucléaire un avant-projet de décret autorisant ou refusant la création de l'installation.



COMPRENDRE

Les règles générales d'exploitation

Les règles générales d'exploitation constituent le « code de la route » des INB. Elles sont établies par l'exploitant et instruites par l'ASN avant la mise en service de l'installation puis à chaque modification de nature à affecter les intérêts protégés. Elles constituent un document d'interface entre la conception et l'exploitation. Elles fixent un ensemble de règles spécifiques dont le respect garantit que l'exploitation de l'installation reste dans le domaine couvert par la démonstration de sûreté nucléaire.

Le décret d'autorisation de création

Le ministre chargé de la sûreté nucléaire adresse à l'exploitant un avant-projet de décret accordant ou refusant l'autorisation de création – DAC (voir schéma 4). L'exploitant dispose d'un délai de deux mois pour présenter ses observations. Le ministre recueille ensuite l'avis de l'ASN. La décision n° 2010-DC-0179 de l'ASN du 13 avril 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 décret du Premier ministre contresigné par le ministre chargé 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 en construction ou en fonctionnement dans l'environnement sont soumises à l'homologation du ministre chargé de la sûreté nucléaire.

3.3.4 L'autorisation de mise en service

La mise en service correspond à la première mise en œuvre de matières nucléaires dans l'installation ou à la première mise en œuvre d'un faisceau de particules.

En vue de la mise en service, l'exploitant adresse à l'ASN un dossier comprenant la mise à jour du rapport de sûreté de l'installation « telle que construite », les règles générales d'exploitation, une étude sur la gestion des déchets, le plan d'urgence interne et le plan de démantèlement.

Après avoir vérifié que l'installation respecte les objectifs et les règles définis par le chapitre III du titre IX du livre V du code

de l'environnement et les textes pris pour son application, l'ASN autorise la mise en service de l'installation et communique cette décision au ministre chargé de la sûreté nucléaire et au préfet. Elle la communique également à la CLI.

3.3.5 Les modifications d'une INB

Le régime des INB, tel qu'il a été modifié par la loi du 17 août 2015, prévoit deux cas de figure lorsqu'il s'agit de procéder à des modifications de l'installation ou de ses conditions d'exploitation :

- les modifications « substantielles » de l'installation, de ses modalités d'exploitation autorisées ou des éléments ayant conduit à son autorisation, prévues par l'article L. 593-14 du code de l'environnement : ces modifications font l'objet d'une procédure similaire à celle d'une demande d'autorisation de création, menée selon la procédure prévue par les articles L. 593-7 à L. 593-12 de ce même code. Une modification est considérée comme « substantielle » dans les cas mentionnés par l'article 31 du décret du 2 novembre 2007, à savoir :
 - 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 premier 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 ;
- les autres modifications ayant une incidence sur les intérêts protégés sont des modifications « notables » de l'installation, de ses modalités d'exploitation autorisées, des éléments ayant conduit à son autorisation ou à son autorisation de mise en service (elles correspondent aux anciennes modifications soumises à « déclaration article 26 » du décret du 2 novembre 2007). Elles sont soumises, en fonction de leur importance, soit à déclaration auprès de l'ASN, soit à l'autorisation de cette autorité aux termes de l'article L. 593-15 du code de l'environnement (dans sa rédaction issue de la loi du 17 août 2015). Ce même article prévoit que ces modifications peuvent être soumises à consultation du public.

Jusqu'au 31 décembre 2017, en application d'une disposition transitoire du décret du 28 juin 2016, les systèmes d'autorisation interne des exploitants, approuvés par l'ASN, ont tenu lieu de la liste des modifications soumises à déclaration. Cette situation transitoire a pris fin avec l'adoption de la décision n° 2017-DC-0616 de l'ASN du 30 novembre 2017 relative aux modifications notables des INB.

Les autres installations situées dans le périmètre d'une INB

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

- les équipements et installations nécessaires à l'exploitation de l'INB. Techniquement, ces équipements peuvent, selon leur nature, être assimilables à des ICPE mais, en tant que partie de l'INB, ils sont soumis au régime et à la réglementation applicable aux INB ;
- des équipements et installations qui n'ont pas de lien avec l'INB. Les équipements et installations « non nécessaires » inscrits à la nomenclature des installations, ouvrages, travaux et activités (IOTA) ou des ICPE implantés ou exercés dans le périmètre de l'INB : ils restent soumis à ces régimes, avec une compétence de l'ASN pour prendre les mesures individuelles

relatives à ces équipements et installations et pour en assurer le contrôle. Depuis 2017, l'ASN est compétente pour délivrer l'autorisation environnementale (qui se substitue aux autorisations ICPE ou IOTA) pour ces équipements en tant qu'ICPE ou en tant qu'IOTA présentant des dangers pour la ressource en eau et les écosystèmes aquatiques. Toutefois ces équipements continueront à relever du préfet pour ce qui concerne d'autres régimes mentionnés dans les textes relatifs à l'autorisation environnementale (par exemple pour une autorisation de défrichement), leurs exploitants ne bénéficiant pas du caractère intégré de l'autorisation environnementale.

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), ouverte à la signature le 22 septembre 1992, est le mécanisme par lequel la Commission européenne et 15 États membres, dont la France, coopèrent pour protéger l'environnement marin de l'Atlantique du nord-est. 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 est 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 La convention d'ESPOO

La convention sur l'évaluation de l'impact sur l'environnement dans un contexte transfrontière, appelée plus communément la « convention d'ESPOO », adoptée en 1991 et entrée en vigueur en septembre 1997, impose aux parties contractantes d'effectuer une évaluation environnementale des impacts des activités susceptibles d'avoir une incidence environnementale transfrontalière avant l'autorisation de cette activité et de notifier cette évaluation au pays voisin concerné. Certaines installations nucléaires – comme les centrales nucléaires, les installations de production ou d'enrichissement de combustibles nucléaires, les installations de stockage ou de traitement de déchets radioactifs – relèvent de cette convention.

3.4.3 La décision de l'ASN du 16 juillet 2013 relative à la maîtrise des nuisances et de l'impact sur la santé et l'environnement des INB

La décision du 16 juillet 2013 relative à la maîtrise des nuisances et de l'impact sur la santé et l'environnement des INB complète les modalités d'application du titre IV de l'arrêté INB du 7 février 2012. Ses principales dispositions ont trait aux modalités de prélèvements d'eau et des rejets liquides ou

gazeux, chimiques ou radioactifs, au contrôle des prélèvements d'eau et des rejets, à la surveillance de l'environnement, à la prévention des nuisances et à l'information de l'autorité de contrôle et du public. En matière de protection de l'environnement, l'arrêté INB du 7 février 2012 et la décision du 16 juillet 2013 visent notamment à répondre aux principaux objectifs ou enjeux suivants :

- mettre en œuvre l'approche intégrée prévue par la loi, selon laquelle le régime des INB régit l'ensemble des risques, pollutions et nuisances créés par ces installations ;
- reprendre des modalités de la réglementation applicables aux INB antérieurement au 1^{er} juillet 2013 ;
- intégrer à la réglementation, notamment afin de leur donner un caractère général et homogène, des exigences prescrites aux exploitants d'INB par certaines décisions individuelles de l'ASN relatives aux prélèvements d'eau et rejets d'effluents ;
- fixer et rendre opposables des principes ou règles unifiés applicables aux INB ;
- adopter pour les INB des exigences au moins équivalentes à celles applicables aux ICPE et aux IOTA relevant de la nomenclature prévue à l'article L. 214-2 du code de l'environnement, notamment celles de l'arrêté du 2 février 1998 relatif aux prélèvements et à la consommation d'eau ainsi qu'aux émissions de toute nature des ICPE soumises à autorisation, conformément aux dispositions de l'arrêté du 7 février 2012 ;
- adopter des dispositions dont la mise en œuvre est de nature à garantir la qualité des mesures effectuées par les exploitants des INB dans le cadre de la surveillance de leurs installations (surveillance des effluents et surveillance de l'environnement) ;
- améliorer les pratiques d'information du public en rendant plus lisibles les dispositions prises par les exploitants en la matière.

La décision du 16 juillet 2013 a été révisée par la décision du 29 septembre 2016 de l'ASN. Cette modification vise à clarifier certaines dispositions concernant notamment le contenu du programme de surveillance de l'environnement devant être mis en œuvre par les exploitants, fixé à l'annexe II de la décision. Elle actualise également les prescriptions pour tenir compte des évolutions réglementaires du droit européen de l'environnement (règlement n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, directive n° 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses modifiant puis abrogeant la directive 96/82/CE du Conseil, dite « directive Seveso 3 »...).

3.4.4 Les rejets des INB

La politique de maîtrise des rejets des INB

Comme les autres industries, les activités nucléaires (industrie nucléaire, médecine nucléaire, installation 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, dans l'étude d'impact, 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 critères 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. L'ASN fixe les valeurs limites de rejets de façon à inciter 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. En 2017, l'ASN a ainsi pris trois décisions individuelles actualisant les limites de prélèvements d'eau et de rejets et fixant les prescriptions applicables aux prélèvements d'eau et aux rejets du site de production d'énergie nucléaire de Gravelines, ainsi que de l'ensemble des installations exploitées par le CEA sur le centre de Cadarache. L'ASN a également défini, dans une décision réglementaire homologuée le 14 juin 2017 par le ministre de la Transition écologique et solidaire, les modalités de prélèvement et de consommation d'eau, de rejets d'effluents et de surveillance de l'environnement applicable à l'ensemble des réacteurs électronucléaires.

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 du 13 juin 2006, et plus largement la réglementation technique générale relative aux rejets et à l'environnement, prend en compte cet objectif. Cette approche intégrée est peu fréquente à l'étranger, où les rejets chimiques sont souvent contrôlés par une autorité différente de celle en charge de l'encadrement des rejets radioactifs.

L'ASN veille à ce que l'impact sur les populations et l'environnement des rejets de substances chimiques soit, comme pour les substances radioactives, le plus faible possible.

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 aéroréfrigérantes. Les rejets thermiques conduisent à une élévation localisée de la température du milieu qui reste généralement modérée, mais peut atteindre plusieurs degrés dans certaines circonstances, notamment en situation d'étiage.

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.

3.4.5 La prévention des pollutions accidentelles

L'arrêté du 7 février 2012 et la décision de l'ASN du 16 juillet 2013 modifiée relative à la maîtrise des nuisances et de

l'impact sur la santé et l'environnement des INB imposent des exigences 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.

3.5 Les dispositions relatives aux déchets radioactifs et au démantèlement

3.5.1 La gestion des déchets radioactifs des INB

La gestion des déchets, qu'ils soient radioactifs ou non, dans les INB est encadrée par l'ASN afin notamment de prévenir et de réduire – en particulier à la source – la production et la nocivité des déchets, notamment en agissant sur la conception et l'exploitation de l'installation, le tri, le traitement et le conditionnement des déchets.

Pour exercer ce contrôle, l'ASN s'appuie notamment sur plusieurs documents établis par les exploitants d'INB :

- l'étude d'impact, qui fait partie du dossier de demande d'autorisation de création tel que décrit à l'article 8 du décret du 2 novembre 2007 ;
- l'étude sur la gestion des déchets, qui fait partie du dossier de demande d'autorisation de mise en service tel que décrit à l'article 20 du décret du 2 novembre 2007 et dont le contenu est précisé par l'article 6.4 de l'arrêté du 7 février 2012. Cette étude comporte notamment une analyse des déchets produits ou à produire dans l'installation et les dispositions retenues par l'exploitant pour les gérer, ainsi que le plan de zonage déchets ;
- le bilan déchets prévu à l'article 6.6 de l'arrêté du 7 février 2012. Ce bilan vise à vérifier l'adéquation de la gestion des déchets avec les dispositions prévues par l'étude sur la gestion des déchets et à identifier les axes d'amélioration.

Par une décision du 21 avril 2015, l'ASN a fixé des exigences relatives à l'étude sur la gestion des déchets et le bilan des déchets produits dans les installations nucléaires de base et précisé les modalités opérationnelles de gestion des déchets.

Le guide n° 23 de l'ASN, publié le 30 août 2016, formule des recommandations pour l'établissement et la modification du plan de zonage déchets des installations nucléaires de base.

3.5.2 Le démantèlement

L'article L. 593-28 du code de l'environnement dans sa rédaction issue de la loi du 17 août 2015 dispose que le démantèlement d'une installation nucléaire est prescrit par un décret, pris après avis de l'ASN. Le dossier de démantèlement présenté par l'exploitant est soumis aux mêmes consultations et enquêtes que celles applicables aux demandes d'autorisation de création de l'INB selon les mêmes modalités.

Ce même article précise que le décret de démantèlement fixe notamment les caractéristiques du démantèlement, son délai de réalisation et, le cas échéant, les opérations à la charge de l'exploitant après démantèlement.

L'article L. 593-28 prévoit enfin la possibilité du démantèlement d'une partie d'une INB.

Le cadre juridique du démantèlement des INB, en particulier les modifications apportées par la loi du 17 août 2015 est détaillé au chapitre 15.

L'arrêt définitif d'une INB relève de la responsabilité de l'exploitant qui doit le déclarer au ministre chargé de la sûreté nucléaire et à l'ASN au plus tard deux ans avant l'arrêt définitif (cette durée pouvant être plus courte si l'exploitant le justifie). À compter de cette date, l'exploitant n'est plus autorisé à faire fonctionner son installation, qui est considérée comme étant à l'arrêt définitif et doit être démantelée. L'article L. 593-26 du code de l'environnement prévoit que, jusqu'à l'entrée en vigueur du décret de démantèlement, l'installation reste soumise aux dispositions de son décret d'autorisation de création et aux prescriptions de l'ASN, lesquelles peuvent être complétées ou modifiées si nécessaire.

L'ASN a précisé, dans une version révisée du guide n° 6, le cadre réglementaire des opérations de démantèlement des INB, à l'issue d'un travail visant à clarifier la mise en œuvre des procédures administratives (voir chapitre 15).

Le déclassement de l'installation

À l'issue de son démantèlement, une installation nucléaire peut être déclassée. Elle est alors retirée de la liste des INB et n'est plus soumise à leur régime. L'exploitant doit fournir, à l'appui de sa demande de déclassement, 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 (SUP) peuvent être instituées en tenant compte des prévisions d'utilisation ultérieure du site et des bâtiments. Celles-ci peuvent contenir un certain nombre de mesures de restriction 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 déclassement d'une INB à l'instauration de telles servitudes.

Les guides n° 14 et n° 24 publiés le 30 août 2016 fixent les recommandations relatives, d'une part, aux modalités d'assainissement des structures, d'autre part, à la gestion des sols polluée par les activités d'une INB.

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 mettent en place un dispositif relatif à la sécurisation des charges liées au démantèlement des installations nucléaires et à la gestion des déchets radioactifs (voir chapitre 15, point 1.4). Ces dispositions sont précisées par le décret du 23 février 2007 relatif à la sécurisation du financement des charges nucléaires, modifié par le décret du 24 juillet 2013, et par 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 de ces charges, en respectant le principe « pollueur-payeur ». Il appartient 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 le 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 à 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 application 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 présentées par les exploitants au regard de la sûreté nucléaire.

Le décret du 24 juillet 2013 distingue, au sein des actifs susceptibles d'être admis à titre de couverture des provisions pour les charges mentionnées à l'article L. 594-1 du code de l'environnement (démantèlement des installations, charges d'arrêt définitif, d'entretien et de surveillance, charges de gestion des combustibles usés et déchets radioactifs), ceux qui sont mentionnés par les dispositions du code des assurances et ceux qui sont spécifiques aux exploitants d'installations nucléaires. Il rend admissibles certains titres de créance (notamment certains bons à moyen terme négociables et fonds communs de titrisation) et, dans certaines conditions, les titres non cotés; il précise notamment, en conséquence de cette extension, les critères d'exclusion des titres intragroupe non cotés. Il fixe la valeur maximale des actifs relevant d'une même catégorie ou émanant d'un même émetteur et détermine de nouveaux plafonds pour les actifs devenus admissibles.

En 2017, l'ASN a rendu son avis sur la cohérence de la stratégie présentée par les exploitants dans leurs rapports triennaux en 2016.

3.6 Les dispositions particulières aux équipements

sous pression

Les équipements sous pression sont soumis aux dispositions du chapitre VII du titre V du livre V du code de l'environnement qui reprend les principes de la « nouvelle approche européenne ». Les nouveaux équipements doivent ainsi être conçus et fabriqués par leur fabricant en respectant des exigences essentielles de sécurité fixées par la réglementation et font l'objet d'une évaluation de la conformité par un organisme habilité par l'ASN.

Ces dispositions sont complétées par des exigences applicables au suivi en service des équipements, qui sont fixées par la section 14 du chapitre VII du titre V du livre V du code de l'environnement. Ces dispositions sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2018. À cette même date le décret n° 99-1046 du 13 décembre 1999 relatif aux équipements sous pression a été abrogé.

Les équipements sous pression spécialement conçus pour les INB dits « équipements sous pression nucléaires » (ESPN) sont soumis à la fois au régime des INB et à celui des équipements sous pression. Des arrêtés spécifiques précisent, pour ces équipements, les dispositions définies par le code de l'environnement. L'arrêté en vigueur est l'arrêté du 30 décembre 2015 relatif aux ESPN.

L'ASN réalise l'évaluation de la conformité des ESPN les plus importants pour la sûreté et habilité des organismes pour les

TABLEAU 3 : réglementation applicable aux équipements sous pression

| | ÉQUIPEMENTS SOUS PRESSION NUCLÉAIRES | | ÉQUIPEMENTS SOUS PRESSION NON NUCLÉAIRES |
|---|--|---|--|
| | CIRCUITS PRIMAIRE ET SECONDAIRES PRINCIPAUX DES RÉACTEURS À EAU SOUS PRESSION | AUTRES ÉQUIPEMENTS SOUS PRESSION NUCLÉAIRES | |
| DISPOSITIONS GÉNÉRALES | Chapitre VII du titre V du livre V du code de l'environnement | | |
| | Titres I et IV de l'arrêté du 30 décembre 2015 | | Chapitre VII du titre V du livre V du code de l'environnement |
| DISPOSITIONS RELATIVES AUX ÉQUIPEMENTS NEUFS | Section 12 du chapitre VII du titre V du livre V du code de l'environnement (partie réglementaire) Titre II de l'arrêté du 30 décembre 2015 | | Section 9 du chapitre VII du titre V du livre V du code de l'environnement (partie réglementaire) |
| DISPOSITIONS RELATIVES AU SUIVI EN SERVICE | Section 14 du chapitre VII du titre V du livre V du code de l'environnement (partie réglementaire) Arrêté du 10 novembre 1999 | Section 14 du chapitre VII du titre V du livre V du code de l'environnement (partie réglementaire) Titre III de l'arrêté du 12 décembre 2005 | Section 14 du chapitre VII du titre V du livre V du code de l'environnement (partie réglementaire) Arrêté du 15 mars 2000 |

autres. Une fois mis en service, les ESPN 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 habilités par l'ASN. La liste des organismes habilités ainsi que les décisions d'habilitation associées sont disponibles sur www.asn.fr.

Le II de l'article L. 593-33 du code de l'environnement donne par ailleurs la compétence à l'ASN pour prendre les décisions individuelles et pour le contrôle du suivi en service des équipements sous pression non nucléaires implantés dans une INB.

Le tableau 3 présente les différents textes applicables aux équipements sous pression présents dans les INB.

4. La réglementation du transport de substances radioactives

4.1 La réglementation internationale

La réglementation applicable aux transports de substances radioactives est fondée sur le règlement de transport dénommé SSR-6 publié par l'AIEA. L'ASN participe aux travaux du comité de l'AIEA chargé de l'élaboration et de la mise à jour de ce règlement.



Inspection de l'ASN sur le thème du transport, Valognes, septembre 2015.

Ce règlement n'est pas opposable mais ses dispositions, spécifiques aux substances radioactives, sont reprises dans les annexes des accords internationaux relatifs à la sûreté du transport des marchandises dangereuses (dont les substances radioactives font partie): les annexes de 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, les annexes de l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (ADN) pour le transport par voie fluviale, le code maritime international des marchandises dangereuses (Code IMDG, *International Maritime Dangerous Goods Code*) pour le transport maritime et les instructions techniques de l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI) pour le transport aérien.

La France est signataire de ces différents accords, qui sont intégralement transposés en droit national. Ainsi, pour les transports par voies terrestres (route, chemin de fer et voies navigables intérieures), la directive européenne 2008/68/CE du 24 septembre 2008 impose l'application des annexes de l'ADR, du RID et de l'ADN à l'intérieur de l'Union européenne. La transposition en droit français de cette directive 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 modifié relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».

Pour les transports maritimes, l'arrêté du 23 novembre 1987 relatif à la sécurité des navires, dit « arrêté RSN », rend obligatoire l'application du code IMDG. Enfin, pour le transport aérien, le règlement européen n° 859/2008 du 20 août 2008, dit « règlement EU OPS1 », rend directement applicables en droit français les instructions techniques de l'OACI et en précise certaines modalités.

Les exigences réglementaires applicables aux différents modes de transport sont toutes issues du règlement SSR-6 de l'AIEA. Elles concernent notamment la robustesse des colis, la fiabilité des opérations de transport, la gestion de crise dans les situations accidentelles, ainsi que la radioprotection des travailleurs et du public (voir chapitre 11).

4.2 La réglementation nationale

Pris en application des articles L. 1252-1 et suivants du code des transports, l'arrêté du 29 mai 2009 transpose en droit français les différents règlements internationaux modaux et donne pouvoir aux inspecteurs de la sûreté nucléaire désignés par l'ASN pour contrôler l'application de ses dispositions relatives aux transports de substances radioactives. Il indique également que l'ASN est consultée sur les modifications apportées à l'arrêté du 29 mai 2009 relevant de son champ de compétence et est invitée à siéger au sein de la Commission interministérielle du transport des matières dangereuses (CITMD).

Le code de l'environnement, notamment son article L. 595-1, et l'article 62 du décret du 2 novembre 2007 le déclinent disposent que l'ASN est l'autorité compétente française pour prendre les décisions individuelles et délivrer les certificats relatifs au transport de substances radioactives. En application de ces dispositions, les agréments requis pour les modèles de colis présentant le plus d'enjeux sont délivrés par l'ASN (voir chapitre 11).

En outre, l'article R. 1333-44 du code de la santé publique dispose que les entreprises réalisant des transports de substances radioactives sont soumises, pour l'acheminement sur le territoire national, à une déclaration ou à une autorisation de l'ASN. Le 12 mars 2015, l'ASN a pris une décision (n° 2015-DC-0503) instaurant un régime déclaratif pour les entreprises réalisant des transports de substances radioactives sur le territoire français. Cette obligation est entrée en vigueur en 2016. La déclaration s'effectue par Internet.

5. Les dispositions applicables à certains risques ou à certaines activités particulières

5.1 Les sites et sols pollués par des substances radioactives

Les outils et la démarche à suivre en matière de gestion des sites et sols pollués sont détaillés au chapitre 16. L'ASN a publié le 4 octobre 2012 une doctrine en matière de gestion des sites pollués par des substances radioactives fondée sur plusieurs principes. Ces principes sont applicables à l'ensemble des sites pollués par des substances radioactives. L'objectif premier de l'ASN est de réaliser un assainissement le plus poussé possible visant le retrait de la pollution radioactive afin de permettre un usage libre des locaux et terrains ainsi assainis. Néanmoins, lorsque cet objectif ne peut être techniquement et économiquement atteint, les éléments le justifiant doivent être apportés et des dispositions appropriées doivent être mises en œuvre afin de garantir la compatibilité de l'état du site avec son usage, établi ou envisagé.

La loi TECV a apporté certaines évolutions dans ce domaine, en particulier dans l'ordonnance du 10 février 2016 : le Gouvernement a créé un régime de SUP attaché aux substances radioactives, à l'instar de ce qui existe déjà pour les ICPE et les INB, lorsque subsistent des substances radioactives

sur un terrain ou un bâti (en raison d'une pollution par des substances radioactives, après dépollution ou en présence de matériaux naturellement radioactifs) afin d'en conserver la mémoire au regard des usages ultérieurs et de définir, si nécessaire, des restrictions d'usage ou des prescriptions encadrant les travaux futurs d'aménagement ou de démolition.

5.2 Les ICPE mettant en œuvre des substances radioactives

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. De manière générale, l'ASN n'intervient pas dans le contrôle des ICPE mettant en œuvre des substances radioactives, hors périmètre INB.

La nomenclature des installations classées (annexe à l'article R. 511-9 du code de l'environnement) qui a été modifiée début 2018 dans le cadre de la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013, définit les types d'installations soumises à ce régime et les seuils applicables.

Quatre rubriques de la nomenclature des ICPE concernent les substances radioactives :

- la rubrique 1716 pour les substances radioactives sous forme non scellée et les substances radioactives d'origine naturelle mises en œuvre dans un établissement industriel ou commercial et dont la quantité totale est supérieure à une tonne, à l'exception des accélérateurs de particules et du secteur médical soumis aux dispositions du code de santé publique ;
- la rubrique 2797 pour la gestion des déchets radioactifs mis en œuvre dans un établissement industriel ou commercial hors accélérateurs de particules et secteur médical, dès lors que la quantité susceptible d'être présente est supérieure à 10 m³ et que les conditions d'exemption mentionnées au 1° du I de l'article R. 1333-80 du code de la santé publique ne sont pas remplies ;
- la rubrique 2798 pour les installations de transit de déchets radioactifs issus d'un accident nucléaire ou radiologique ;
- la rubrique 1735 pour le dépôt, l'entreposage ou le stockage 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.

Il convient de retenir que :

- les activités et les installations de gestion des déchets radioactifs, en application de la directive 2011/70/Euratom du Conseil du 19 juillet 2011 établissant un cadre communautaire pour la gestion responsable et sûre du combustible usé et des déchets radioactifs, sont soumises à un régime d'autorisation ;
- seules les substances radioactives sous forme non scellée présentant un enjeu pour l'environnement et les substances radioactives d'origine naturelle sont soumises au régime des ICPE, l'ensemble des sources scellées étant soumises au code de la santé publique ;



COMPRENDRE

Liste des matériaux naturels et résidus industriels concernés par l'obligation de caractérisation (article D. 515-110-1 du code de l'environnement)

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 1° Extraction de terres rares à partir de monazite, traitement des terres rares et production de pigments en contenant. 2° Production de composés du thorium, fabrication de produits contenant du thorium et travail mécanique de ces produits. 3° Traitement de minerai de niobium/tantale et d'aluminium. 4° Production pétrolière et gazière, hors forage de recherche. 5° Production d'énergie géothermique, hors géothermie de minime importance. 6° Production de pigments de dioxyde de titane. 7° Production thermique de phosphore. 8° Industrie du zircon et du zirconium, dont l'industrie des céramiques réfractaires. 9° Production d'engrais phosphatés. | <ul style="list-style-type: none"> 10° Production de ciment, dont la maintenance de fours à clinker. 11° Centrales thermiques au charbon, dont la maintenance de chaudière. 12° Production d'acide phosphorique. 13° Production de fer primaire. 14° Activités de fonderie d'étain, plomb, ou cuivre. 15° Traitement par filtration d'eaux souterraines circulant dans des roches magmatiques. 16° Extraction de matériaux naturels d'origine magmatique tel que les granitoïdes, les porphyres, le tuf, la pouzzolane et la lave lorsqu'ils sont destinés à être utilisés comme produits de construction. |
|---|---|

- pour les installations de stockage de déchets pouvant contenir des substances radioactives d'origine naturelle, seules celles dont l'activité en radionucléides naturels des chaînes de l'uranium et du thorium est supérieure à 20 Bq/g sont soumises à la rubrique 2797 ;
- les activités mettant en œuvre des substances radioactives d'origine naturelle en quantité supérieure à 1 tonne ne sont soumises à aucun régime conformément aux dispositions de l'article R. 1333-37 du code de la santé publique.

Conformément aux articles L. 593-3 et L. 593-33 du code de l'environnement, une installation implantée dans le périmètre d'une INB relevant de la nomenclature des ICPE est soumise au régime des INB si elle est nécessaire à l'exploitation de l'INB et au régime des ICPE dans le cas contraire.

En application du III de l'article L. 1333-9 du code de la santé publique, les autorisations délivrées aux ICPE au titre du code de l'environnement pour la détention ou l'utilisation de sources radioactives non scellées tiennent lieu de l'autorisation requise au titre du code de la santé publique. Les dispositions législatives et réglementaires du code de la santé publique leur sont néanmoins applicables, à l'exception de celles qui concernent les procédures.

Enfin, conformément aux dispositions de l'article R. 515-110 du code de l'environnement, les responsables d'activités industrielles utilisant des sources radioactives d'origine naturelle, susceptibles de provoquer une exposition aux rayonnements gamma supérieure à 1 mSv/an en dose efficace, ont l'obligation de faire réaliser une caractérisation radiologique des matériaux naturels et résidus industriels mis en œuvre. Cette caractérisation devra être effectuée à compter du 1^{er} juillet 2020 par un organisme accrédité.

5.3 Le cadre réglementaire de la protection contre les actes de malveillance dans les installations nucléaires

Les actes de malveillance comprennent les actions de vol ou de détournement de matières nucléaires, les actions de sabotage et les agressions externes des INB.

En ce qui concerne la protection contre les actes de malveillance, deux dispositifs institués par le code de la défense sont applicables à 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 du 13 juin 2006 a complété l'article L. 1332-2 du code de la défense afin de permettre à l'autorité administrative d'appliquer ce régime de protection 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 impose aux exploitants la mise en œuvre de mesures de protection prévues dans un plan particulier de protection qu'ils établissent et qui est approuvé par l'autorité administrative. Ces mesures comportent notamment des dispositions 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.

Le code de l'environnement prévoit que 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 est induit par un acte de malveillance. Dans ce cas, il est attendu que le rapport de sûreté présente l'état des installations après réalisation de l'acte de malveillance, de manière à apprécier si l'autorisation de création peut ou non être délivrée, notamment au regard des dispositions prises en matière de gestion de crise. Les dispositions de prévention ou de limitation des risques les plus importantes peuvent faire l'objet de prescriptions de l'ASN.

Dans le cadre d'un groupe de travail conjoint, l'ASN et le Haut fonctionnaire de défense et de sécurité échangent régulièrement sur les accidents pris en compte dans les rapports de sûreté, ainsi que sur la façon dont certains peuvent résulter d'un acte de malveillance ou terroriste. Dans ce cadre, l'analyse de leurs occurrences et des mesures prises pour les prévenir visent à s'assurer que les processus d'autorisation réglementaire menés au titre du code de la défense soient cohérents avec ceux issus du code de l'environnement.

Pour les sources radioactives qui ne constituent pas des matières nucléaires au sens précisé ci-dessus et qui ne sont pas mises en œuvre dans des établissements soumis aux obligations de protection figurant dans le code de la défense, il n'existe pas actuellement de dispositif de contrôle des actions menées par leur détenteur pour prévenir d'éventuels actes de malveillance. C'est pourquoi, le Gouvernement a retenu en 2008 le principe de la mise en place d'obligations de mesures de prévention à la charge des détenteurs dont la mise en œuvre sera contrôlée par l'ASN. Des dispositions de nature législative ont été introduites à cet effet dans la loi TECV du 17 août 2015, l'ordonnance du 10 février 2016 et le décret d'application (voir chapitre 10, point 4.5).

5.4 Le régime particulier des installations et activités nucléaires intéressant la défense

Les dispositions concernant les installations et activités nucléaires intéressant la défense ont été codifiées dans le code de la défense (création d'une sous-section 2 intitulée « Installations et activités nucléaires intéressant la défense » au sein du chapitre III du titre III du livre III de la première partie de la partie législative) par l'ordonnance n° 2014-792 du 10 juillet 2014 portant application de l'article 55 de la loi n° 2013-1168 du 18 décembre 2013 relative à la programmation militaire pour les années 2014 à 2019 et portant diverses dispositions concernant la défense et la sécurité nationale.

En application de l'article L. 1333-15, les installations et activités nucléaires intéressant la défense 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 partie des dispositions applicables aux activités nucléaires de droit commun s'appliquent aussi aux installations et activités nucléaires intéressant la défense ; par exemple, celles-ci sont soumises aux mêmes principes généraux que l'ensemble des activités nucléaires de droit commun et les dispositions du

code de la santé publique, y compris le régime d'autorisation et de déclaration du nucléaire de proximité, concernent les installations et 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 installations et activités 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 DSND.

D'autres dispositions sont spécifiques aux installations et activités nucléaires intéressant la défense. Ainsi, elles sont soumises à des règles particulières en matière d'information pour la protection du secret de la défense nationale. De même, les installations nucléaires dont les caractéristiques correspondent à la nomenclature des INB mais qui sont au sein d'un périmètre INBS défini par décision du Premier ministre ne relèvent pas du régime des INB mais de celui des INBS régime spécial défini par le code de la défense et mis en œuvre par l'ASND (voir la section 2 du chapitre III du titre III du livre III de la première partie du code de la défense).

Lorsque des installations nucléaires ne sont plus nécessaires aux besoins de la défense nationale, elles sont déclassées et passent sous le régime INB. Ainsi l'INBS du Tricastin a entamé un processus de déclassement qui devrait aboutir à l'enregistrement par l'ASN de nouvelles INB dont la première a été enregistrée le 1^{er} décembre 2016.

L'ASN et l'ASND entretiennent des relations étroites pour assurer la cohérence des régimes dont elles ont la charge et la continuité du contrôle exercé par l'État sur les installations nucléaires passant d'un régime à l'autre.

6. Perspectives

L'année 2018 verra l'adoption de trois décrets qui permettront la mise en œuvre des dispositions législatives adoptées en 2015 et 2016 dans le domaine du nucléaire de proximité comme dans celui des installations nucléaires de base et du transport de substances radioactives. Ces décrets renouvelleront les dispositions réglementaires des codes de la santé publique, du travail et de l'environnement. Ils seront suivis de l'adoption des arrêtés prévus par les décrets, notamment dans le domaine du nucléaire de proximité. En 2018, sera également adopté un nouvel arrêté relatif aux équipements sous pression nucléaires, qui sera complété par plusieurs décisions de l'ASN, et la révision de l'arrêté du 7 février 2012 sera engagée.

L'ASN devra adopter ou réviser des décisions permettant de mieux adapter son contrôle aux enjeux, en particulier avec la mise en œuvre des règles applicables aux modifications notables des INB et la mise en place du nouveau régime de déclaration et d'enregistrement de certaines activités du nucléaire de proximité.

L'ASN poursuivra l'élaboration de la réglementation technique générale des INB et la définition du cadre applicable à la protection des sources radioactives contre les actes de malveillance.

Annexe

La collection des guides de l'ASN

| | | | |
|------|---|------|---|
| N°1 | Stockage définitif des déchets radioactifs en formation géologique profonde (février 2008) | N°17 | Contenu des plans de gestion des incidents et accidents de transport de substances radioactives (décembre 2014) |
| N°2 | Transport des matières radioactives en zone aéroportuaire (février 2006) | 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 (janvier 2012) |
| N°3 | Recommandations pour la rédaction des rapports annuels d'information du public relatifs aux installations nucléaires de base (octobre 2010) | N°19 | Application de l'arrêté du 12 décembre 2005 relatif aux équipements sous pression nucléaires (février 2013) |
| N°4 | Auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe (janvier 2009) | N°20 | Rédaction du Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) (avril 2013) |
| N°5 | Management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie (avril 2009) | N°21 | Traitement des écarts de conformité à une exigence définie pour un élément important pour la protection (EIP) (janvier 2015) |
| N°6 | Arrêt définitif, démantèlement et déclassé des installations nucléaires de base en France (août 2016) | N°22 | Conception des réacteurs à eau sous pression (juillet 2017) (Réalisé conjointement avec l'IRSN) |
| N°7 | Transport à usage civil de colis ou de substances radioactives sur la voie publique : • Tome 1 : Demande d'agrément et d'approbation d'expédition (février 2016) • Tome 2 : Dossier de sûreté des modèles de colis, guide européen « Package Design Safety Report » (décembre 2014) • Tome 3 : Conformité des modèles de colis non soumis à agrément (novembre 2015) | N°23 | Établissement et modification du plan de zonage déchets des INB (août 2016) |
| N°8 | Évaluation de la conformité des équipements sous pression nucléaires (septembre 2012) | N°24 | Gestion des sols pollués par les activités d'une INB (août 2016) |
| N°9 | Déterminer le périmètre d'une INB (octobre 2013) | N°25 | Élaboration d'une décision réglementaire ou d'un guide de l'ASN Modalités de concertation avec les parties prenantes et le public (octobre 2016) |
| N°10 | Implication locale des CLI dans les troisièmes visites décennales des réacteurs de 900 MWe (juin 2010) | N°26 | <i>Maîtrise du risque de criticité dans les INB (en projet)</i> |
| N°11 | Événement significatif dans le domaine de la radioprotection (hors INB et transports de matières radioactives) : déclaration et codification des critères (juillet 2015) | N°27 | Arrimage des colis, matières ou objets radioactifs en vue de leur transport (novembre 2016) |
| N°12 | Déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs impliquant la sûreté, la radioprotection ou l'environnement applicable aux installations nucléaires de base et au transport de matières radioactives (octobre 2005) | N°28 | Qualification des outils de calcul scientifique utilisés dans la démonstration de sûreté nucléaire - 1 ^{er} barrière (juillet 2017) (Réalisé conjointement avec l'IRSN) |
| N°13 | Protection des installations nucléaires de base contre les inondations externes (janvier 2013) | N°29 | <i>La radioprotection dans les activités de transport de substances radioactives (en projet)</i> |
| N°14 | Guide relatif à l'assainissement des structures dans les installations nucléaires de base (août 2016) | N°30 | <i>Politique en matière de protection des intérêts et système de management intégré (en projet)</i> |
| N°15 | Maîtrise des activités au voisinage des INB (mars 2016) | N°31 | Modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives (avril 2017 - applicable à compter du 1 ^{er} juillet 2017) |
| N°16 | Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO (juillet 2015) | N°32 | Installations de médecine nucléaire <i>in vivo</i> : règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance (mai 2017) |
| | | N°33 | <i>Prélèvement et consommation d'eau, rejet d'effluents et surveillance de l'environnement des réacteurs électronucléaires à eau sous pression (en projet)</i> |
| | | N°34 | Mise en œuvre des exigences réglementaires applicables aux opérations de transport interne (juin 2017) |

Les limites et niveaux d'exposition réglementaires

LIMITES ANNUELLES D'EXPOSITION contenues dans le code de la santé publique et dans le code du travail

| RÉFÉRENCES | DÉFINITIONS | VALEURS | OBSERVATIONS |
|--|--|-----------|--|
| LIMITES ANNUELLES POUR LA POPULATION | | | |
| Article R.1333-8 du code de la santé publique | • Dose efficace | 1 mSv/an | • Ces limites intègrent la somme des doses efficaces ou équivalentes reçues du fait des activités nucléaires. Leur dépassement traduit une situation inacceptable. |
| | • Dose équivalente pour le cristallin (œil) | 15 mSv/an | |
| | • Dose équivalente pour la peau (dose moyenne pour toute surface de 1 cm ² de peau, quelle que soit la surface exposée) | 50 mSv/an | |
| LIMITES POUR LES TRAVAILLEURS SUR 12 MOIS CONSÉCUTIFS | | | |
| Article R. 4451-6-8 du code du travail | Adultes | | • Ces limites intègrent la somme des doses efficaces ou équivalentes reçues. Leur dépassement traduit une situation inacceptable. • Des dérogations exceptionnelles sont admises : - 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. |
| | • Dose efficace | 20 mSv | |
| | • Dose équivalente pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles | 500 mSv | |
| • Dose équivalente pour la peau (dose moyenne sur toute surface de 1 cm ² , quelle que soit la surface exposée) | 500 mSv | | |
| • Dose équivalente pour le cristallin (œil) | 150 mSv** | | |
| Femmes enceintes | | | |
| • Exposition de l'enfant à naître | 1 mSv | | |
| Jeunes de 15 à 18 ans* : | | | |
| • Dose efficace | 6 mSv | | |
| • Dose équivalente pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles | 150 mSv | | |
| • Dose équivalente pour la peau | 150 mSv | | |
| • Dose équivalente pour le cristallin (œil) | 50 mSv** | | |

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

** Ces limites seront modifiées par le décret en préparation relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants (voir point 1.2.1).

NIVEAUX MAXIMAUX ADMISSIBLES 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 du strontium, notamment strontium-90 | 75 | 125 | 750 | 125 |
| Isotopes de l'iode, notamment iode-131 | 150 | 500 | 2 000 | 500 |
| Isotopes de plutonium et d'éléments transuraniens à émission alpha, notamment plutonium-239 et américium-241 | 1 | 20 | 80 | 20 |
| Tout autre nucléide à période radioactive supérieure à dix jours, notamment césium-134 et césium-137 | 400 | 1 000 | 1 250 | 1 000 |

Source : règlement 2016/52/Euratom du Conseil du 15 janvier 2016.

Annexe

Les limites et niveaux d'exposition réglementaires suite

NIVEAUX MAXIMAUX ADMISSIBLES de contamination radioactive dans les aliments pour bétail (césium-134 et césium-137)

| CATÉGORIES D'ANIMAUX | Bq/kg |
|---------------------------|-------|
| Porcs | 1 250 |
| Volailles, agneaux, veaux | 2 500 |
| Autres | 5 000 |

Source : règlement 2016/52/Euratom du Conseil du 15 janvier 2016.

NIVEAUX D'OPTIMISATION pour la protection des patients (code de la santé publique)

| RÉFÉRENCES | DÉFINITIONS | VALEURS | OBSERVATIONS |
|---|--|---|--|
| 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 ou produit dose surface (PDS) de 25 cGy.cm ² pour une incidence unique pour une radiographie du thorax de face (postéro-antérieure) | <ul style="list-style-type: none"> Les niveaux de référence diagnostiques, 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 du 7 novembre 2007 | 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 (code de la santé publique)

| RÉFÉRENCES | DÉFINITIONS | VALEURS | OBSERVATIONS |
|--|--|----------------------------|---|
| 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 |

* Les dispositions relatives à la protection des travailleurs intervenant en situation d'urgence radiologique seront introduites et modifiées dans le code du travail (voir point 1.2.1).

