

Décision N°CODEP-DTS-2026-006176 du 30/01/2026 du Président de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection portant autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales délivrée à la société CURIUM PET FRANCE pour son établissement de la Meziere (35)

Le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection,

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-21 ;

Vu le code de la santé publique, notamment le chapitre III du titre III du livre III de sa première partie ;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-135 ;

Vu l'arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail ;

Vu l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants ;

Vu l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance ;

Vu l'arrêté du 18 décembre 2019 modifié relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection ;

Vu l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants ;

Vu l'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 ;

Vu la décision n° 2007-DC-0074 modifiée du 29 novembre 2007 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant la liste des appareils ou catégorie d'appareils pour lesquels la manipulation requiert le certificat d'aptitude mentionné au premier alinéa de l'article R. 231-91 du code du travail ;

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

Vu la décision n° 2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015 relative au suivi et aux modalités d'enregistrement des radionucléides sous forme de sources radioactives et de produits ou dispositifs en contenant ;

Vu la décision n° 2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 ;

Vu la décision n° CODEP-DTS-2024-007200 du 19/02/2024 qui a été accordée par l'Autorité de sûreté nucléaire à la société CURIUM PET France pour son établissement de La Mézière (35), en vue de la réalisation des tests de validation de fonctionnement du cyclotron et des équipements associés ;

Vu la décision n° CODEP-DTS-2024-037753 du 10/07/2024 qui a été accordée par l'Autorité de sûreté nucléaire à la société CURIUM PET France pour son établissement de La Mézière (35), prolongeant l'autorisation susvisée jusqu'au 28/02/2025, afin de poursuivre les tests de validation ;

Vu la décision n° CODEP-DTS-2025-007790 du 26/02/2025 qui a été accordée par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection pour son établissement de La Mézière (35), prolongeant une seconde fois l'autorisation susvisée jusqu'au 28/02/2026, afin d'achever les tests de validation ;

Vu les résultats de la consultation du public réalisée du 07/02/2025 au 21/02/2025 ;

Après examen de la demande reçue les 13/06/2022, 12/12/2023 et 19/11/2025 présentée par la société CURIUM PET France, (*formulaires datés des 10/06/2022, 11/12/2023 et 18/11/2025*) et complétée les 12/10/2022, 02/12/2022, 27/12/2022, 03/02/2022, 12/12/2023, 01/02/2024, 15/02/2024, 08/07/2024, 02/08/2024, 03/02/2025, 19/02/2025, 19/11/2025 et 19/01/2026 en réponse aux demandes de l'Autorité de sûreté nucléaire des 31/08/2022, 10/11/2023, 13/02/2024, 19/02/2024, 10/07/2024 et 26/02/2025 ;

Considérant ce qui suit :

1. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a délivré l'autorisation en date du 24/03/2023, référence 2023_032-1, autorisant la société CURIUM PET France à ouvrir un établissement pharmaceutique pour son site de La Mézière (35) ;
2. La société CURIUM PET France pour son site de La Mézière (35) dispose jusqu'à présent d'une autorisation (décision n° CODEP-DTS-2024-007200 du 19/02/2024, prolongée par les décisions n° CODEP-DTS-2024-037753 du 10/07/2024 et n° CODEP-DTS-2025-007790 du 26/02/2025) portant sur les essais de mise en service du nouveau site de production comportant un cyclotron IBA KIUBE 300 et la réception des installations associées ;
3. La phase de tests de validation de fonctionnement du cyclotron IBA KIUBE 300 est désormais achevée ;
4. Les résultats des tests d'acceptation sur site du cyclotron IBA KIUBE 300, ainsi que le rapport des vérifications initiales des locaux et équipements de production et de contrôles associés sont conformes,

DÉCIDE :

Article 1^{er}

La **société CURIUM PET France** (personne morale titulaire de l'autorisation) sise à Saint-Beauzire (63), dénommée ci-après le titulaire de l'autorisation, est autorisée à exercer une activité nucléaire à des fins non médicales pour son établissement de La Mézière (35).

Cette décision permet au titulaire de l'autorisation de :

- détenir et utiliser un accélérateur de particules y compris pour des activités de maintenance et de détenir des pièces activées ou susceptibles de l'être (matériels, composants, matériaux...) ou des déchets (solides ou liquides) activés ou susceptibles de l'être, générés par l'utilisation de(s) l'accélérateur(s) de particules ;
- fabriquer, détenir, utiliser, distribuer et exporter des radionucléides en sources radioactives non scellées ;
- détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives scellées ;

pour l'établissement de La Mézière (35).

Cette décision est accordée pour des sources de rayonnements ionisants destinées à des fins :

- de fabrication et de distribution de médicaments radiopharmaceutiques destinés à la recherche impliquant la personne humaine, au diagnostic *in vivo* ;
- de fabrication et de distribution et d'utilisation de produits radiochimiques destinés à la recherche ;
- d'étalonnage.

Article 2

L'exercice de l'activité nucléaire autorisée par la présente décision respecte les caractéristiques et conditions de mise en œuvre mentionnées en annexe 1 ainsi que les prescriptions particulières mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision.

Article 4

La présente décision, enregistrée sous le numéro **E002040**, est référencée **CODEP-DTS-2026-006176**.

Article 5

La présente décision, non transférable, est valable à partir du **01/03/2026** jusqu'au **31/03/2028**.

Elle peut être renouvelée sur demande adressée à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection dans un délai minimum de six mois avant la date d'expiration.

Article 6

La cessation de l'activité nucléaire autorisée par la présente décision est à porter à la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection trois mois avant sa date prévisionnelle.

Article 7

La présente décision peut être déférée devant la juridiction administrative dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

Article 8

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera notifiée au titulaire de l'autorisation et publiée au Bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, à l'exception de ses annexes.

Fait à Montrouge, le 30 janvier 2026

Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection et par délégation,

Le directeur du transport et des sources,

Signé électroniquement

Fabien FÉRON