

ACTUALITÉS RÉGLEMENTAIRES

L'année 2022 a été marquée par la publication de textes importants intéressant notamment les lanceurs d'alerte, l'évaluation environnementale, la responsabilité civile nucléaire, la création d'une délégation de programme interministérielle au nouveau nucléaire, les déchets radioactifs, le radon et la radioprotection. Cette année a également vu se poursuivre les travaux de révision de l'arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base (dit « arrêté INB »).

Les actualités nationales

LES LOIS ET LES ORDONNANCES

● **Loi organique n° 2022-400 du 21 mars 2022 visant à renforcer le rôle du Défenseur des droits en matière de signalement d'alerte et loi n° 2022-401 du 21 mars 2022 visant à améliorer la protection des lanceurs d'alerte**

Avant l'intervention de la loi dite « Sapin 2 » n° 2016-1691 du 9 décembre 2016, sept lois sectorielles comportaient des dispositifs de protection des lanceurs d'alerte notamment la loi dite « Blandin » n° 2013-316 du 16 avril 2013 « relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte⁽¹⁾ ».

Intégrant la préconisation d'une étude du Conseil d'État⁽²⁾ sur l'adoption d'un socle commun, la loi n° 2016-1691 du 9 décembre 2016 « relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique⁽³⁾ » comporte une définition commune du lanceur d'alerte et met en place une procédure d'alerte commune et graduée.

La loi organique n° 2022-400 du 21 mars 2022 et la loi n° 2022-401 et du même jour⁽⁴⁾ viennent renforcer le régime de protection des lanceurs d'alerte⁽⁵⁾ et transposent la directive (UE) 2019/1937

du 23 octobre 2019 qui définit un cadre commun pour cette protection⁽⁶⁾. Une définition plus large du lanceur d'alerte, une simplification des canaux de signalement, le renforcement du régime de protection des lanceurs d'alerte, un nouveau statut pour l'entourage du lanceur d'alerte et un élargissement des missions du Défenseur des droits en matière de signalement constituent les principaux apports de ces lois.

● **Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux**

La réglementation européenne concernant les dispositifs médicaux a été modifiée en 2017 avec le règlement européen (UE) 2017/745, adopté par le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne (UE).

Ce nouveau cadre réglementaire a pour objectif la prise en compte d'un certain nombre d'évolutions, basées sur l'expérience, afin d'assurer la sécurité due aux patients et les développements technologiques dans le secteur des dispositifs médicaux.

1. Loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 initiale et en vigueur. Avant sa modification par la loi Sapin 2 de 2016, la loi Blandin comportait une définition sectorielle du lanceur d'alerte, dans le domaine de la santé publique et de l'environnement. Autres dispositions de la loi Blandin, toujours en vigueur: l'obligation de tenir un registre des alertes externes pour les organismes d'expertise ou de recherche dans le domaine de la santé ou de l'environnement parmi lesquels figure l'Institut de sûreté nucléaire et de radioprotection - IRSN (cf. décret n° 2014-1628 du 26 décembre 2014); la création d'une commission administrative: la Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement (cnDAspe).

2. Étude du Conseil d'État: Le droit d'alerte: signaler, traiter, protéger du 25 février 2016.

3. Loi n° 2016-1691 du 9 décembre 2016 (version initiale).

4. Loi n° 2022-401 du 21 mars 2022 visant à améliorer la protection des lanceurs d'alerte et loi organique n° 2022-400 du 21 mars 2022 visant à renforcer le rôle du Défenseur des droits en matière de signalement d'alerte. Voir aussi les avis 404000 et 404001 du 4 novembre 2021 du Conseil d'État sur les propositions de loi.

5. Les insuffisances de la protection des lanceurs d'alerte mise en place par la loi Sapin 2 ont notamment été relevées dans le rapport parlementaire d'information de juillet 2021 sur l'évaluation de l'impact de la loi n° 2016-1691 du 9 décembre 2016 (rapport AN n° 4325).

6. Directive (UE) 2019/1937 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2019 sur la protection des personnes qui signalent des violations du droit de l'UE.

Le champ d'application de cette réglementation intègre la finalité médicale à la définition des dispositifs médicaux et en étend les nouvelles dispositions à certains produits sans finalité médicale pour lesquels les mêmes exigences de sécurité ont vocation à s'appliquer en raison de leur fonctionnement et de leur profil de risque.

Ce nouveau règlement organise notamment un meilleur encadrement des modalités de désignation et de surveillance des organismes notifiés, qui certifient la conformité des dispositifs médicaux, et pose un cadre plus exigeant en matière d'évaluation et d'investigations cliniques pour ces produits.

Il prévoit un accroissement des exigences générales en matière de sécurité et de performance, ainsi qu'un enrichissement de la documentation technique, la mise en œuvre d'une traçabilité et d'une identification des dispositifs médicaux.

Il contient également des dispositions sur l'actualisation des procédures d'évaluation de la conformité, une meilleure information du patient concernant les dispositifs implantables et les dispositifs médicaux les plus à risque par la remise au patient d'une carte d'implant ou la publication d'un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances de ces produits.

Enfin, il organise la structuration et la formalisation de la coordination européenne par la mise en place d'un groupe de coordination des autorités compétentes.

L'ordonnance adapte le droit national à ces nouvelles règles, notamment celles applicables aux opérateurs, depuis l'évaluation clinique jusqu'à la surveillance de marché des dispositifs médicaux.

LES DÉCRETS ET LES ARRÊTÉS

● [Décret n° 2022-114](#) du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire

Ce décret fixe les conditions techniques de fonctionnement des activités de médecine nucléaire, diagnostiques et thérapeutiques.

Il crée une sous-section 17 relative à la « médecine nucléaire » après la sous-section 16 de la section 1 du chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique.

Cette nouvelle sous-section prévoit un certain nombre d'obligations pesant sur le détenteur d'une autorisation de médecine nucléaire de mention « B ». Ces dernières sont relatives à la délimitation d'une zone disposant de salles dédiées à l'administration des médicaments radiopharmaceutiques (MRP), à l'attente des patients après l'administration de MRP, aux examens réalisés après l'administration de MRP, aux locaux de préparation et de reconstitution de MRP, aux contrôles des MRP, à l'activité de marquages cellulaires des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides, à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs.

D'autres dispositions de ce décret portent sur la détention de certains équipements, la formation initiale et continue adaptée en radiopharmacie et en radioprotection des personnels, des patients, du public et de l'environnement, mais également à la connexion d'un système d'archivage et de partage des images et d'analyse des doses.

Il prévoit, en outre, que le patient doit être informé des données dosimétriques le concernant.

Enfin, le titulaire de l'autorisation est soumis à l'obligation d'assurance de la qualité.

● [Décret n° 2022-422](#) du 25 mars 2022 relatif à l'évaluation environnementale des projets

Ce décret introduit une « clause-filet » dans la procédure d'évaluation environnementale pour les projets situés en deçà des seuils de la nomenclature des projets soumis à évaluation environnementale annexée à l'article R. 122-2 du code de l'environnement : en cas de risques d'incidences notables sur l'environnement, ces projets doivent faire l'objet d'un examen au cas par cas.

La « clause-filet » ne concerne pas les projets de création, de modification substantielle ou de démantèlement d'installations nucléaires de base, lesquels figurent certes dans la nomenclature des projets soumis à évaluation environnementale, mais sans seuils.

En pratique, L'ASN, qui est l'autorité compétente chargée de l'examen au cas par cas des projets de modifications notables d'installations nucléaires de base (INB), doit vérifier que le projet répond bien aux principes suivants :

- la question du risque d'incidences négatives notables doit se poser à la réception de toute demande d'autorisation de modification notable d'INB, comme le prévoit le deuxième alinéa du II de l'article R. 122-2 du code de l'environnement ;
- dans les cas plus particuliers de création ou d'extension d'installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) dans le périmètre d'une INB, il convient de se poser la question du risque d'incidences négatives notables indépendamment du fait que le projet soit ou non en deçà des seuils figurant à la ligne concernant les ICPE de la nomenclature annexée à l'article R. 122-2 du code de l'environnement.

● [Décret n° 2022-689](#) du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer et [décret n° 2022-693](#) du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer

Ces décrets fixent les conditions d'implantation pour les activités de soins de traitement du cancer (selon la modalité de l'activité concernée : chirurgie oncologique, radiothérapie externe, curiethérapie et traitements médicamenteux systémiques du cancer), les conditions de l'autorisation de l'activité et de son renouvellement, et les conditions techniques de fonctionnement pour l'activité de soins de traitement du cancer (comme l'organisation d'une discussion collégiale en réunion de concertation pluridisciplinaire sur les changements significatifs d'orientation thérapeutique, des dispositions spécifiques aux personnes mineures et aux jeunes adultes, l'établissement d'un plan de formation pluriannuel, ou encore des conditions spécifiques à la chirurgie oncologique, à la radiothérapie externe, la curiethérapie et aux traitements médicamenteux systémiques du cancer).

● [Décret n° 2022-907](#) du 20 juin 2022 relatif aux plans communal et intercommunal de sauvegarde et modifiant le code de la sécurité intérieure

Ce décret a pour objectif de définir les modalités prévues aux nouveaux articles [L. 731-3](#) et [L. 731-4](#) du code de la sécurité intérieure relatif au plan communal de sauvegarde (PCS) et au plan intercommunal de sauvegarde (PICS). Il s'agit de préciser les modalités de réalisation et de mise en œuvre de ces plans, afin d'assurer la gestion des crises à tous les échelons territoriaux.

Le PCS est un document d'organisation globale de gestion des situations de crise impactant la population selon leur nature, leur ampleur et leur évolution. Ce plan prépare et assure la réponse opérationnelle au profit de la protection et de la sauvegarde de la population.

Le PICS est un document d'organisation de la réponse opérationnelle à l'échelon intercommunal face aux situations de crise, au profit des communes impactées. Il organise la coordination et la solidarité intercommunale.

● **Décret n° 2022-1186 du 25 août 2022 portant application de l'article L. 597-4 du code de l'environnement relatif à la responsabilité civile dans le domaine de l'énergie nucléaire et codifiant les dispositions applicables aux sites ne comportant que des installations présentant un risque réduit**

Ce décret prévoit, dans le chapitre VII du titre IX du livre V du code de l'environnement (partie réglementaire) intitulé « Dispositions applicables à la responsabilité civile dans le domaine de l'énergie nucléaire », les caractéristiques des installations présentant un risque réduit en matière de responsabilité civile nucléaire.

Il prévoit également les conditions pour bénéficier d'un plafond réduit de responsabilité civile lorsque le site comporte uniquement des installations présentant un risque réduit au sens de ce décret et figure sur une liste établie par arrêté ministériel.

À titre transitoire, les sites listés comme présentant un risque réduit et ouvrant droit pour leurs exploitants à un montant de responsabilité réduit en application du [décret n° 2016-333 du 21 mars 2016](#) portant application de l'[article L. 597-28 du code de l'environnement](#) et relatif à la responsabilité civile dans le domaine de l'énergie nucléaire à la date de publication du présent décret le demeurent sans que l'exploitant ait à déposer de nouvelle demande.

Enfin, il est applicable à la Nouvelle-Calédonie, la Polynésie française, Wallis-et-Futuna et aux Terres australes et antarctiques françaises.

● **Décret n° 2022-1165 du 20 août 2022 portant création et organisation de l'inspection générale de l'environnement et du développement durable**

Ce décret a été adopté conformément aux dispositions de l'article 17 du [décret n° 2022-335](#) du 9 mars 2022 relatif aux services d'inspection générale ou de contrôle et aux emplois au sein de ces services.

Il crée l'Inspection générale de l'environnement et du développement durable (IGEDD) en remplacement du Conseil général de l'environnement et du développement durable (CGEDD).

Il définit l'organisation et les missions de l'IGEDD et précise les conditions et méthodes de travail visant à garantir l'indépendance et l'impartialité des travaux de ses membres.

● **Décret n° 2022-1284 du 3 octobre 2022 relatif aux procédures de recueil et de traitement des signalements émis par les lanceurs d'alerte et fixant la liste des autorités externes instituées par la loi n° 2022-401 du 21 mars 2022 visant à améliorer la protection des lanceurs d'alerte**

La loi organique n° 2022-400 du 21 mars 2022 visant à renforcer le rôle du Défenseur des droits en matière de signalement d'alerte et la loi n° 2022-401 du 21 mars 2022 visant à améliorer la protection des lanceurs d'alerte modifiant la loi n° 2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique dite « loi Sapin 2 » ont été adoptées afin de transposer la directive (UE) 2019/1937 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2019 sur la protection des personnes qui signalent des violations du droit de l'UE.

Les lanceurs d'alerte disposent de plusieurs possibilités : adresser leur signalement en interne ; envoyer le signalement à une autorité externe, listée par décret en Conseil d'État, au Défenseur des droits, à l'autorité judiciaire, à une entité européenne compétente.

Le décret n° 2022-1284 du 3 octobre 2022 prévoit les dispositions réglementaires permettant d'assurer, avec les lois ci-dessus, la transposition complète en droit interne de la directive mentionnée précédemment.

Il prévoit ainsi les dispositions relatives à la procédure interne de recueil et de traitement des signalements et la procédure externe de recueil et de traitement des signalements par les autorités compétentes désignées dans une liste annexée au décret.

Le texte est applicable en Polynésie française, dans les îles Wallis-et-Futuna et en Nouvelle-Calédonie, et s'applique également dans les collectivités d'outre-mer soumises au principe d'identité législative : Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion, Mayotte, Saint-Martin, Saint-Barthélemy et Saint-Pierre-et-Miquelon.

● **Décret n° 2022-1411 du 7 novembre 2022 instituant une délégation de programme interministérielle au nouveau nucléaire**

Ce décret crée une délégation de programme interministérielle au nouveau nucléaire placée auprès du Premier ministre.

Cette délégation assure la supervision de la réalisation de programmes industriels de construction de nouveaux réacteurs électronucléaires en France.

Elle effectue sa mission en lien avec les administrations centrales et les services à compétence nationale relevant des ministres chargés de l'énergie, de l'environnement, de la sûreté nucléaire, de l'industrie, de l'économie et du budget, ainsi qu'avec les préfets des territoires d'implantation des nouveaux réacteurs.

● **Décret n° 2022-1547 du 9 décembre 2022 prévu par l'article L. 542-1-2 du code de l'environnement et établissant les prescriptions du Plan national de gestion des matières et des déchets radioactifs**

Ce décret fixe les prescriptions du Plan national de gestion des matières et déchets radioactifs (PNGMDR).

Outre des dispositions générales sur ce plan, il contient des dispositions opposables aux détenteurs de matières et de déchets radioactifs sur la gestion des entreposages de matières et de déchets radioactifs, la gestion des matières radioactives, ainsi que la gestion à long terme des déchets radioactifs.

Ces dernières dispositions portent notamment sur la prescription de travaux par le PNGMDR ou par l'arrêté mentionné à l'article D. 542-74 du code de l'environnement, la tenue à jour de l'état de disponibilité des capacités d'entreposage des substances par catégorie de matières et de déchets et l'identification des besoins futurs, les moyens permettant de maintenir la mémoire des stockages historiques de déchets radioactifs, la transmission de l'actualisation des coûts de gestion des substances, l'information du ministre chargé de l'énergie sur l'impossibilité de respecter les échéances fixées, la communication au ministre chargé de l'énergie des informations relatives aux coûts des principaux grands projets déployés dans le cadre du PNGMDR.

● **Arrêté du 1^{er} février 2022 fixant pour un site autorisé le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R. 6123-136 du code de la santé publique**

Le premier alinéa du II de l'article R. 6123-136 du code de la santé publique contient des dispositions relatives à l'autorisation d'activité de médecine nucléaire et au nombre maximal d'équipements de médecine nucléaire pour un site autorisé. Il renvoie la fixation de ce nombre à un arrêté du ministre chargé de la santé.

Le présent arrêté fixe donc le nombre maximal de ces équipements à trois (article 1^{er}).

Le troisième alinéa du II de l'article R. 6123-136 du code de la santé publique prévoit que le ministre fixe un nombre plus élevé de ces équipements dans le cas où le volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale le justifient.

Ce nombre est fixé par l'arrêté au triple du nombre fixé par l'article 1^{er} (article 2).

En pratique, c'est le directeur général de l'agence régionale de santé compétente qui peut autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur au nombre maximal autorisé.

- **Arrêté du 24 octobre 2022** relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire

Cette arrêté définit les modalités et les fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire lorsque l'activité relève des régimes d'autorisation, d'enregistrement et de déclaration, mentionnés à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique et qu'elle génère des effluents ou des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être.

Les installations nucléaires de base

- **Arrêté du 7 février 2012** fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base (dit «arrêté INB»)

Les travaux de révision de cet arrêté se sont poursuivis en 2022.

LES DÉCISIONS DE L'ASN

Les équipements sous pression nucléaires

- **Décision n° 2021-DC-0713** de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 23 septembre 2021 relative aux équipements sous pression nucléaires (ESPN), encadrant la réalisation de certains essais et analyses (homologuée par arrêté du 6 janvier 2022 portant homologation de la décision n° 2021-DC-0713 de l'ASN du 23 septembre 2021 relative aux ESPN, encadrant la réalisation de certains essais et analyses)

Cette décision fixe une liste d'essais et d'analyses chimiques qui doivent être réalisés par des laboratoires accrédités. La liste contient les essais et analyses complexes dont les résultats sont les plus importants dans la démonstration de la conformité d'un équipement, comme les essais de traction, de résilience ou encore la caractérisation de certaines espèces chimiques entrant dans la composition des éléments d'alliage ou pouvant être nocives pour les équipements. Pour chaque essai et analyse chimique, elle précise la date à partir de laquelle cet essai devra être réalisé par un laboratoire accrédité. La décision ne rend pas de norme d'application obligatoire. La liste des essais figurant dans la décision fait toutefois référence à des normes internationales. L'accréditation des laboratoires selon celles-ci permettront de satisfaire aux exigences de la décision. Il sera possible pour un laboratoire de demander l'accréditation selon toute norme équivalente.

- **Décision n° 2021-DC-0714** de l'ASN du 23 septembre 2021 relative à l'intégration au sein d'une INB de certains ESPN en cours d'évaluation de la conformité (homologuée par arrêté du 6 janvier 2022 portant homologation de la décision n° 2021-DC-0714 de l'ASN du 23 septembre 2021 relative à l'intégration au sein d'une INB de certains ESPN en cours d'évaluation de la conformité)

Cette décision précise le type d'équipements pouvant faire l'objet d'une opération d'intégration lorsque l'équipement est encore en cours d'évaluation de la conformité. Elle précise également les modalités de réalisation de l'évaluation de la conformité des équipements intégrés ainsi que des assemblages permanents d'intégration.

Le radon

- **Décision n° 2022-DC-0743** de l'ASN du 13 octobre 2022 relative aux conditions d'agrément des organismes chargés des prestations mentionnées aux 1°, 2° et 3° du I de l'article R. 1333-36 du code de la santé publique (homologuée par arrêté du 23 décembre 2022 relatif à l'homologation de la décision n° 2022-DC-0743 de l'ASN du 13 octobre 2022 relative aux conditions d'agrément des organismes chargés des prestations mentionnées aux 1°, 2° et 3° du I de l'article R. 1333-36 du code de la santé publique)

Cette décision fixe, en application du II de l'article R. 1333-36 du code de la santé publique, les modalités de délivrance, de contrôle et de retrait de l'agrément, la liste détaillée des informations à joindre à la demande d'agrément, et les critères d'agrément des organismes.

Le processus d'agrément antérieur est conservé et reprend les dispositions existantes de la décision n° 2009-DC-0134 du 7 avril 2009 sur le dépôt des dossiers, leur instruction par l'ASN, la délivrance d'un agrément ou son refus d'agrément après avis d'une commission d'agrément.

Les exigences en matière de gestion de la qualité restent identiques : les organismes doivent réaliser les mesurages selon des méthodes normalisées mais n'ont pas l'obligation d'avoir une organisation sous assurance qualité.

En termes de nouveautés, cette décision définit deux niveaux d'agrément contre trois actuellement et actualise les dispositions réglementaires en intégrant la rédaction et les nouvelles références réglementaires du code de la santé publique issues du décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Enfin, une disposition transitoire permet de maintenir la validité des agréments actuels de niveau 1 option B et niveau 2 jusqu'à leur échéance.

- **Décision n° 2022-DC-0744** de l'ASN du 13 octobre 2022 relative aux objectifs, à la durée et au contenu des programmes de formation des personnes qui réalisent les mesurages de l'activité volumique en radon (homologuée par arrêté du 23 décembre 2022 relatif à l'homologation de la décision n° 2022-DC-0744 de l'ASN du 13 octobre 2022 relative aux objectifs, à la durée et au contenu des programmes de formation des personnes qui réalisent les mesurages de l'activité volumique en radon)

La décision actualise, en application du II de l'article R. 1333-36 du code de la santé publique, les dispositions de la décision n° 2009-DC-0136 de l'ASN du 7 avril 2009 de relative aux objectifs, à la durée et au contenu des programmes de formation des personnes qui réalisent les mesures d'activité volumique du radon.

Le contenu de la formation reprend celui du niveau 1 option A et du niveau 2 actuels, en limitant le champ à l'application des dispositions du code de la santé publique. La rédaction a été revue en matière d'objectifs pédagogiques et de compétences attendues, exprimées en matière de savoirs et de savoir-faire. La durée minimale de la formation du niveau 2 est portée à 14 heures au lieu d'un jour (un nombre d'heures a été fixé plutôt qu'un nombre de jours). Les « cas concrets » sont remplacés par « une mise en situation dans un bâtiment ».

Une disposition transitoire permet de maintenir la validité des attestations de compétence actuelles de niveau 1 option A et niveau 2.

● **Décision n° 2022-DC-0745** de l'ASN du 13 octobre 2022 relative à la transmission des résultats des mesurages de l'activité volumique en radon réalisés dans les établissements recevant du public (ERP) mentionnés à l'article D.1333-32 du code de la santé publique (*homologuée par arrêté du 21 décembre 2022 relatif à l'homologation de la décision n° 2022-DC-0745 de l'ASN du 13 octobre 2022 relative à la transmission des résultats des mesurages de l'activité volumique en radon réalisés dans les ERP mentionnés à l'article D. 1333-32 du code de la santé publique*)

L'article R. 1333-36 du code de la santé publique prévoit que l'IRSN et les organismes agréés transmettent à l'ASN les résultats des mesurages de l'activité volumique en radon réalisés par ces établissements et qu'une décision de l'ASN définit la nature des données et les modalités de leur transmission. Elles sont actuellement fixées par la décision n° 2015-DC-0507 de l'ASN du 9 avril 2015 relative aux règles techniques de transmission des résultats de mesure du radon réalisées par les organismes agréés et aux modalités d'accès à ces résultats.

La présente décision fixe les informations que les organismes radon devront renseigner dans la plateforme demarches-simplifiees.fr, qui remplace le système d'information en santé environnement des établissements recevant du public (SISE-ERP) mis en place par la Direction générale de la santé (DGS).

Les déchets

● **Décision n° 2022-DC-0749** de l'ASN du 29 novembre 2022 modifiant la décision n° 2015-DC-0508 de l'ASN du 21 avril 2015 relative à l'étude sur la gestion des déchets et au bilan des déchets produits dans les INB et la décision n° 2017-DC-0616 de l'ASN du 30 novembre 2017 relative aux modifications notables des installations nucléaires de base (*en attente d'homologation par arrêté du ministre chargé de la sûreté nucléaire*)

Tout déchet produit dans une INB, qu'il soit radioactif ou non, doit faire l'objet d'une gestion rigoureuse, adaptée à ses caractéristiques. À ce titre, la réglementation a imposé que la demande d'autorisation de mise en service d'une INB comporte une « étude sur la gestion des déchets », présentant et justifiant les modalités de gestion des déchets dans cette installation et les moyens de gestion associés, en vue de réduire la quantité et la nocivité des déchets produits.

Le décret n° 2019-190 du 14 mars 2019 codifiant les dispositions applicables aux INB, au transport de substances radioactives et à la transparence en matière nucléaire a modifié la réglementation. L'étude d'impact, transmise lors de la demande d'autorisation de création d'une INB et mise à jour aux grandes étapes de sa vie, doit désormais justifier l'optimisation de la gestion des déchets, notamment au regard des effets de l'installation sur l'environnement et la santé.

À cette occasion, l'étude sur la gestion des déchets a été supprimée en tant que document autoportant, son contenu étant intégré en grande partie à l'étude d'impact. Les éléments de l'étude non repris dans l'étude d'impact, et relatifs aux modalités opérationnelles de gestion des déchets, ont vocation à être repris dans les règles générales d'exploitation des INB.

Afin de prendre en compte ces évolutions réglementaires, la présente décision modifie :

- la décision n° 2015-DC-0508 de l'ASN du 21 avril 2015 relative à l'étude sur la gestion des déchets et au bilan des déchets produits dans les INB ;
- la décision n° 2017-DC-0616 de l'ASN du 30 novembre 2017 relative aux modifications notables des INB.

Les modifications apportées sont de plusieurs types :

- en premier lieu, elle répartit le contenu de l'étude sur la gestion des déchets entre l'étude d'impact, qui doit présenter les déchets produits dans l'INB et justifier la prise en compte effective des objectifs fixés par le code de l'environnement, tels que la hiérarchie des modes de gestion des déchets ou le respect des orientations des plans nationaux et régionaux sur la gestion des déchets, et les règles générales d'exploitation (RGE), qui comportent les dispositions liées à l'exploitation courante de l'INB et peuvent évoluer plus fréquemment ;
- en second lieu, elle renforce certaines exigences sur la gestion des déchets, afin d'assurer une meilleure maîtrise de la durée d'entreposage des déchets dans les installations, de garantir une réévaluation périodique de l'optimisation de la gestion des déchets et de permettre une meilleure articulation avec les différents plans de gestion des déchets, radioactifs ou conventionnels.

La décision prévoit enfin un meilleur encadrement des déchets provenant d'une zone à déchets conventionnels et présentant une contamination radioactive, ce qui constitue une situation anormale devant être gérée en tant que telle.

Décisions prises en application du code de la santé publique

● **Décision n° 2022-DC-0747** de l'ASN du 6 décembre 2022 fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique et **n° 2022-DC-0748** de l'ASN du 6 décembre 2022 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes chargés des vérifications mentionnées à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique (*ces deux décisions sont en attente d'homologation par arrêté du ministre chargé de la radioprotection*)

La décision n° 2022-DC-0747 complète l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'activité nucléaire pris pour l'application du III de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants. Cette décision abroge, pour ce qui concerne les dispositions relatives au code de la santé publique, à sa date d'entrée en vigueur, la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 qui encadrait précédemment les contrôles techniques tant pour le code de la santé publique que pour le code du travail.

La décision n° 2022-DC-0748 répond à l'article R. 1333-174 du code de la santé publique qui appelle une décision de l'ASN pour les organismes agréés pour les vérifications dans le domaine de la radioprotection concernant la liste détaillée des informations à joindre à la demande d'agrément et de renouvellement d'agrément mentionnée au II de l'article R. 1333-172 et les modalités de délivrance, de renouvellement, de contrôle et de suspension des agréments.

