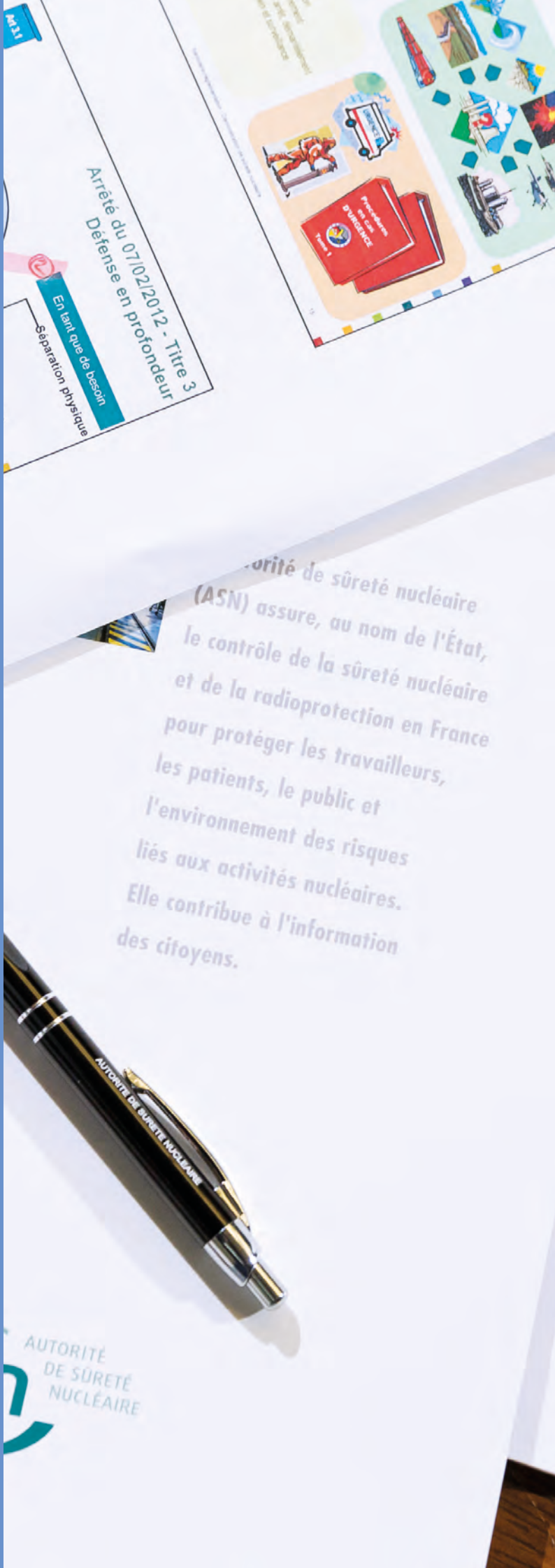


# 03

## LA RÉGLEMENTATION



Arrêté du 07/02/2012 - Titre 3  
Défense en profondeur

En tant que de besoin  
Séparation physique



Autorité de sûreté nucléaire  
(ASN) assure, au nom de l'État,  
le contrôle de la sûreté nucléaire  
et de la radioprotection en France  
pour protéger les travailleurs,  
les patients, le public et  
l'environnement des risques  
liés aux activités nucléaires.  
Elle contribue à l'information  
des citoyens.



## 1. LE CADRE GÉNÉRAL DE LA RÉGLEMENTATION DES ACTIVITÉS NUCLÉAIRES 100

### 1.1 LES BASES DE LA RÉGLEMENTATION DES ACTIVITÉS NUCLÉAIRES

- 1.1.1 Le référentiel international pour la radioprotection
- 1.1.2 Les codes et les principales lois applicables au contrôle des activités nucléaires en France

### 1.2 LA RÉGLEMENTATION 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 109

### 2.1 LES PROCÉDURES ET RÈGLES APPLICABLES AUX ACTIVITÉS NUCLÉAIRES DE PROXIMITÉ

- 2.1.1 Le régime d'autorisation
- 2.1.2 Le régime de déclaration
- 2.1.3 L'autorisation des fournisseurs de sources de rayonnements ionisants
- 2.1.4 L'agrément des organismes de contrôle technique de la radioprotection
- 2.1.5 Les règles de gestion des sources radioactives
- 2.1.6 Les règles de conception des installations

### 2.2 LA PROTECTION DES PERSONNES EXPOSÉES À DES FINS MÉDICALES ET MÉDICO-LÉGALES

- 2.2.1 La justification des actes
- 2.2.2 L'optimisation des expositions
- 2.2.3 Les applications médico-légales des rayonnements ionisants

### 2.3 LA PROTECTION DES PERSONNES EXPOSÉES AUX RAYONNEMENTS NATURELS « RENFORCÉS »

- 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 115

### 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 MISE EN SERVICE D'UNE INSTALLATION

- 3.3.1 Le choix de sites
- 3.3.2 Les options de sûreté
- 3.3.3 Le débat public
- 3.3.4 Les autorisations de création
- 3.3.5 Les autorisations de mise en service

### 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 131

### 4.1 LA RÉGLEMENTATION INTERNATIONALE

### 4.2 LA RÉGLEMENTATION NATIONALE

## 5. LES DISPOSITIONS APPLICABLES À CERTAINS RISQUES OU À CERTAINES ACTIVITÉS PARTICULIÈRES 132

### 5.1 LES SITES ET SOLS POLLUÉS

### 5.2 LES ICPE METTANT EN ŒUVRE DES SUBSTANCES RADIOACTIVES

### 5.3 LE CADRE RÉGLEMENTAIRE DE LA PROTECTION CONTRE LA MALVEILLANCE DANS LES ACTIVITÉS NUCLÉAIRES

### 5.4 LE RÉGIME PARTICULIER DES ACTIVITÉS ET INSTALLATIONS NUCLÉAIRES INTÉRESSANT LA DÉFENSE

## 6. PERSPECTIVES 135

## ANNEXE 135

### LA COLLECTION DES GUIDES DE L'ASN

### LES LIMITES ET NIVEAUX D'EXPOSITION RÉGLEMENTAIRES



**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 ne sera 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.

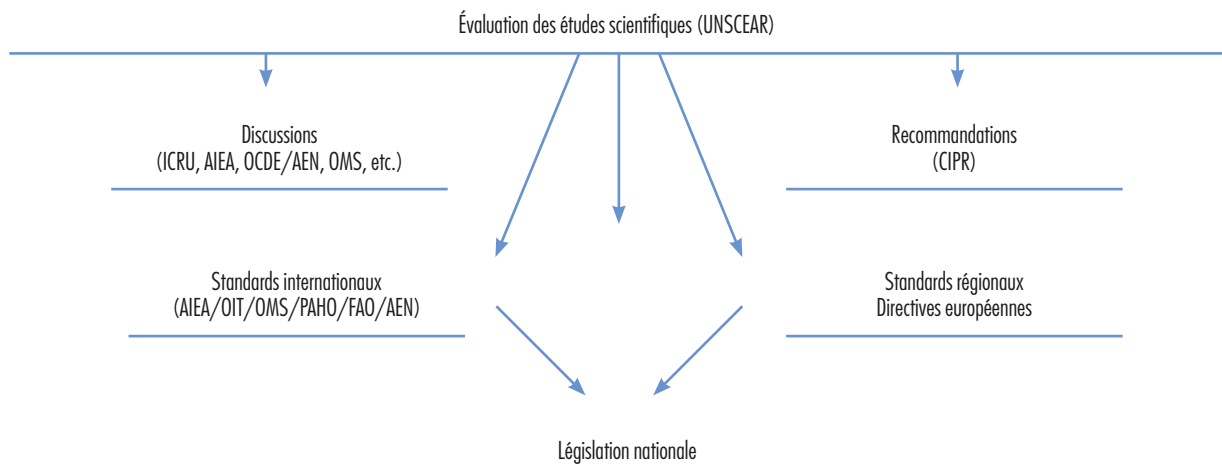
Ce cadre juridique est adapté au type d'activité nucléaire exercée. Ainsi, les activités médicales ou industrielles qui mettent en œuvre des rayonnements ionisants ou des sources radioactives sont réglementées par le code de la santé publique. Au-delà d'un certain seuil de substances radioactives contenues ou mises en œuvre dans une installation, cette dernière rentre dans le régime des installations nucléaires de base (INB).

La loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, dite « loi TSN », (désormais codifiée aux livres I<sup>er</sup> et V du code de l'environnement par l'ordonnance n° 2012-6 du 5 janvier 2012) a profondément renouvelé le régime juridique des INB. Elle a notamment conféré à ce régime un caractère « intégré », c'est-à-dire qu'il cherche à prévenir les risques et les nuisances de toute nature que les INB sont susceptibles de créer : accidents nucléaires ou non nucléaires, pollutions radioactives ou autres, production de déchets radioactifs ou non radioactifs, bruit...

## 1. LE CADRE GÉNÉRAL 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 diverses dispositions spécifiques ayant pour but la protection des personnes et de l'environnement et s'appliquant soit à l'ensemble de ces activités, soit à certaines catégories. Cet ensemble de réglementations est décrit dans le présent chapitre.

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



## 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 à l'échelle internationale par différents organismes. Peuvent être cités, en particulier :

- 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. Les dernières recommandations 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 (Normes de base n° 115), fondées sur les recommandations de la CIPR 60, ont été publiées en 1996. Un nouveau standard sur les principes fondamentaux de sûreté a été publié par l'AIEA fin 2006 et, pour tenir compte des nouvelles recommandations de la CIPR 103, les normes de base de sûreté (BSS - *Basic Safety Standards*) ont été mises à jour et publiées en juillet 2014 (*Radiation Protection and Safety of Radiation Sources : International Basic Safety Standards, Series No. GSR Part 3*) ;
- l'Organisation internationale de normalisation (ISO - *International Standard Organisation*), qui publie des normes techniques internationales constituant un élément important du dispositif de radioprotection : elles sont une charnière entre les principes, les concepts et les unités et le corpus réglementaire dont elles garantissent une application harmonisée.

À l'échelle européenne, le Traité Euratom, plus particulièrement par ses articles 30 à 33, définit les modalités d'élaboration des dispositions communautaires relatives à la protection contre les rayonnements, et précise les pouvoirs et obligations de la Commission européenne en ce qui concerne leurs modalités d'application. Les directives Euratom correspondantes s'imposent aux différents pays, comme 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 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 des expositions à des fins médicales, et la directive 2003/122/Euratom du

22 décembre 2003 relative au contrôle des sources de haute activité et des sources orphelines.

Engagés depuis 2008, les travaux de mise à jour des directives Euratom ont conduit à l'adoption le 5 décembre 2013 de la nouvelle directive Euratom fixant les normes de base en radioprotection, la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom, publiée au *Journal officiel* de l'Union européenne (JOUE) le 17 janvier 2014.

### À NOTER

La nouvelle directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 regroupe les cinq directives précédentes :

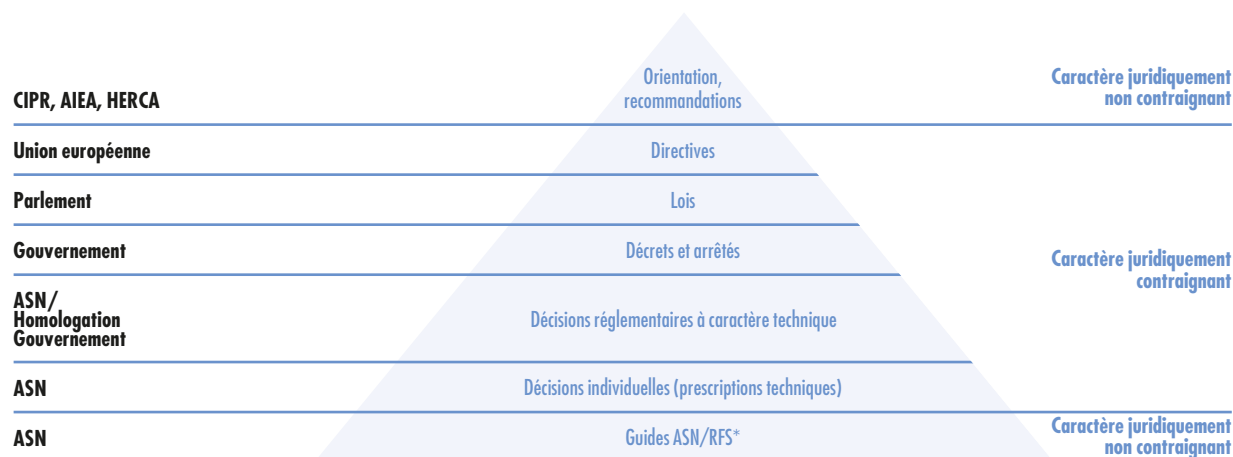
- la directive 89/618/Euratom du 27 novembre 1989 relative à l'information de la population sur les mesures de protection sanitaire applicables et sur le comportement à adopter en cas d'urgence radiologique ;
- la directive 90/641/Euratom du 4 décembre 1990 relative à la protection opérationnelle des 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 ;
- et la directive 2003/122/Euratom du 22 décembre 2003 relative au contrôle des sources radioactives scellées de haute activité et des sources orphelines.

Elle prend également en compte les dernières recommandations de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR 103) et les normes de base publiées par l'AIEA.

Les États membres disposent d'un délai de quatre ans pour transposer cette directive (l'échéance de transposition étant fixée au 6 février 2018).

En novembre 2013, en accord avec le Gouvernement, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a mis en place un comité de transposition de cette nouvelle directive dont elle assure désormais l'animation et le secrétariat technique. Le comité a décidé de travailler en première priorité sur les modifications législatives à apporter, en particulier au code de la santé publique.

Au-delà de ces sujets d'ordre législatif, l'ASN participe à l'ensemble des travaux réglementaires qui ont été engagés en 2014 pour mettre à jour le code de la santé publique, le code du travail et le code de l'environnement.

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

\* Règles fondamentales de sûreté.

### 1.1.2 Les codes et les principales lois applicables au contrôle des activités nucléaires en France

Le cadre juridique des activités nucléaires en France a fait l'objet de profondes refontes au cours de ces dernières années. Le dispositif législatif est maintenant assez complet et la publication des textes d'application est très avancée, même si elle n'est pas encore achevée.

#### Le code de la santé publique

Le chapitre III « Rayonnements ionisants » du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique définit l'ensemble des « activités nucléaires », c'est-à-dire toutes les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants émanant soit d'une source artificielle, qu'il s'agisse de substances ou de dispositifs, soit d'une source naturelle lorsque les radionucléides naturels sont traités ou l'ont été en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles. Il inclut également les « interventions » destinées à prévenir ou à réduire un risque radiologique consécutif à un accident dû à une contamination de l'environnement.

Le code de la santé publique définit dans son article L. 1333-1 les principes généraux de la radioprotection (justification, optimisation et limitation), établis au niveau international (CIPR) et repris par les exigences de l'AIEA, par la directive 96/29/Euratom et par la directive 2013/59/Euratom. Ces principes, décrits dans le chapitre 2, orientent l'action réglementaire dont l'ASN a la responsabilité.

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.

La partie législative du code de la santé publique devra être mise à jour lors de la transposition de la nouvelle directive Euratom. En 2014, l'ASN a préparé, en concertation avec les ministères chargés de la santé, de l'écologie et du travail, les dispositions qui devraient être introduites dans une ordonnance prévue dans le projet de loi de santé (en cours d'examen au Parlement).

#### Le code de l'environnement

Le code de l'environnement définit différentes notions. Aux termes de l'article L. 591-1 de ce code, la sécurité nucléaire est un concept regroupant « 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 effets<sup>1</sup> ».

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 ».

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 installations nucléaires de base tel qu'il est décrit au point 3 du présent chapitre.

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 ».

L'article L. 591-2 du code de l'environnement énonce le rôle de l'État en matière de sécurité nucléaire : il « définit la réglementation en matière de sécurité nucléaire et met en œuvre les contrôles nécessaires à son application ». 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<sup>er</sup> 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.

La loi de programme n° 2006-739 du 28 juin 2006 relative à la gestion durable des matières et déchets radioactifs, dite loi « déchets », désormais largement codifiée au chapitre II du titre IV du livre V du code de l'environnement, a fixé le cadre de la gestion des matières et déchets radioactifs. Elle impose en outre aux exploitants d'INB un mécanisme de provisionnement 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, pour certaines d'entre elles, sont soumises 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 (ex. Convention d'Aarhus), 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. L'application aux activités nucléaires de certaines de ces règles est évoquée dans le cours du présent rapport.

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.

À la suite de plusieurs décisions du Conseil constitutionnel, rendues sur des questions prioritaires de constitutionnalité, nombre de procédures d'adoption de décisions publiques dans le domaine de l'environnement, et par extension dans celui du nucléaire, ont été déclarées contraires à la Constitution en ce qu'elles ne satisfaisaient pas aux exigences de l'article 7 de la Charte de l'environnement ayant valeur constitutionnelle.

La loi n° 2012-1460 du 27 décembre 2012 relative à la mise en œuvre du principe de participation du public défini à l'article 7 de la Charte de l'environnement puis l'ordonnance n° 2013-714 du 5 août 2013 relative à la mise en œuvre du principe de participation du public défini à l'article 7 de la Charte de l'environnement ont fixé les conditions et limites de mise en œuvre du principe de participation du public respectivement 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. 120-1 du code de l'environnement, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2013, impose que le projet de décision soit mis à la disposition



## PROJET DE LOI RELATIF À LA TRANSITION ÉNERGÉTIQUE POUR LA CROISSANCE VERTE

En 2014, le Gouvernement a présenté un projet de loi relatif à la transition énergétique pour la croissance verte (PLTECV) qui comporte un titre consacré au nucléaire (titre VI intitulé « Renforcer la sûreté nucléaire et l'information des citoyens »). Le projet a été adopté en première lecture par l'Assemblée nationale le 14 octobre 2014 et son adoption finale devrait intervenir en 2015.

De ce projet de loi, il convient de retenir les principaux points suivants :

- le renforcement de la transparence et de l'information des citoyens ;
- la création d'un régime de servitudes d'utilité publique pour encadrer la gestion des terrains, constructions ou ouvrages susceptibles d'occasionner une exposition des personnes aux effets nocifs des rayonnements ionisants justifiant un contrôle de radioprotection ;
- l'encadrement du recours à la sous-traitance ;
- l'évolution du régime d'autorisation des INB ;
- la rénovation du réexamen de sûreté des réacteurs électronucléaires à l'occasion de leur quatrième visite décennale ;
- l'évolution du régime de mise à l'arrêt définitif et de démantèlement des INB ;
- le renforcement des moyens de contrôle et des pouvoirs de sanction de l'ASN ;
- le renforcement des pouvoirs et compétences de l'ASN ;
- la transposition de directives européennes ;
- la clarification de l'organisation articulée autour de l'ASN et de l'IRSN ;
- 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.

Les dispositions relatives à l'extension des obligations d'information par les exploitants d'INB, aux sanctions que pourra infliger l'ASN, à l'extension de ses compétences, à la possibilité d'instituer des servitudes d'utilité publique sur les sites pollués par des substances radioactives et à la transposition de directives européennes pourraient être prises par ordonnances pour lesquelles le projet de loi comporte les habilitations nécessaires. Ces ordonnances devront être adoptées dans un délai de 6 à 10 mois à compter de la promulgation de la loi.

du public par voie électronique pendant une durée qui ne peut être inférieure à vingt et un 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. 120-1-1 du code de l'environnement, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2013, impose que le projet de décision – ou, lorsque la décision est prise sur demande, le dossier de demande – soit mis à la disposition du public par voie électronique pendant une durée qui ne peut être inférieure à quinze jours, sauf urgence tenant à la protection de l'environnement, de la santé publique ou de l'ordre public.

L'ASN a adopté une démarche relativement ambitieuse pour mettre en œuvre cette procédure de participation du public dans le cadre de l'élaboration de ses décisions (voir chapitre 6).

## 1.2 La réglementation 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. Il procède à la transposition en droit français des deux directives Euratom, 90/641 du 4 décembre 1990 concernant la protection opérationnelle des travailleurs extérieurs exposés à un risque de rayonnements ionisants au cours de leur intervention en zone contrôlée et 96/29 précitée.

Le code du travail établit un lien avec les trois principes de radioprotection figurant dans le code de la santé publique.

La circulaire DGT/ASN n° 4 du 21 avril 2010 précise les modalités d'application des dispositions du code du travail concernant la radioprotection des travailleurs.

Les articles R. 4451-1 à R. 4451-144 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.

Parmi ces dispositions, il convient de citer :

- l'application du principe d'optimisation aux matériels, aux procédés et à l'organisation du travail (articles R. 4451-7 à R. 4451-11) qui conduit à préciser les modalités d'exercice des responsabilités et de circulation des informations entre le chef d'établissement, l'employeur, notamment lorsque celui-ci n'est pas

le chef d'établissement, et la personne compétente en radioprotection (PCR) ;

- la limite de dose annuelle (articles R. 4451-12 à R. 4451-15), fixée à 20 millisieverts (mSv) sur douze 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 (article D. 4152-5) ou, plus précisément, pour l'enfant à naître (1 mSv pendant la période allant de la déclaration de grossesse jusqu'à la naissance).

## À NOTER

### Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013

Fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom et le code du travail.

Pour les travailleurs susceptibles d'être exposés, la directive introduit une limite annuelle de dose efficace de 20 mSv, en remplacement de la valeur de 100 mSv sur cinq années consécutives. Dès 2003, cette limite avait été inscrite dans le code du travail (20 mSv sur douze mois consécutifs). Toutefois, la limite de dose équivalente de 150 mSv sur douze mois consécutifs pour le cristallin (œil), devra être modifiée et réduite à 20 mSv par an.

La nouvelle directive Euratom va conduire à modifier le dispositif existant de la PCR, en distinguant les missions de conseil et les missions plus opérationnelles. Le RPE (*radiation protection expert*) est chargé de donner un avis au chef d'entreprise ou à l'employeur sur les questions relatives à l'exposition des travailleurs et du public, le RPO (*radiation protection officer*) est chargé de la déclinaison opérationnelle de la radioprotection. Dès 2013, l'ASN et la Direction générale du travail (DGT) ont entamé des travaux de réflexion sur ce sujet.

La nouvelle directive Euratom ne modifie pas les règles générales pour la délimitation des zones surveillées et contrôlées. Cependant, sur la base des avis émis par le Groupe permanent d'experts en radioprotection, pour les applications industrielles et de recherche des rayonnements ionisants, et en environnement (GPRADE), et le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GP MED), la DGT et l'ASN ont d'ores et déjà annoncé leur intention, lors des travaux de transposition, de mettre à jour le dispositif existant pour le simplifier sur la base d'une approche graduée des risques. Il en est de même de la surveillance radiologique des travailleurs pour laquelle une évaluation du dispositif réglementaire existant a été engagée fin 2013 en collaboration avec la DGT et l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). La publication d'un « livre blanc » sur ce dernier point est attendue au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2015.

## Le zonage

Des prescriptions relatives à la délimitation des zones surveillées, des zones contrôlées et des zones spécialement réglementées (zones contrôlées particulières) ont été édictées, quel que soit le secteur d'activité, par l'arrêté du 15 mai 2006 (publié au *Journal officiel* du 15 juin 2006). Cet arrêté définit, par ailleurs, les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien à respecter dans ces zones.

La délimitation des zones réglementées prend en compte différents éléments de protection : la dose efficace pour l'exposition externe et, le cas échéant, l'exposition interne de l'organisme entier, les doses équivalentes pour l'exposition externe des extrémités et, le cas échéant, des débits de dose au niveau de l'organisme entier. Une circulaire DGT/ASN du 18 janvier 2008 en précise les modalités d'application.

## La personne compétente en radioprotection (PCR)

Placée sous la responsabilité de l'employeur, la PCR est chargée de nombreuses missions de radioprotection dont l'optimisation, la mise en œuvre de la surveillance radiologique, l'information sur les risques mais aussi la délimitation des zones réglementées et l'étude des postes de travail.

Sans attendre la mise à jour des dispositions du code du travail relatives à la PCR, pour tenir compte des dispositions de la nouvelle directive Euratom concernant le système RPE/RPO (voir encadré ci-contre), l'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la PCR et de certification du formateur a été abrogé par l'arrêté du 24 décembre 2013, sur la base des recommandations émises par le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GP MED) et le Groupe permanent d'experts en radioprotection, pour les applications industrielles et de recherche des rayonnements ionisants, et en environnement (GPRADE). Le nombre de jours de formation a été gradué en fonction des risques, avec une augmentation du nombre de jours pour les installations les plus complexes ou présentant un risque plus élevé.

## La dosimétrie

Les modalités d'agrément des organismes chargés de la dosimétrie des travailleurs sont définies par l'arrêté du 6 décembre 2003 modifié ; les modalités du suivi médical des travailleurs et de transmission des informations sur la dosimétrie individuelle sont précisées par l'arrêté du 30 décembre 2004. Afin de prendre en compte le retour d'expérience et l'évolution des techniques, ces deux arrêtés ont été respectivement remplacés par l'arrêté du 21 juin 2013 relatif aux conditions d'accréditation des organismes en charge de la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants et par l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs



exposés aux rayonnements, ce dernier arrêté est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2014, date à laquelle l'arrêté du 30 décembre 2004 a été abrogé. L'ASN délivre les agréments requis aux organismes et aux laboratoires de dosimétrie (voir chapitre 1).

### **Les contrôles de radioprotection**

Les contrôles techniques des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme et des instruments de mesure, ainsi que les contrôles d'ambiance peuvent être confiés à l'IRSN, au service compétent en radioprotection, ou à des organismes agréés en application de l'article R. 1333-97 du code de la santé publique. La nature et la fréquence des contrôles techniques de radioprotection sont définies par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

Les contrôles techniques portent sur les sources et les appareils émetteurs de rayonnements ionisants, l'ambiance, les instruments de mesure et les dispositifs de protection et d'alarme, la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits. Ils sont réalisés, pour partie, au titre du contrôle interne de l'exploitant et, pour l'autre partie, par des organismes extérieurs (les contrôles externes sont obligatoirement réalisés par l'IRSN ou par un organisme agréé en application de l'article R. 1333-97 du code de la santé publique – voir point 2.1.4).

### **Le radon dans le milieu de travail**

(Voir point 2.3.1).

## **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.

### **Les limites de dose pour le public**

La limite de dose efficace annuelle (article R. 1333-8 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. 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<sup>er</sup> septembre 2003.

### **La radioactivité des biens de consommation et des matériaux de construction**

L'addition intentionnelle de radionucléides naturels ou artificiels dans l'ensemble des biens de consommation

et des produits de construction est interdite (article R. 1333-2 du code de la santé publique). Des dérogations peuvent, toutefois, être accordées par le ministre chargé de la santé, après avis du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) et de l'ASN, sauf en ce qui concerne les denrées alimentaires et matériaux placés à leur contact, 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. Ce dispositif de dérogation a été utilisé en 2011 pour encadrer le retrait progressif des détecteurs ioniques de fumée (voir chapitre 10) utilisés pour la protection contre l'incendie. Ce principe d'interdiction ne concerne 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) ou encore dans la fabrication de matériaux constitutifs de biens de consommation ou de produits de construction (par exemple : l'uranium et ses descendants dans le granit).

En complément, est également interdite l'utilisation de matériaux ou de déchets provenant d'une activité nucléaire, lorsque ceux-ci sont contaminés ou susceptibles de l'être par des radionucléides du fait de cette activité.

Des dispositions réglementaires figurent dans le code de la santé publique (article R. 1333-14) pour limiter, si nécessaire, la radioactivité naturelle des matériaux de construction, lorsque celle-ci est présente naturellement dans les constituants utilisés pour leur fabrication. Cette disposition n'a jamais été appliquée. La transposition de la nouvelle directive Euratom devrait conduire à renforcer cette contrainte par une obligation de mesures des rayonnements émis.

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 dérogations à l'interdiction d'addition intentionnelle de radionucléides dans les biens de consommation ou les produits de construction. Présidé par Philippe Jamet, commissaire de l'ASN, ce groupe a interrompu ses travaux en 2014 dans l'attente du renouvellement du HCTISN (voir chapitre 6).

### **La radioactivité de l'environnement**

Un réseau national de collecte des mesures de la radioactivité de l'environnement a été constitué en 2009 (article R. 1333-11 du code de la santé publique) ; 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 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 inclus dans ce réseau doivent satisfaire à des critères d'agrément qui comportent notamment des essais d'intercomparaison.

La présentation du Réseau national de mesure 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. Ils s'inscrivent dans le cadre du contrôle sanitaire réalisé par les agences régionales de santé (ARS). L'arrêté du 11 janvier 2007 relatif aux limites et références de qualité des eaux introduit quatre indicateurs pour la qualité radiologique des eaux destinées à la consommation humaine. Ces indicateurs et les limites retenues sont l'activité alpha globale (0,1 becquerel/litre - Bq/L), l'activité bêta globale résiduelle (1 Bq/L), l'activité du tritium (100 Bq/L) et la dose totale indicative - DTI (0,1 mSv/an). La circulaire de la Direction générale de la santé (DGS) du 13 juin 2007 accompagnée des recommandations de l'ASN, précise la doctrine associée à cette réglementation.

### **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° 3954/87 du Conseil du 22 décembre 1987, modifié par le règlement (CEE) n° 2219/89 du Conseil du 18 juillet 1989, 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 avéré, l'application « automatique » de ce règlement ne saurait excéder trois mois ; il serait ensuite relayé par des dispositions spécifiques (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 concernées<sup>2</sup>. À titre d'exemple, dans le premier règlement post-Fukushima de l'UE (n° 297/2011

du 25 mars 2011), les NMA en <sup>134</sup>I/<sup>137</sup>Cs 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 installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) est soumise aux dispositions des régimes réglementaires particuliers concernant ces installations (pour les INB, voir point 3.4.3). Pour la gestion des déchets et effluents provenant des autres établissements, y compris des établissements hospitaliers (article R. 1333-12 du code de la santé publique), des règles générales sont établies par la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008. 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 (cela concerne les radionucléides présentant une période radioactive inférieure à 100 jours).

La politique française 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), mais au contraire leur gestion 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 définir des seuils universels ;
- la difficulté à contrôler la libération de ces déchets ;
- et l'incitation à la dilution de ces déchets dans l'environnement.

En ce qui concerne les possibilités de valorisation des déchets, l'ASN est défavorable à la réutilisation des déchets contaminés ou susceptibles de l'être dans des biens de consommation ou des produits de construction. La valorisation des déchets provenant de zones à production possible de déchets nucléaires n'est possible qu'au sein de la filière nucléaire.

## **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 accidentelle ou 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. Dans le cas particulier d'accidents

2. Règlement européen (UE) 297/2011, modifié ensuite par les règlements 351/2011, 506/2011, 657/2011, 961/2011, 1371/2011, 284/2012, 561/2012, 996/2012 et 495/2013

nucléaires, ces actions ont été définies dans la circulaire interministérielle du 10 mars 2000 portant révision des plans particuliers d'intervention relatifs aux INB, en y associant des niveaux d'intervention exprimés en termes de doses. Ces niveaux constituent des repères pour les pouvoirs publics (préfets) qui ont à décider localement, au cas par cas, des actions à mettre en œuvre.

### **Les niveaux de référence et d'intervention**

Les niveaux d'intervention ont été mis à jour en 2009 par la décision réglementaire n° 2009-DC-0153 de l'ASN du 18 août 2009, avec une réduction du niveau concernant l'exposition de la thyroïde. Désormais, les actions de protection à mettre en place en situation d'urgence, et les niveaux d'intervention associés, sont :

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

Les limites réglementaires d'exposition fixées par le code du travail ne s'appliquent pas aux personnes intervenant en situation d'urgence radiologique. Sur la base du principe d'optimisation, sont établis par voie réglementaire (articles R. 1333-84 et R. 1333-86 du code de la santé publique) des « niveaux de référence » qui s'apparentent à des valeurs guides à prendre en compte pour la réalisation de toute intervention en de telles circonstances. Deux groupes d'intervenants sont ainsi définis :

- le premier groupe est composé des personnels formant les équipes spéciales d'intervention technique ou médicale préalablement constituées pour faire face à une situation d'urgence radiologique. À ce titre, ces personnels font l'objet d'une surveillance radiologique, d'un contrôle d'aptitude médicale, d'une formation spéciale et disposent d'un équipement adapté à la nature du risque radiologique ;
- le second groupe est constitué des personnels n'appartenant pas à des équipes spéciales, mais intervenant au titre des missions relevant de leur compétence. Ils bénéficient d'une information adaptée.

Les niveaux de référence d'exposition individuelle pour les intervenants, exprimés en termes de dose efficace, sont fixés comme suit :

- la dose efficace susceptible d'être reçue par les personnels du groupe 1 est de 100 mSv ; elle est fixée à 300 mSv lorsque l'intervention est destinée à protéger des personnes ;
- la dose efficace susceptible d'être reçue par les personnels du groupe 2 est de 10 mSv ; un dépassement des niveaux de référence est admis exceptionnellement, afin de sauver des vies humaines, pour des intervenants volontaires et informés du risque que comporte leur intervention.

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

Les modalités d'information de la population en situation d'urgence radiologique font l'objet d'une directive communautaire spécifique (directive 89/618/Euratom du 27 novembre 1989 concernant l'information de la population sur les mesures de protection sanitaire applicables et sur le comportement à adopter en cas d'urgence radiologique). Cette directive 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.

Deux arrêtés d'application ont été publiés :

- l'arrêté du 4 novembre 2005 relatif à l'information des populations en cas de situation d'urgence radiologique ;
- l'arrêté du 8 décembre 2005 relatif au contrôle d'aptitude médicale, à la surveillance radiologique et aux actions de formation ou d'information au bénéfice des personnels intervenant dans la gestion d'une situation d'urgence radiologique.

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

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 générant une exposition aux rayonnements naturels dite « renforcée » voir point 2.3.2). Ces sites sont, pour la plupart, répertoriés dans l'inventaire diffusé et mis à jour périodiquement 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).

Ces différentes situations d'exposition sont qualifiées d'« exposition durable » dans le code de la santé publique (la CIPR 103 utilise depuis 2007 l'expression « situation d'exposition existante »). Pour ces situations, conformément aux textes internationaux, aucune limite d'exposition de la population n'a été fixée au niveau réglementaire, la gestion de ces sites étant principalement basée sur une application au cas par cas du principe d'optimisation.

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 dans le cadre de la réhabilitation des sites (potentiellement) contaminés par des substances radioactives.

## 2. LA RÉGLEMENTATION DU NUCLÉAIRE DE PROXIMITÉ

L'expression « nucléaire de proximité » désigne les applications médicales, industrielles et de recherche des rayonnements ionisants lorsqu'elles ne relèvent pas du régime des INB ou des ICPE. En particulier, cela concerne la fabrication, la détention, la distribution, y compris l'importation et l'exportation, et l'utilisation de radionucléides, de produits ou dispositifs en contenant.

### 2.1 Les procédures et règles applicables aux activités nucléaires 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 la section 3 du chapitre III du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique. Les autorisations et agréments sont délivrés par l'ASN et les déclarations sont déposées auprès des divisions territoriales de l'ASN.

#### 2.1.1 Le régime d'autorisation

Le régime d'autorisation s'applique indistinctement aux entreprises ou établissements qui détiennent sur place des radionucléides, mais aussi à ceux qui en font le commerce ou les utilisent sans les détenir directement.

L'autorisation de l'ASN, renouvelable, est délivrée pour une durée qui ne peut excéder dix ans. Les dossiers de demande d'autorisation et les déclarations sont à établir avec un formulaire téléchargeable sur [www.asn.fr](http://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. 1333-23 et suivants 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.

Les nouveaux formulaires déclinant les décisions ont été progressivement mis en ligne depuis 2011.

À noter que les autorisations délivrées en application des régimes d'autorisation des industries relevant des INB, des ICPE et du code minier (pour les industries relevant des ICPE et du code minier, l'autorisation est délivrée par le préfet), tiennent lieu de l'autorisation de fabrication ou de détention de sources de rayonnements ionisants (voir chapitre 10) mais ne dispensent pas du respect des dispositions du code de la santé publique.

#### *Les autorisations dans le domaine médical et en recherche biomédicale*

L'ASN délivre les autorisations pour l'utilisation de radionucléides, produits ou dispositifs en contenant, utilisés en médecine nucléaire et en curiethérapie, pour l'utilisation des accélérateurs de particules en radiothérapie externe, des appareils de scanographie et des irradiateurs de produits sanguins. Pour les applications médicales et de recherche biomédicale, du fait des questions spécifiques relatives à la radioprotection des patients, il a été décidé de ne pas utiliser les seuils d'exemption figurant dans le code de la santé publique ; le régime des autorisations n'est donc assorti d'aucune exemption.

À noter que l'irradiation des produits sanguins réalisée avec des générateurs de rayons X devrait en 2015 être soumise au régime de déclaration. Les irradiateurs faisant appel à des sources radioactives resteront soumis au régime d'autorisation.

#### *Les autorisations dans les domaines non médicaux*

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

- l'importation, l'exportation et la distribution de radionucléides, de produits ou dispositifs en contenant ;
- la fabrication, la détention et l'utilisation de radionucléides, de produits ou dispositifs en contenant, d'appareils émettant des rayonnements ionisants, l'emploi d'accélérateurs autres que les microscopes électroniques et l'irradiation de produits de quelque nature que ce soit, y compris les denrées alimentaires, à l'exclusion des activités bénéficiant d'une autorisation en application du code minier, du régime des INB ou de celui des ICPE.

Les critères d'exemption d'autorisation retenus par la directive 96/29/Euratom (annexe 1, tableau A) figurent en annexe au code de la santé publique (tableau A, annexe 13-8).

L'exemption est possible si l'une des conditions suivantes est respectée :

- les quantités de radionucléides détenues, au total, sont inférieures aux valeurs d'exemption en becquerel ;
- les concentrations des radionucléides sont inférieures aux valeurs d'exemption en becquerel par kilogramme.

### 2.1.2 Le régime de déclaration

La liste des activités soumises à déclaration en application de l'article R. 1333-19-1 du code de la santé publique a 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. Comme la radiologie médicale de faible intensité, la radiologie en cabinet vétérinaire fait désormais partie des activités soumises à déclaration. Elle s'ajoute aux autres activités non médicales soumises à déclaration en application de l'article R. 1333-19-3 du code de la santé publique.

L'ASN accuse réception de la déclaration déposée par la personne physique ou morale responsable de l'activité nucléaire. La durée maximale de validité de la déclaration ayant été supprimée, une nouvelle déclaration ne devient obligatoire pour les activités régulièrement déclarées que si des modifications significatives sont apportées à l'installation (changement ou ajout d'appareil, transfert ou modification substantielle du local ou encore changement du titulaire).

Enfin, les installations à rayons X utilisées en application de procédures médico-légales (par exemple : examen radiologique pour la détermination de l'âge d'un individu, utilisation des rayons X pour la détection d'objets dissimulés dans le corps humain...) relèvent du régime d'autorisation ou de déclaration applicable aux installations à finalité médicale, selon le type d'appareils utilisés (voir point 2.2).

### 2.1.3 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.

### 2.1.4 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. 1333-97 du code de la santé publique). Les conditions et les modalités d'agrément de ces organismes sont fixées par la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010. C'est l'ASN qui délivre ces agréments. La liste des organismes agréés est disponible sur [www.asn.fr](http://www.asn.fr). La nature et la fréquence des contrôles techniques de radioprotection ont été définies par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN mentionnée au point 1.2.1.

### 2.1.5 Les règles de gestion des sources radioactives

Les règles générales relatives à la gestion des sources radioactives figurent dans la section 4 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 le fournisseur, qui est dans l'obligation de les récupérer.

Les modalités de mise en œuvre et d'acquittement des garanties financières qui incombent aux fournisseurs de sources doivent être définies par un arrêté des ministres chargés de la santé et des finances (articles R. 1333-53 et R. 1333-54-2 du code de la santé publique). En l'absence d'arrêté, les conditions particulières d'autorisation établies par la Commission interministérielle des radioéléments artificiels (CIREA) en 1990 sont reprises en tant que prescriptions dans les autorisations, et sont, de ce fait, applicables aux titulaires d'autorisation.

### 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, l'Union technique de l'électricité (UTE) a conduit un processus de révision des normes NF-C 15-160 et des normes spécifiques associées (normes d'installation). Sur la base de ces travaux, l'ASN a engagé une mise à jour des règles de conception et d'aménagement des installations à l'intérieur desquelles sont produits et utilisés des rayonnements X. Après plusieurs présentations des orientations et prescriptions aux GPRADE et GP MED, l'ASN a adopté la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception des installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X. Cette décision est entrée en vigueur, sous réserve de certaines dispositions, pour toutes les installations mises en service ou faisant l'objet de modifications des paramètres de calcul le 1<sup>er</sup> janvier 2014. Cette décision concerne des installations du domaine industriel et scientifique (recherche) comme la radiographie industrielle en casemate par rayonnements X, la radiologie vétérinaire, et également des installations du domaine médical comme la radiologie conventionnelle, la radiologie dentaire et les scanners (voir chapitres 9 et 10).

Cette décision remplace, par ailleurs, l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

Le 23 octobre 2014, l'ASN a adopté la décision n° 2014-DC-0463 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*. Les nouvelles règles fixées par la décision du 23 octobre 2014 précitée se substituent aux règles existant depuis 1981 ; elles portent pour l'essentiel sur les règles de ventilation du laboratoire où sont manipulés les médicaments radiopharmaceutiques et les chambres d'hospitalisation réservées aux patients ayant bénéficié d'un traitement thérapeutique (iode 131 notamment).

## 2.2 La protection des personnes exposées à des fins médicales et médico-légales

La radioprotection des personnes exposées à des fins médicales repose sur deux principes respectivement mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 1333-1 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. 1333-70 et R. 1333-71 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 ».

### 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 compatible avec l'obtention d'une image de

**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	<a href="http://www.sfrnet.org">www.sfrnet.org</a> <a href="http://www.irsn.org">www.irsn.org</a>	<a href="http://www.sfrnet.org">www.sfrnet.org</a> <a href="http://www.irsn.org">www.irsn.org</a>	<a href="http://www.sfmn.org">www.sfmn.org</a>	<a href="http://www.sfro.org">www.sfro.org</a>	<a href="http://www.adf.asso.fr">www.adf.asso.fr</a> <a href="http://www.has-sante.fr">www.has-sante.fr</a>

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 la dose aux 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 ont été réalisés et sont actualisés régulièrement ou sont en cours de préparation par les professionnels (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. 1333-68 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.

### Les contraintes de dose

Dans le domaine de la recherche biomédicale où l'exposition aux rayonnements ionisants ne présente pas de bénéfice direct pour les personnes exposées, des contraintes de dose destinées à optimiser les doses délivrées doivent être établies par le médecin.

### La radiophysique 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 une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), précédemment appelée « radiophysicien », dont la présence était déjà obligatoire en radiothérapie et en médecine nucléaire, a été étendu à la radiologie.

Les missions de la PSRPM ont été précisées et élargies par l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié. Ainsi, la PSRPM doit s'assurer que les équipements, les données et 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, elle 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, elle 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 de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Des critères transitoires définissant les conditions de présence des radiophysiciens dans les centres de radiothérapie avaient été définis par décret (décret n° 2009-959 du 29 juillet 2009). Depuis la fin de la période transitoire (mai 2012), sont désormais applicables les critères définis par l'Institut national du cancer (INCa), en application du décret n° 2007-388 du 21 mars 2007, en particulier celui concernant la présence obligatoire du radiophysicien pendant les séances de traitement.

Depuis 2005, le chef d'établissement doit établir un plan pour la radiophysique médicale, 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 PSRPM ont été mises à jour par les arrêtés du 28 février et du 6 décembre 2011.

La PSRPM, au même titre que le médecin ou le manipulateur en électroradiologie, peut être désignée par l'employeur comme PCR au titre du code du travail, les tâches de PCR étant de nature différente. À noter que dans les blocs opératoires où sont utilisés des générateurs de rayons X, l'optimisation des doses délivrées aux patients, qui relève de la compétence de la PSRPM, concourt à l'optimisation des doses délivrées aux professionnels qui réalisent l'acte.



## COMPRENDRE

### La nouvelle directive Euratom et le code de la santé publique (radioprotection des patients)

La nouvelle directive Euratom introduit l'obligation de définir un « système de reconnaissance des experts en physique médicale ». Cette disposition devrait conduire à la publication prochaine d'un statut pour les physiciens médicaux et les dosimétristes (en cours de préparation sous la responsabilité de la Direction générale de l'offre de soins - DGOS).

Pour la radiothérapie, la directive rend obligatoire l'analyse des risques, l'enregistrement et l'analyse des événements indésirables ainsi que leur déclaration aux autorités, dispositif déjà en vigueur en France.

Pour les applications médico-légales des rayonnements ionisants, la nouvelle directive Euratom introduit une nouvelle terminologie (« exposition délibérée de personnes à des fins d'imagerie non médicale ») et devrait conduire à réexaminer le dispositif existant, avec une application plus opérationnelle du principe de justification.

### **L'assurance de la qualité en radiothérapie**

Les obligations en matière d'assurance de la qualité des centres de radiothérapie, prévues à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, ont été précisées par la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> 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 radiothérapeutique et le recueil et le traitement des situations indésirables ou des dysfonctionnements sur les plans tant organisationnel qu'humain et matériel.

Ces obligations sont entrées en vigueur depuis septembre 2011.

L'obligation d'assurance de qualité en imagerie médicale figure également dans le code de la santé publique mais n'a pas encore été précisée par une décision de l'ASN. Face à l'augmentation régulière des doses délivrées aux patients depuis ces dix dernières années, l'ASN prévoit de publier en 2015 cette décision. Cette action fait partie du plan cancer 3 adopté par le ministre 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. 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 (ANSM) 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 disponibles sur le site Internet de l'ANSM.

### **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.

L'arrêté du 18 mai 2004 a défini les objectifs et le contenu des programmes de formation des personnels qui réalisent des actes faisant appel à des rayonnements ionisants ou qui participent à la réalisation de ces actes. 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). Ces formations ont été évaluées en 2012 par l'ASN ; des travaux sont en cours pour améliorer ce dispositif de formation, avec une mise à jour de cet arrêté prévue pour fin 2015.

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 l'intéressé, son entourage, le public et l'environnement. Dans le cas d'un acte de médecine nucléaire à visée thérapeutique, cette information, inscrite dans un document écrit, apporte des conseils de vie permettant de minimiser les contaminations éventuelles et précise, 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 (janvier 2007) pour permettre une harmonisation du contenu des informations déjà délivrées.



Inspection de revue de l'ASN à l'hôpital de La Pitié-Salpêtrière, octobre 2014.



### 2.2.3 Les applications médico-légales des rayonnements ionisants

Dans le domaine médico-légal, les rayonnements ionisants sont utilisés dans des secteurs très divers comme la médecine du travail, la médecine sportive ou encore dans le cadre de procédures d'expertise sollicitées par la justice ou les assurances. Les principes de justification et d'optimisation s'appliquent tant au niveau de la personne qui demande les examens qu'au niveau de celle qui les réalise.

En médecine du travail, les rayonnements ionisants sont utilisés pour le suivi médical des travailleurs (exposés professionnellement ou non aux rayonnements ionisants, par exemple, les travailleurs exposés à l'amiante).

## 2.3 La protection des personnes exposées aux rayonnements naturels « renforcés »

### 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 (article R. 1333-15 et suivants du code de la santé publique) introduit les précisions suivantes :

- 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 ;
- les mesures sont réalisées par des organismes agréés par l'ASN, ces mesures devant 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.

Outre l'introduction des niveaux d'action de 400 et 1 000 Bq/m<sup>3</sup>, l'arrêté d'application du 22 juillet 2004 relatif aux modalités de gestion du risque lié au radon dans les lieux ouverts au public a défini les zones géographiques et les lieux ouverts au public pour lesquels les mesures de radon sont rendues obligatoires :

- les zones géographiques correspondent aux 31 départements classés comme prioritaires pour la mesure du radon (voir chapitre 1) ;
- les catégories de « lieux ouverts au public » concernées sont les établissements d'enseignement, les établissements sanitaires et sociaux, 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 accompagné de la publication au *Journal officiel* 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/m<sup>3</sup> (publié au *Journal officiel* du 22 février 2005). Les conditions d'agrément des organismes habilités à procéder aux mesures d'activité volumique, ainsi que les conditions de mesurage ont été mises à jour par trois 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-0135 du 7 avril 2009 précise les conditions suivant lesquelles il est procédé à la mesure de l'activité volumique du radon ;
- la décision n° 2009-DC-0136 du 7 avril 2009 est relative aux objectifs, à la durée et au contenu des programmes de formation des personnes qui réalisent les mesures d'activité volumique du radon.

La liste des organismes agréés est publiée au *Bulletin officiel* de l'ASN sur [www.asn.fr](http://www.asn.fr).

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires a introduit dans le code de la santé publique (article L. 1333-10) des dispositions nouvelles concernant le radon. Ainsi, une mesure du radon dans les bâtiments d'habitation devra être réalisée tous les dix ans ; cette disposition législative est toujours en attente d'être précisée par un décret d'application. Enfin, en milieu de travail, l'article R. 4451-136 du code du travail oblige l'employeur à procéder à des mesures de l'activité en radon et à mettre en œuvre les actions nécessaires pour réduire les expositions lorsque les résultats des mesures mettent en évidence une concentration moyenne en radon supérieure à des niveaux fixés par une décision de l'ASN. L'arrêté du 7 août 2008 a défini les lieux de travail où ces mesures doivent être réalisées et la décision n° 2008-DC-0110 de l'ASN du 26 septembre 2008 précise les niveaux de référence dont le dépassement oblige à réduire la concentration en radon.

Le dispositif législatif devrait être revu à l'occasion de la transposition de la nouvelle directive Euratom pour introduire une référence au plan national d'action et pour renforcer l'information du public dans les zones géographiques où la mesure du radon dans les bâtiments est obligatoire. La mise à jour de la cartographie réglementaire par arrêté ministériel, sur la base des travaux de l'IRSN (voir chapitre 1), est attendue en 2015.



## COMPRENDRE

### La nouvelle directive Euratom et le code de la santé publique (protection de la population)

La directive Euratom ne modifie pas les limites d'exposition du public aux rayonnements ionisants (1 mSv/an).

Elle introduit cependant :

- un nouveau cadre réglementaire pour contrôler la radioactivité naturelle des matériaux de construction : une réglementation nouvelle devra être préparée en France ;
- l'obligation d'établir un plan national d'action pour le radon (déjà en place en France, voir chapitre 1) mais aussi de réduire le niveau de référence de 400 Bq/m<sup>3</sup> à 300 Bq/m<sup>3</sup> ;
- la nécessité d'inclure, dans le régime des activités nucléaires, les activités professionnelles qui font appel à des matières contenant naturellement des radionucléides non utilisés pour leurs propriétés radioactives.

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

Les activités professionnelles qui font appel à des matières contenant naturellement des radionucléides, non utilisés pour leurs propriétés radioactives, mais qui sont susceptibles d'engendrer une exposition de nature à porter atteinte à la santé des travailleurs et du public (expositions naturelles dites « renforcées ») sont soumises aux dispositions du code du travail (articles R. 4451-131 à R. 4451-135) et du code de la santé publique (article R. 1333-13).

L'arrêté du 25 mai 2005 définit la liste des activités professionnelles utilisant des matières premières contenant naturellement des radionucléides et dont la manipulation peut induire des expositions notables de la population ou des travailleurs<sup>3</sup>.

Pour ces activités, le code de la santé publique rend obligatoire l'estimation des doses auxquelles la population est soumise du fait de l'installation ou de la production de biens de consommation ou de matériaux de construction (voir chapitre 1). En complément, il est aussi possible d'établir, si la protection du public le justifie, des limites de radioactivité dans les matériaux de construction et les biens de consommation produits par certaines

3. Sont concernés : la combustion de charbon en centrales thermiques, le traitement des minerais d'étain, d'aluminium, de cuivre, de titane, de niobium, de bismuth et de thorium, la production de céramiques réfractaires et les activités de verrerie, fonderie, sidérurgie et métallurgie en mettant en œuvre la production ou l'utilisation de composés comprenant du thorium, la production de zircon et de baddaleyite, et les activités de fonderie et de métallurgie en mettant en œuvre la production d'engrais phosphatés et la fabrication d'acide phosphorique, le traitement du dioxyde de titane, le traitement des terres rares et la production de pigments en contenant, le traitement d'eau souterraine par filtration utilisée pour la production d'eaux destinées à la consommation humaine et d'eaux minérales ainsi que les établissements thermaux.

de ces industries (article R. 1333-14 du code de la santé publique). Cette dernière mesure est complémentaire de l'interdiction d'addition intentionnelle de matières radioactives dans les biens de consommation.

Pour les expositions professionnelles qui résultent de ces activités, le code du travail rend obligatoire la réalisation d'une évaluation des doses menée sous la responsabilité de l'employeur. En cas de dépassement de la limite de dose de 1 mSv/an, des mesures de réduction des expositions doivent être mises en place. L'arrêté du 25 mai 2005 précité précise les modalités techniques de réalisation de l'évaluation des doses reçues par les travailleurs.

Enfin, le code du travail (article R. 4451-140) prévoit que, pour les personnels navigants susceptibles d'être exposés à plus de 1 mSv/an, l'employeur doit procéder à une évaluation de l'exposition, prendre des mesures destinées à réduire l'exposition (notamment dans le cas d'une grossesse déclarée) et informer le personnel des risques pour la santé. L'arrêté du 7 février 2004 a défini les modalités de mise en œuvre de ces dispositions. La transposition de la nouvelle directive Euratom doit conduire à soumettre ces activités au régime légal des activités nucléaires tel que défini à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique.

## 3. LE RÉGIME JURIDIQUE DES INSTALLATIONS NUCLÉAIRES DE BASE

Les INB sont des installations qui, 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 la population et l'environnement.

### 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 la rédaction des réglementations nationales.

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

Deux conventions ont trait à 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 ont trait à 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. Ces conventions sont 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 en février 1987 et comptait 145 parties contractantes au 31 décembre 2013.

Ces conventions constituent, pour la France, un outil 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 rejets et de protection de l'environnement.

Les dispositions en matière d'information de la Commission ont été intégrées dans le 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, dit « décret procédures INB ». En particulier, les décrets d'autorisation de création d'INB, ou de mise à l'arrêt définitif, ou d'autorisation de modifications notables 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**

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 une 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, d'une formation des personnels, du contrôle des installations nucléaires et de la transparence envers le public. Elle renforce, à ce titre, l'action de coopération des États membres.

Enfin, elle donne un cadre aux travaux d'harmonisation menés par l'association des responsables des autorités de sûreté des pays de l'Europe de l'Ouest (association WENRA - *Western European Nuclear Regulators Association*) (voir chapitre 7, point 2.8).

Le 8 juillet 2014, le Conseil des ministres européens a adopté la directive 2014/87/Euratom qui modifie la directive 2009/71/Euratom du 25 juin 2009. De cette directive, il convient de retenir 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 du 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'examens par les homologues européens sur des thèmes de sûreté précis, dans l'esprit des tests de résistance ;
- l'obligation pour l'exploitant d'une installation et pour l'autorité de sûreté d'informer les populations et les parties prenantes.

L'ASN a soutenu, lors des négociations sur la directive 2014/87/Euratom du 8 juillet 2014, la position de la France en faveur de ces dispositions qui renforcent notamment le cadre communautaire de contrôle de la sûreté des installations nucléaires (voir chapitre 7, point 2.8).

Cette directive doit être transposée en droit français au plus tard à l'échéance du 15 août 2017. L'ASN a d'ores et déjà mis en place un groupe de travail en lien avec le ministère chargé de l'environnement en vue d'élaborer les dispositions transposant cette directive.

**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 et fixe diverses exigences aux États membres, aux autorités de réglementation et aux titulaires d'autorisation. À l'échéance du 23 août 2013 fixée par cette directive pour sa transposition dans le droit des États membres, l'essentiel de cette directive a été transposé en droit français.

Pour l'élaboration de ces deux directives, les institutions de l'Union européenne ont bénéficié des travaux de l'association WENRA (voir chapitre 7, point 2.8).

### 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, dite « loi TSN » et ses décrets d'application, notamment le 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, dit « décret procédures INB ».

Depuis le 6 janvier 2012, les dispositions des trois principales lois qui concernent spécifiquement les INB – la loi TSN, la loi de programme n° 2006-739 du 28 juin 2006 relative à la gestion durable des matières et déchets radioactifs (dite « loi déchets ») et la loi n° 68-943 du 30 octobre 1968 relative à la responsabilité civile dans le domaine de l'énergie nucléaire (dite « loi RCN ») – sont codifiées dans le code de l'environnement.

L'ASN apportera à nouveau son appui au ministère chargé de l'environnement pour codifier dans le code



## PROJET DE LOI RELATIF À LA TRANSITION ÉNERGÉTIQUE POUR LA CROISSANCE VERTE

Le PLTECV, qui comporte un titre consacré au nucléaire (titre VI intitulé « Renforcer la sûreté nucléaire et l'information des citoyens »), habilite le Gouvernement à édicter par ordonnance les mesures transposant en droit français plusieurs directives européennes en vigueur ; à savoir :

- la directive n° 2010/75/UE du 24 novembre 2010 (dite « directive IED ») relative aux émissions industrielles ;
- la directive n° 2012/18/UE du 4 juillet 2012 (dite « directive Seveso III ») concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

Les directives IED et Seveso III sont les deux instruments européens de protection de l'environnement s'appliquant aux installations industrielles. La première a pour objectif de réduire les émissions polluantes dans le cadre d'un fonctionnement normal tandis que la seconde prévient les conséquences d'un accident majeur sur la santé humaine et l'environnement.

La directive IED, qui devait être transposée en droit français au plus tard le 7 janvier 2013, n'a été que partiellement transposée par l'ordonnance n° 2012-7 du 5 janvier 2012 portant transposition du chapitre II de la directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution).

Quant à la directive Seveso III, elle doit être transposée en droit français au plus tard le 1<sup>er</sup> juin 2015 (date à laquelle elle « remplacera » la directive Seveso II). Sa transposition impliquera une refonte en profondeur de la nomenclature des ICPE.

- la directive n° 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. À l'échéance du 23 août 2013 fixée par cette directive pour sa transposition dans le droit des États membres, l'essentiel de cette directive est transposé en droit français.

Par ailleurs, le 8 juillet 2014, la Commission européenne a adopté la directive 2014/87/Euratom qui modifie la directive 2009/71/Euratom du 25 juin 2009 établissant un cadre communautaire pour la sûreté nucléaire des installations nucléaires. Cette directive doit être transposée en droit français au plus tard à l'échéance du 15 août 2017. L'ASN a d'ores et déjà mis en place un groupe de travail en lien avec le ministère chargé de l'environnement en vue d'élaborer les dispositions transposant cette directive.

de l'environnement les dispositions réglementaires (notamment, celles du décret procédures INB du 2 novembre 2007).

Le régime juridique des INB devrait être modifié par le PLTECV, qui comporte un titre consacré au nucléaire (titre VI intitulé « Renforcer la sûreté nucléaire et l'information des citoyens »), dont l'adoption finale devrait intervenir au début de l'année 2015.

#### **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 à la prévention ou à 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 déclinent les dispositions législatives 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 modifié relatif aux INB et au contrôle, en matière de sûreté nucléaire, du transport de substances radioactives, dit « décret procédures INB » (voir ci-après).

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

#### **Le décret procédures INB du 2 novembre 2007**

Le décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007 modifié relatif aux INB et au contrôle, en matière de sûreté nucléaire, du transport de substances radioactives est pris en application de l'article L. 593-38 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 son autorisation de création et sa mise en service jusqu'à son arrêt définitif et démantèlement et à son déclassement. Enfin, il explicite les relations entre le ministre chargé de la sûreté nucléaire et l'ASN dans le domaine de la sûreté des INB.

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

Ce décret devra être modifié après le vote de la loi relative à la transition énergétique pour la croissance verte et la publication des ordonnances qu'elle prévoit. Il devra aussi être codifié 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'ils soient de nature réglementaire contraignante – arrêtés ministériels et décisions réglementaires de l'ASN – ou non contraignante – circulaires, règles fondamentales de sûreté (RFS) et guides de l'ASN.

À la suite de la publication de la loi TSN du 13 juin 2006, 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 vingtaine de décisions à caractère réglementaire de l'ASN, qui n'ont pas toutes encore été adoptées.

### **3.2.1 Les arrêtés ministériels**

L'entrée en vigueur, le 1<sup>er</sup> juillet 2013 pour la majorité de ses dispositions, de l'arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base, dit « arrêté INB », constitue une étape majeure de la refonte de la réglementation technique générale applicable aux INB.

#### **L'arrêté INB du 7 février 2012**

Pris en application de l'article L. 593-4 du code de l'environnement, l'arrêté INB 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.

Il vient significativement renforcer le cadre réglementaire applicable aux INB, puisqu'il :

- intègre dans la réglementation française des « niveaux de référence » de l'association des responsables des autorités de sûreté des pays de l'Europe de l'Ouest (WENRA) qui a travaillé durant plusieurs années à la définition d'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 ;

- reprend et précise, au regard du retour d'expérience, de nombreuses exigences issues d'arrêtés antérieurs en les adaptant au nouveau cadre législatif ;
- offre un fondement juridique unique à plusieurs des exigences de l'ASN, formulées par exemple à la suite de l'analyse des évaluations complémentaires de sûreté (ECS) et prescrites aux exploitants après l'accident de Fukushima.

L'arrêté INB 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 de l'« approche graduée » (c'est-à-dire le caractère gradué des exigences et du contrôle qui doivent être proportionnés aux enjeux des questions traitées).

L'arrêté INB du 7 février 2012 traite 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 INB 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.

Les principales dispositions de l'arrêté INB sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2013. Néanmoins, des échéances particulières ont été prévues pour l'application des exigences susceptibles de nécessiter des adaptations ou une préparation significatives en raison de l'ampleur ou de la portée desdites exigences. À ce titre, on peut mentionner le cas de :

- la surveillance des prestataires par l'exploitant : ces dispositions sont entrées en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2014 ;
- l'intégration de certaines capacités techniques auparavant éventuellement externalisées et la rédaction de la notice les décrivant, ainsi que la prise en compte du cumul de certains événements déclencheurs dans la démonstration de sûreté : ces dispositions sont entrées en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2014 ;
- 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

(à l'exception des grandes tours aéroréfrigérantes - TAR). Ces dispositions peuvent nécessiter de revoir certains points de la démonstration de sûreté et appellent des analyses poussées, pouvant d'ailleurs induire de revoir certaines dispositions de construction ou d'exploitation. Elles entreront en vigueur au prochain réexamen de sûreté ou à la prochaine modification notable de l'INB ou encore lors de la mise à l'arrêt définitif et du démantèlement de l'installation intervenant à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2015.

## À NOTER

### La réglementation technique générale applicable aux INB

L'entrée en vigueur de l'arrêté INB du 7 février 2012 a constitué une évolution profonde du cadre réglementaire technique applicable aux INB. Outre le dispositif de suivi et de retour d'expérience de son application mis en place, l'ASN a organisé le 21 mars 2014 un séminaire de présentation et d'échange sur les principales avancées de la refonte de la réglementation technique générale applicable aux INB à destination de l'ensemble des acteurs du nucléaire rassemblant près de trois cents professionnels (exploitants, prestataires, commissions locales d'information (CLI), administrations, etc.).

Devant le succès de l'opération, l'ASN souhaite poursuivre cette démarche d'accompagnement de l'ensemble des acteurs du nucléaire tout au long du processus de refonte de la réglementation technique générale applicable aux INB qui devrait se poursuivre jusqu'en 2016 (date à laquelle l'ensemble des décisions à caractère réglementaire et des guides devrait être publié).

Cette démarche traduit la volonté de l'ASN de promouvoir l'une de ses missions : la réglementation, en tant que pilier de la sûreté nucléaire. L'ASN considère que sa mission en matière de réglementation est non seulement de l'élaborer ou de contribuer à son élaboration mais aussi de l'expliquer et d'échanger avec l'ensemble des parties prenantes (notamment les contrôlés) afin de lever toute ambiguïté sur la compréhension et l'interprétation des textes et de faire en sorte que leur mise en œuvre s'effectue dans les délais impartis et dans les meilleures conditions et ce dans l'objectif commun d'assurer une sûreté nucléaire de haut niveau.

Pour ce faire, l'ASN a mis en place en son sein un comité stratégique sur la sensibilisation des parties prenantes à la réglementation technique générale applicable aux INB et prévoit l'organisation de points d'information réguliers sur les décisions à caractère réglementaire et les guides à venir qui viendront compléter et préciser l'arrêté INB du 7 février 2012.

Une rubrique spécifique a été créée sur [www.asn.fr](http://www.asn.fr) dans laquelle l'ASN met à disposition un certain nombre de documents, notamment les supports de présentation du séminaire du 21 mars 2014, le numéro 197 de la revue *Contrôle* qui revient sur les différentes étapes du processus de refonte de la réglementation technique générale applicable aux INB et donne la parole aux différents acteurs concernés par sa mise en œuvre.

Les dispositions relatives aux exigences de déclaration, visant à une mise en conformité avec des exigences européennes, sont quant à elles applicables depuis juillet 2012.

L'entrée en vigueur différée de certaines des dispositions de l'arrêté INB du 7 février 2012 doit ainsi permettre aux exploitants de préparer au mieux leur mise en œuvre.

### 3.2.2 Les décisions réglementaires de l'ASN

En application de l'article L. 592-19 du code de l'environnement, l'ASN peut prendre des décisions réglementaires pour préciser les décrets et arrêtés pris en matière de sûreté nucléaire ou de radioprotection, qui sont soumises à l'homologation du ministre chargé de la sûreté nucléaire.

L'ASN a défini un programme d'élaboration de ces décisions à caractère réglementaire qui ont vocation à préciser le décret procédures INB du 2 novembre 2007 ou l'arrêté INB du 7 février 2012. Dès l'origine, et avant même que la loi ne l'impose, l'ASN a soumis ses projets de décision à caractère réglementaire à une consultation du public sur [www.asn.fr](http://www.asn.fr) (voir chapitre 6, point 2.2).

Il convient de souligner que l'ASN a proposé que certaines de ses décisions à caractère réglementaire soient également présentées au Conseil supérieur de la prévention des risques technologiques (CSPRT) (cela concerne plus particulièrement les décisions qui traitent de thèmes que le CSPRT examine dans le cadre du régime des ICPE) afin de parvenir à une meilleure cohérence des exigences auxquelles sont soumises 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 2014, quatre décisions ont été adoptées pour compléter les modalités d'application de l'arrêté INB du 7 février 2012.

#### **La décision du 28 janvier 2014 relative aux règles applicables aux installations nucléaires de base pour la maîtrise des risques liés à l'incendie**

La décision n° 2014-DC-0417 de l'ASN du 28 janvier 2014 relative aux règles applicables aux installations nucléaires de base (INB) pour la maîtrise des risques liés à l'incendie fixe les règles techniques applicables au sein des INB afin de répondre aux objectifs de maîtrise des risques liés à l'incendie. Conformément à la démarche de défense en profondeur, la décision définit des exigences sur les dispositions de prévention des départs de feu, les dispositions de détection et d'intervention contre l'incendie et les dispositions visant à éviter la propagation d'un incendie et à limiter ses conséquences.

#### **La décision du 13 février 2014 relative aux modifications matérielles des installations nucléaires de base**

La décision n° 2014-DC-0420 du 13 février 2014 relative aux modifications matérielles des installations nucléaires de base (INB) complète les dispositions du chapitre VII du titre III du décret procédures INB du 2 novembre 2007. Elle précise les dispositions que l'exploitant d'une INB met en œuvre pour, d'une part, évaluer et réduire autant que possible les éventuelles conséquences d'une modification matérielle de l'installation sur les intérêts protégés et justifier l'acceptabilité des conséquences résiduelles, d'autre part, préparer puis réaliser cette modification.

#### **La décision du 15 juillet 2014 relative aux arrêts et redémarrages des réacteurs électronucléaires à eau sous pression**

La décision n° 2014-DC-0444 du 15 juillet 2014 relative aux arrêts et redémarrages des réacteurs à eau sous pression soumet à l'accord de l'ASN le redémarrage du réacteur après un arrêt pour rechargement en combustible. Elle définit, pour l'essentiel, les informations qui doivent être transmises à l'ASN par l'exploitant avant, pendant et après l'arrêt du réacteur, pour que l'ASN puisse prendre position sur le redémarrage puis se tenir informée du bilan général de l'arrêt. L'ensemble des dispositions de cette décision ne font que reprendre [sous la forme d'un texte réglementaire] la majorité des pratiques actuelles en matière d'information et de contrôle lors des arrêts de réacteur. La décision prévoit que l'exploitant puisse être dispensé de l'accord de l'ASN pour le redémarrage, moyennant la mise en place d'un système d'autorisation interne répondant aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0106 du 11 juillet 2008 relative aux modalités de mise en œuvre de systèmes d'autorisations internes dans les installations nucléaires de base.

#### **La décision du 7 octobre 2014 relative à la maîtrise du risque de criticité dans les installations nucléaires de base**

La décision n° 2014-DC-0462 du 7 octobre 2014 relative à la maîtrise du risque de criticité dans les installations nucléaires de base (INB) 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 impossible en raison des caractéristiques physico-chimiques de cette matière. Conformément à la démarche de défense en profondeur, les principales dispositions de cette décision concernent :

- les objectifs et les principes généraux en matière de maîtrise du risque de criticité (prévention du risque de criticité et limitation des conséquences d'un accident de criticité) ;

- les principes de conception, d'exploitation et de démantèlement des INB vis-à-vis de la prévention du risque de criticité ;
- les règles applicables dans le cadre d'une démonstration de sûreté-criticité ;
- l'organisation des exploitants pour maîtriser le risque de criticité.

L'ASN travaille à l'élaboration d'un guide d'application de cette décision en vue d'une publication en 2016.

Ces quatre décisions viennent s'ajouter aux décisions à caractère réglementaire d'ores et déjà en vigueur qui sont mentionnées ci-dessous :

- décision 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 : la décision n° 2013-DC-0360 du 16 juillet 2013 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 ;
- décision 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 : la décision n° 2013-DC-0352 du 18 juin 2013 précise les modalités d'application de l'article L. 593-15 du code de l'environnement (et de l'article 26 du décret procédures INB du 2 novembre 2007) qui fixe les modalités de la procédure de mise à disposition du public dans le cadre de l'élaboration des décisions portant modifications de l'installation ou de ses conditions d'exploitation qui, sans être notables, sont néanmoins susceptibles de provoquer un accroissement significatif des prélèvements d'eau ou des rejets dans l'environnement. Cette procédure de mise à disposition du public est menée par l'exploitant (voir chapitre 6, point 2.2) ;
- décision du 3 mai 2012 complétant certaines modalités d'application de la décision ministérielle du 31 janvier 2006 relative aux conditions d'utilisation des pièces de rechange du circuit primaire principal et des circuits secondaires principaux des réacteurs nucléaires à eau sous pression : la décision ministérielle JV/VF DEP-SD5-0048-2006 du 31 janvier 2006 définit les conditions d'utilisation de ces pièces de rechange et précise la documentation associée (notamment les références des dossiers prévus par la réglementation relative à la fabrication) à chaque pièce de rechange (les pièces de rechange sont soit des équipements sous pression en tant que tels (par exemple : une vanne, un clapet, ou un générateur de vapeur), soit des composants constituant des « parties principales sous pression » d'équipements sous pression (par exemple : un tronçon de tuyauterie)). Si pour les équipements sous pression, les dossiers prévus par la réglementation relative à la fabrication

sont bien identifiés, pour les composants, à l'inverse, aucune exigence réglementaire n'est définie. Par sa décision n° 2012-DC-0236 du 3 mai 2012, l'ASN a défini, pour ces 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 ;

- décision du 11 juillet 2008 relative aux modalités de mise en œuvre de systèmes d'autorisations internes dans les installations nucléaires de base : la mise en œuvre d'un système d'autorisations internes a pour objectif de conforter la responsabilité de l'exploitant en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection. Ainsi, la réglementation permet à l'exploitant de réaliser des opérations d'importance mineure à la condition qu'il mette en œuvre un dispositif de contrôle interne renforcé et systématique présentant des garanties de qualité, d'autonomie et de transparence suffisantes. Dans ce cadre, il est dispensé de la procédure de déclaration prévue à l'article 26 du décret procédures INB du 2 novembre 2007. L'ASN autorise la mise en œuvre de tels systèmes et les contrôle.

### 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). Ce sont des recommandations qui précisent des objectifs de sûreté et décrivent des 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.

La collection des guides de l'ASN s'inscrit dans une démarche d'accompagnement pédagogique des professionnels. En 2014, elle regroupe dix-sept 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.

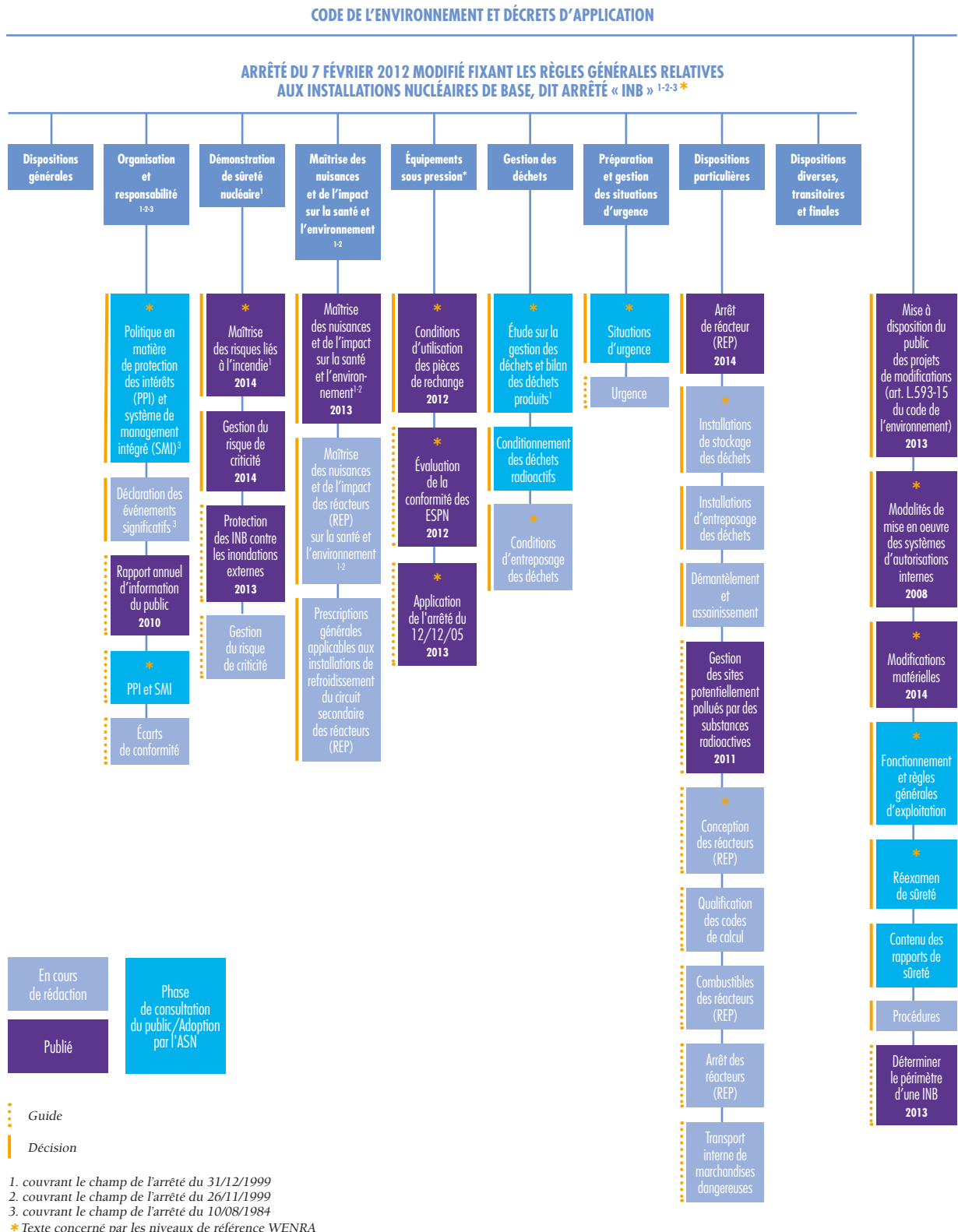
La collection des guides de l'ASN est présentée en annexe de ce chapitre.

### 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



SCHÉMA 3 : état d'avancement de la refonte de la réglementation technique générale applicable aux INB, à la date du 22 décembre 2014



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 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.

L'élaboration de ces documents relève de la responsabilité des industriels et non de l'ASN. Celle-ci peut néanmoins reconnaître dans certains cas qu'ils constituent un recueil de bonnes pratiques permettant de satisfaire certaines exigences de l'ASN, en prenant une décision ou en publiant un guide.

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

#### 3.3.1 Le choix de sites

Bien avant de demander une autorisation de création d'une INB, l'exploitant informe l'administration du ou des sites sur lesquels il envisage de construire cette installation. L'ASN contrôle l'analyse des caractéristiques des sites liées à la sûreté effectuée par l'exploitant : sismicité, hydrogéologie, environnement industriel, sources d'eau froide, etc.

La construction d'une INB est soumise à la délivrance d'un permis de construire délivré 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.

#### 3.3.2 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. L'ASN demande généralement à un groupe permanent d'experts (GPE) compétent d'examiner le projet.

Les options de sûreté devront ensuite être présentées dans le dossier de demande d'autorisation de création dans un rapport préliminaire de sûreté (RPS).

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

#### 3.3.3 Le débat public

En application des articles L. 121-1 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€ (article R. 121-1 de ce même code).

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

#### 3.3.4 Les autorisations 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 le plan détaillé de l'installation, l'étude d'impact, le rapport préliminaire 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.

L'étude d'impact est soumise à l'avis de l'autorité environnementale constituée au sein du Conseil général de l'environnement et du développement durable (CGEDD).

#### L'enquête publique

L'article L. 593-8 du code de l'environnement prévoit que l'autorisation ne peut être délivrée qu'après enquête publique. La publication du décret n° 2011-2018 du 29 décembre 2011 portant réforme de l'enquête publique relative aux opérations susceptibles d'affecter l'environnement a permis une harmonisation du régime des enquêtes publiques, en supprimant le

caractère dérogatoire de la procédure applicable aux INB et en l'intégrant dans le régime général. 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. 123-19 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. Le dossier soumis par l'exploitant en appui de sa demande d'autorisation y est mis à disposition. Toutefois, 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 un document volumineux et difficile à comprendre pour des non-spécialistes ; il est donc complété par une étude de maîtrise des risques.

Par ailleurs, les procédures relatives aux INB faisant l'objet d'une enquête publique sont concernées par le décret n° 2011-2021 du 29 décembre 2011 déterminant la liste des projets, plans et programmes devant faire l'objet d'une communication au public par voie électronique dans le cadre de l'expérimentation prévue au II de l'article L. 123-10 du code de l'environnement. Celui-ci prévoit que l'autorité chargée d'ouvrir et d'organiser l'enquête publique communique au public, par voie électronique, les principaux documents constituant le dossier d'enquête. Cette démarche vise notamment à faciliter la prise de connaissance des projets par le public, en particulier par les personnes ne résidant pas sur les lieux où est organisée l'enquête publique. Le recours à ce mode de mise à disposition des informations ainsi que la possibilité offerte d'adresser des observations par voie électronique, que prévoit l'article R. 123-9 du code de l'environnement depuis la publication du décret du 29 décembre 2011 précité, visent à faciliter et améliorer l'expression du public. Ces dispositions sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2012.

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

La loi TSN du 13 juin 2006, codifiée aux livres I<sup>er</sup> et V du code de l'environnement, a formalisé le 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<sup>er</sup> 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 apportées par le PLTECV, qui comporte un titre consacré au nucléaire (titre VI intitulé « Renforcer la sûreté nucléaire et l'information des citoyens »), sont détaillées au chapitre 6, point 2.3.1. À ce titre, le projet de loi prévoit une prise en compte de la spécificité des CLI attachées à des INB situées à proximité d'une frontière en permettant à des ressortissants de pays étrangers d'y siéger (notamment 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 procédures INB 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**

Le rapport préliminaire de sûreté qui accompagne la demande d'autorisation de création est transmis à l'ASN, qui peut le soumettre à l'examen de l'un des groupes permanents d'experts (GPE) placés auprès d'elle, sur rapport de l'IRSN.

Au vu de l'instruction qu'elle a réalisée et des résultats des consultations, l'ASN transmet au ministre chargé de la sûreté nucléaire, en tant que proposition, un projet de décret autorisant ou refusant la création de l'installation.

#### **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 5). 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 un 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 dans l'environnement sont soumises à l'homologation du ministre chargé de la sûreté nucléaire.

### La modification d'une INB

Le régime des INB prévoit actuellement deux cas de figure lorsqu'il s'agit de procéder à des modifications de l'installation ou de ses conditions d'exploitation :

- les modifications « notables » de l'installation, 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 « notable » dans les cas mentionnés par l'article 31 du décret procédures INB 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 sont seulement soumises à déclaration auprès de l'ASN aux termes de l'article 26 du décret procédures INB du 2 novembre 2007. Ainsi, lorsqu'un exploitant envisage des modifications de son installation ou de ses conditions d'exploitation qui ne seraient pas considérées comme notables, selon les critères précités, il doit les déclarer préalablement à l'ASN. Il ne peut les mettre en œuvre avant un délai d'au moins six mois, renouvelable, sauf à ce que l'ASN formule un accord exprès. Si elle l'estime nécessaire, l'ASN peut édicter des prescriptions visant à ce que les modifications envisagées soient revues ou qu'elles soient accompagnées de dispositions complémentaires pour garantir la protection des intérêts mentionnés au premier alinéa de l'article L. 593-1 du code de l'environnement.

En application de l'article L. 593-15 du code de l'environnement, les projets de modification d'une INB susceptibles de provoquer un accroissement significatif de ses prélèvements d'eau ou de ses rejets dans l'environnement font depuis le 1<sup>er</sup> juin 2012 l'objet d'une mise à disposition du public. Cette pratique était précédemment recommandée par l'ASN aux



## PROJET DE LOI RELATIF À LA TRANSITION ÉNERGÉTIQUE POUR LA CROISSANCE VERTÉ

Certaines modifications des INB, sans justifier une nouvelle procédure d'autorisation complète, revêtent un caractère suffisamment important pour ne pas faire l'objet seulement d'une simple déclaration auprès de l'ASN.

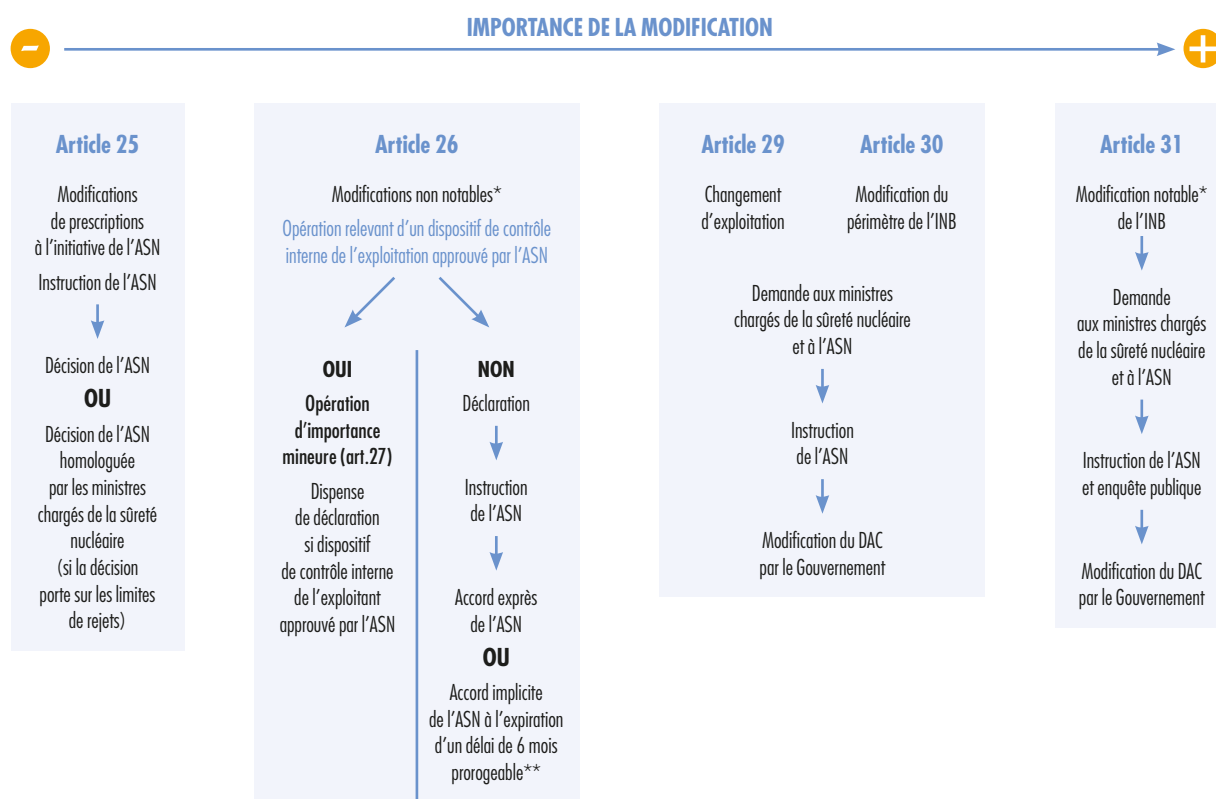
C'est pourquoi le PLTECV, qui comporte un titre consacré au nucléaire (titre VI intitulé « Renforcer la sûreté nucléaire et l'information des citoyens »), introduit, en remplacement du régime de déclaration de l'article 26 du décret procédures INB du 2 novembre 2007, un système à deux niveaux : une autorisation de l'ASN pour les modifications importantes et une déclaration auprès de l'ASN pour les autres.

La création de ce régime aura pour conséquence de doter l'ASN de compétences nouvelles adaptées.

Trois cas de figure seront ainsi prévus :

- les modifications « substantielles » de l'installation, de ses modalités d'exploitation autorisées ou des éléments ayant conduit à son autorisation (qui correspondent aux actuelles modifications « notables » de l'installation), continueront à faire l'objet d'une procédure similaire à celle d'une demande d'autorisation de création (autorisation délivrée par décret) menée selon la procédure prévue par les articles L. 593-7 à L. 593-12 de ce même code ;
- les 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 (qui correspondent aux actuelles modifications soumises à déclaration aux termes de l'article 26 du décret procédures INB du 2 novembre 2007), seront soumises en fonction de leur importance :
  - soit à une décision d'autorisation de l'ASN, pour ce qui concerne les modifications plus importantes ;
  - soit à déclaration auprès de l'ASN, pour ce qui concerne les modifications d'impact limité.

SCHÉMA 4 : types de modification d'une INB prévus par le décret procédures INB du 2 novembre 2007



\* Constitue une modification notable d'une INB : un changement de sa nature ou un accroissement de sa capacité, une modification des éléments essentiels pour la protection de la sécurité, de la santé et de la salubrité publiques ou de la nature et de l'environnement, l'ajout d'une nouvelle INB dans le périmètre de l'INB initiale.

\*\* Ce délai permet à l'ASN de procéder à une nouvelle instruction ou d'édicter des prescriptions complémentaires.

exploitants depuis 2008 et avait été mise en œuvre à plusieurs reprises. La décision n° 2013-DC-0352 de l'ASN 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 fixe les modalités de cette mise à disposition (voir chapitre 6, point 2.2).

#### Les autres installations situées dans le périmètre d'une INB

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

- les équipements et installations qui font partie de l'INB : ils constituent un élément de cette installation nécessaire à son exploitation. Techniquement, ces équipements peuvent, selon leur nature, être assimilables à des installations classées mais, en tant que partie de l'INB, ils sont soumis à la réglementation applicable aux INB ;
- des équipements et installations qui n'ont pas de lien nécessaire avec l'INB.

Les équipements nécessaires au fonctionnement de l'INB sont intégralement soumis au régime des INB prévu par le décret procédures INB. Les autres équipements soumis à une autre police (eau ou ICPE) mais situés dans le périmètre de l'INB restent soumis

à ce régime mais avec un changement de compétence, les mesures individuelles n'étant plus prises par le préfet mais par l'ASN.

### 3.3.5 Les autorisations de mise en service

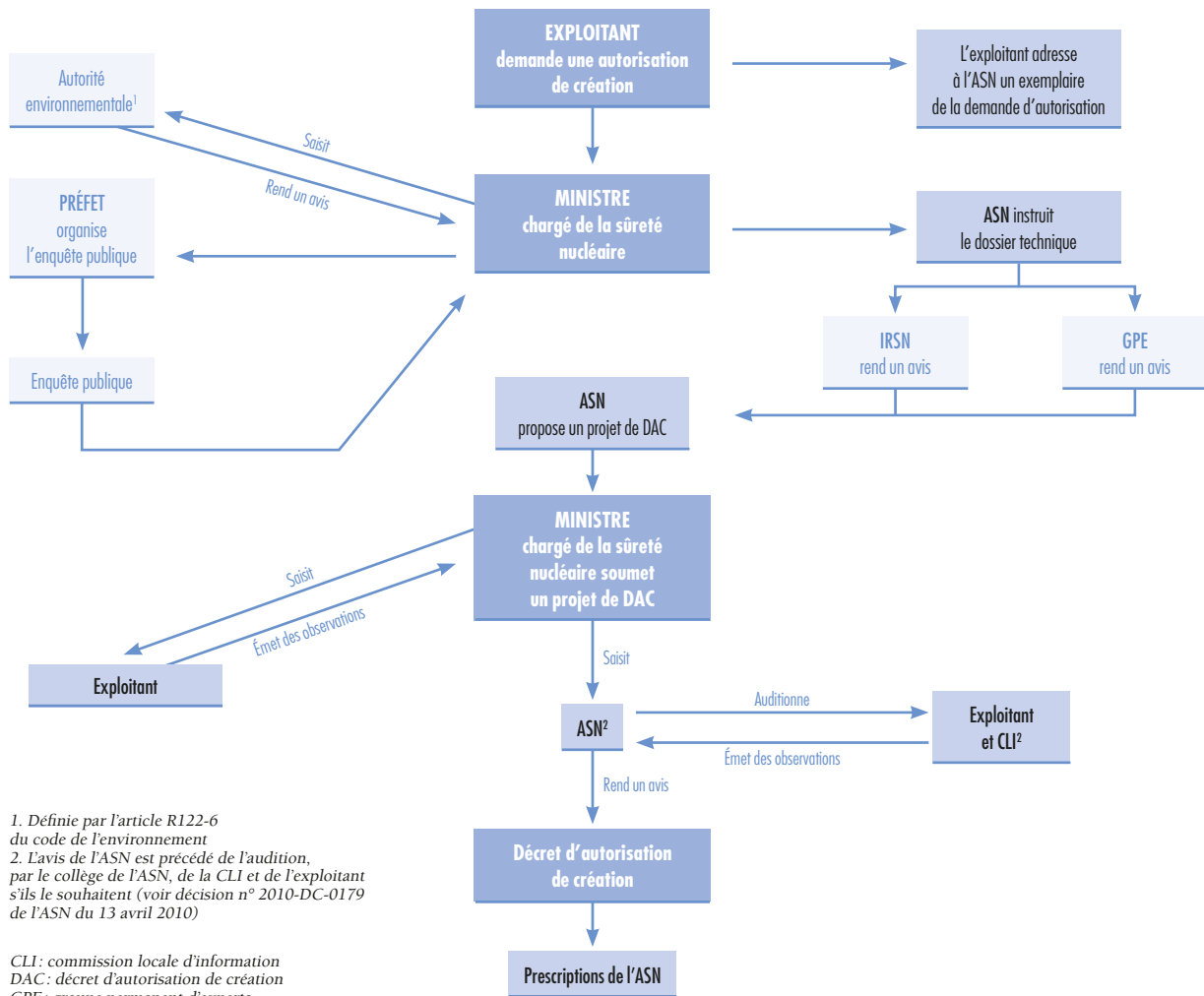
La mise en service correspond à la première mise en œuvre de matières nucléaires dans l'installation ou à la première mise en œuvre d'un faisceau de particules.

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.

**SCHEMA 5 :** procédure d'autorisation de création d'une installation nucléaire de base définie au chapitre III du titre IX du livre V du code de l'environnement



### 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) est le mécanisme par lequel la Commission européenne et quinze 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 », 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 – sont directement visées par cette convention.

La convention d'ESPOO a été adoptée en 1991 et est entrée en vigueur en septembre 1997.

### 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 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 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 installations nucléaires de base antérieure au 1<sup>er</sup> 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 unifiées applicables aux INB ;
- adopter pour les INB des exigences au moins équivalentes à celles applicables aux ICPE et aux installations, ouvrages, travaux et activités (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 installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation, conformément à ce que prévoit l'arrêté INB 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.

### 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 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 arguments 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 souhaite que la fixation des valeurs limites de rejets incite 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.

#### *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 TSN du 13 juin 2006, codifiée aux livres I<sup>er</sup> et V du code de l'environnement, et plus largement la réglementation technique générale relative aux rejets et à l'environnement, prend en compte cette problématique. Cette approche intégrée est peu fréquente à l'étranger, où les rejets chimiques sont souvent contrôlés par une autorité différente de celle en charge des questions radiologiques.

L'ASN souhaite que l'impact des rejets des substances chimiques sur les populations et l'environnement soit, de la même manière que 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 de la température du milieu, pouvant aller jusqu'à plusieurs degrés.

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 INB du 7 février 2012 et la décision n° 2013-DC-0360 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 imposent des obligations 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, le tri, le traitement et le conditionnement.

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 procédures INB 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 procédures INB du 2 novembre 2007 et dont le contenu est précisé par l'article 6.4 de l'arrêté INB 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 INB 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.

Afin de préciser ses exigences sur ces documents et les modalités opérationnelles de gestion des déchets, l'ASN est en cours de finalisation d'un projet de décision. Celui-ci a été soumis à la consultation du public, du 18 août au 26 septembre 2014.

### 3.5.2 Le démantèlement

Le cadre juridique du démantèlement des INB ainsi que les modifications apportées par le PLTECV sont détaillés au chapitre 15.

L'exploitant, ayant décidé d'arrêter définitivement le fonctionnement de son installation afin de procéder à sa mise à l'arrêt définitif et à son démantèlement, ne peut plus se placer dans le cadre fixé par le DAC, ni se référer au référentiel de sûreté associé à la phase de fonctionnement. Les enjeux liés à la sûreté peuvent être importants lors des opérations actives d'assainissement ou de déconstruction et ne peuvent jamais être négligés, y compris lors des phases passives de surveillance.

Conformément aux dispositions du chapitre III du titre IX du livre V du code de l'environnement, la mise à l'arrêt définitif puis le démantèlement d'une installation nucléaire sont autorisés par un nouveau décret, pris après avis de l'ASN. La demande d'autorisation de mise à l'arrêt définitif et de démantèlement (MAD-DEM) est soumise selon les mêmes modalités aux consultations et enquêtes applicables aux demandes d'autorisation de création de l'INB. Cette demande doit être déposée au moins un an avant la date prévue pour la mise à l'arrêt définitif.

Le décret de MAD-DEM fixe notamment les caractéristiques du démantèlement, son délai de réalisation, et, le cas échéant, les opérations à la charge de l'exploitant après démantèlement.

Afin d'éviter le fractionnement des projets de démantèlement et d'améliorer leur cohérence d'ensemble, le dossier présenté à l'appui de la demande d'autorisation de MAD-DEM doit décrire explicitement l'ensemble des travaux envisagés, depuis la mise à l'arrêt définitif jusqu'à l'atteinte de l'état final visé. La nature et l'ampleur des risques présentés par l'installation ainsi que les moyens mis en œuvre pour les maîtriser doivent être explicités pour chaque étape.

L'ASN a précisé, dans le guide n° 6, le cadre réglementaire des opérations de démantèlement des INB, à l'issue d'un travail important visant à clarifier et simplifier les procédures administratives tout en améliorant la prise en compte de la sûreté nucléaire et de la radioprotection.



### **Le déclasséement 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 déclasséement, 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 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 déclasséement d'une INB à l'institution de telles servitudes.

### **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 (anciennement l'article 20 de la loi déchets) 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 n° 2007-243 du 23 février 2007 relatif à la sécurisation du financement des charges nucléaires modifié par le décret n° 2013-678 du 24 juillet 2013 et 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 des charges nucléaires, en respectant le principe « pollueur-payeur ». C'est 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 de 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 vertu 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 présentée par l'exploitant au regard de la sécurité 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.

### **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 issu de la loi n° 2013-619 du 16 juillet 2013 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable, qui abroge la loi n° 571 du 28 octobre 1943 relative aux appareils à pression de vapeur employés à terre et aux appareils à pression de gaz employés à terre ou à bord des bateaux de navigation maritime.

Dans l'attente de la définition par décret en Conseil d'État des modalités d'application de ce chapitre, les dispositions réglementaires en vigueur sont celles définies par le décret n° 99-1046 du 13 décembre 1999 relatif aux équipements sous pression et par les textes pris pour son application. Les principes de cette réglementation sont ceux de la « nouvelle approche » conformément à la directive européenne applicable aux équipements sous pression.

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 décret du 13 décembre 1999 précité.

Les ESPN sont conçus et réalisés par le fabricant sous sa responsabilité ; celui-ci est tenu de respecter les exigences essentielles de sécurité et de radioprotection figurant dans la réglementation et de faire réaliser une évaluation de la conformité de ces ESPN fabriqués par un organisme, tierce partie indépendante et compétente, agréé par l'ASN. Ces équipements en service 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 agréés par l'ASN. La liste des

**TABLEAU 2 :** 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	
<b>DISPOSITIONS GÉNÉRALES</b>	Chapitre VII du titre V du livre V du code de l'environnement ; Titre I, IV et V du décret n° 99-1046 du 13 décembre 1999		
	Titre I et IV de l'arrêté du 12 décembre 2005	Titre I et IV de l'arrêté du 12 décembre 2005	
<b>DISPOSITIONS RELATIVES À LA FABRICATION</b>	Titre II de l'arrêté du 12 décembre 2005	Titre II de l'arrêté du 12 décembre 2005	Titre II du décret n° 99-1046 du 13 décembre 1999
<b>DISPOSITIONS RELATIVES À L'EXPLOITATION</b>	Titre III du décret n° 99-1046 du 13 décembre 1999 ; Arrêté du 10 novembre 1999	Titre III du décret n° 99-1046 du 13 décembre 1999 ; Titre III de l'arrêté du 12 décembre 2005	Titre III du décret n° 99-1046 du 13 décembre 1999 ; Arrêté du 15 mars 2000 modifié <sup>1</sup>

1. Les dispositions techniques du décret du 2 avril 1926 modifié portant règlement sur les appareils à vapeur autres que ceux placés à bord des bateaux et du décret n° 63 du 18 janvier 1943 modifié portant règlement sur les appareils à pression de gaz peuvent être appliqués dans le cadre d'opérations de réparation et de modification lorsque ces équipements sous pression ont été fabriqués selon cette réglementation.

organismes agréés ainsi que les décisions d'agrèments associées sont disponibles sur [www.asn.fr](http://www.asn.fr).

L'ASN assure la surveillance des organismes qu'elle a agréés.

L'article L. 592-24 du code de l'environnement étend la compétence de l'ASN au contrôle des autres équipements sous pression (dits « classiques ou conventionnels ») présents dans une INB.

Le tableau 2 résume la répartition des textes applicables aux équipements sous pression présents dans les INB.

dangereuses : 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, le règlement pour le transport de matières dangereuses sur le Rhin (ADNR) pour le transport par voie fluviale, le code maritime international des marchandises dangereuses (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 directive 2008/68/CE du 24 septembre 2008 établit un régime commun pour tous les aspects du transport des marchandises dangereuses par route et par voies de chemin de fer ou navigable à l'intérieur de l'Union européenne.

Les réglementations dérivées des recommandations de l'AIEA spécifient les critères de performance du colis. Les fonctions de sûreté qu'il doit assurer sont : le confinement, la radioprotection, la prévention des risques thermiques et de criticité.

Le degré de sûreté du colis est adapté au danger potentiel du contenu transporté : à chaque type de colis sont associés un certain nombre de tests de résistance représentatifs des risques auxquels les transports peuvent être soumis, en tenant compte du risque que présente le contenu.

Pour chaque type de colis, la réglementation définit également le champ d'intervention des pouvoirs publics et des exigences de sûreté associées (voir chapitre 11, point 2).

## 4. LA RÉGLEMENTATION DU TRANSPORT DE SUBSTANCES RADIOACTIVES

### 4.1 La réglementation internationale

Pour la sûreté du transport de substances radioactives, des bases ont été élaborées par l'AIEA ; elles constituent le règlement de transport des substances radioactives dénommé TS-R-1. L'ASN participe aux travaux relatifs aux transports des substances radioactives au sein de l'AIEA.

Ces bases spécifiques aux substances radioactives sont prises en compte pour l'élaboration des réglementations « modales » de sûreté du transport de marchandises



Arrivée au terminal ferroviaire de Valognes de combustibles nucléaires usés en provenance des Pays-Bas.

## 4.2 La réglementation nationale

Les réglementations « modales » sont intégralement transposées en droit français et sont rendues applicables par des arrêtés interministériels sur la base de dispositions du code des transports, notamment ses articles L. 1252-1 et suivants. À ce titre, l'ASN est en relation avec les administrations chargées des différents modes de transport (Direction générale des infrastructures de transport et de la mer – DGITM ; Direction générale de la prévention des risques – DGPR ; Direction générale de l'aviation civile – DGAC) et assiste à la Commission interministérielle du transport des matières dangereuses (CITMD).

La transposition en droit français de la directive 2008/68/CE du 24 septembre 2008 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 ». Ce texte remplace les anciens arrêtés modaux ADR, RID et ADNDR depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2009.

D'autres arrêtés spécifiques à un mode de transport sont applicables au transport de substances radioactives :

- l'arrêté du 12 mai 1997 modifié relatif aux conditions techniques d'exploitation d'avions par une entreprise de transport aérien public (OPS1) ;
- l'arrêté du 23 novembre 1987 modifié, division 411 du règlement relatif à la sécurité des navires (RSN) ;
- l'arrêté du 18 juillet 2000 modifié réglementant le transport et la manutention des marchandises dangereuses dans les ports maritimes.

La réglementation impose notamment l'agrément des modèles de colis pour certains transports de substances radioactives (voir chapitre 11). Ces agréments sont accordés par l'ASN.

En outre, l'article R. 1333-44 du code de la santé publique prévoit que les entreprises réalisant des

transports de substances radioactives soient soumises, pour l'acheminement sur le territoire national, à une déclaration ou à une autorisation de l'ASN.

L'application de la réglementation de la sûreté des transports de substances radioactives est contrôlée par les inspecteurs de la sûreté nucléaire désignés, à cet effet, par l'ASN.

## 5. LES DISPOSITIONS APPLICABLES À CERTAINS RISQUES OU À CERTAINES ACTIVITÉS PARTICULIÈRES

### 5.1 Les sites et sols pollués

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 atteint, les éléments 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.

Les modifications apportées par le PLTECV sont détaillées au chapitre 16.

## 5.2 Les ICPE mettant en œuvre des substances radioactives

Le régime des ICPE a des objectifs semblables à celui des INB, mais il n'est pas spécialisé et s'applique à un grand nombre d'installations présentant des risques ou des inconvénients de toute nature.

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.

La nomenclature des installations classées est constituée par la colonne A de l'annexe à l'article R. 511-9 du code de l'environnement. Elle définit les types d'installations soumises au régime et les seuils applicables.

La nomenclature des ICPE a été modifiée à la suite de la publication du décret n° 2014-996 du 2 septembre 2014 pour les rubriques 1700 liées à l'utilisation de substances radioactives (il supprime la rubrique 1715 et crée les rubriques 1716 pour les substances radioactives sous forme non scellée, 2797 pour les déchets radioactifs et 2798 pour la gestion temporaire des déchets issus d'un accident nucléaire ou radiologique). À fin 2014, quatre rubriques de la nomenclature des ICPE concernent les matières radioactives :

- la rubrique 1716 pour les substances radioactives sous forme non scellée ;
- la rubrique 2797 pour les déchets radioactifs ;
- la rubrique 2798 pour la gestion temporaire des déchets issus d'un accident nucléaire ou radiologique ;
- la rubrique 1735 qui soumet à autorisation les dépôts, les entreposages ou les stockages 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 du décret du 2 septembre 2014 précité les trois points suivants :

- 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 sont soumises au régime des ICPE ; l'ensemble des sources scellées étant soumises au code de la santé publique ;

- l'autorisation ou la déclaration délivrée au titre de la rubrique 1715 continue à valoir autorisation ou déclaration au titre du code de la santé publique jusqu'à l'obtention d'une nouvelle autorisation au titre du code de la santé publique ou, à défaut, pour une durée maximale de cinq ans, soit au plus tard jusqu'au 4 septembre 2019.

Conformément à l'article L. 593-3 du code de l'environnement, une installation qui serait visée par la nomenclature des ICPE et qui relèverait également du régime des INB ne serait soumise qu'à ce dernier régime.

De même, en vertu de l'article L. 1333-4 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 tiennent lieu de l'autorisation requise au titre du code de la santé publique. Mais, hormis celles qui concernent les procédures, les dispositions législatives et réglementaires du code de la santé publique leur sont applicables.

## 5.3 Le cadre réglementaire de la protection contre la malveillance dans les activités nucléaires

Les actes de malveillance font partie des agressions externes des INB qui doivent être prises en compte dans les procédures relevant du code de l'environnement contrôlées par l'ASN. À ce titre, 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. Cette analyse, qui mentionne les effets des accidents et les mesures prises pour les prévenir ou pour en limiter les effets, est prise en compte pour apprécier si l'autorisation de création peut ou non être délivrée. Les dispositions de prévention ou de limitation des risques les plus importantes peuvent faire l'objet de prescriptions de l'ASN.

En revanche, l'ASN n'a en charge ni la détermination des menaces à prendre en compte en matière de malveillance ni le contrôle de la protection physique des installations nucléaires contre les actes de malveillance. Les menaces à prendre en compte en matière de malveillance sont définies par le Gouvernement (Secrétariat général de la défense et de la sécurité nationale – SGDSN).

En ce qui concerne la protection contre la 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 TSN 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 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 de protection impose aux exploitants la mise en œuvre des mesures de protection prévues dans un plan particulier de protection dressé par lui et approuvé par l'autorité administrative. Ces mesures comportent notamment des dispositions efficaces 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.

Pour ce qui concerne les activités nucléaires hors du domaine de la défense nationale, ces régimes sont suivis au niveau national par le Haut Fonctionnaire de défense et de sécurité (HFDS) du ministère en charge de l'énergie.

Dans le cadre d'un groupe de travail conjoint, l'ASN et le HFDS échangent régulièrement sur les accidents pris en compte dans les rapports de sûreté, afin 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. Pourtant, de tels actes utilisant certaines de ces sources pourraient avoir des effets graves. 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 serait contrôlée par l'ASN. Des dispositions de nature législative ont été rédigées à cet effet mais elles n'ont pas encore été soumises au Parlement (voir chapitre 10, point 3.6).

## 5.4 Le régime particulier des activités et installations 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 grande part des dispositions applicables aux activités nucléaires de droit commun s'appliquent aussi aux activités et installations 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 activités et installations 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 activités et installations intéressant la défense (DSND), placé auprès du ministre de la défense et du ministre en charge 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 activités et installations nucléaires intéressant la défense. Ainsi, elles sont soumises à des règles particulières en matière d'information pour tenir compte des exigences liées à la défense. De même, les installations qui relèvent de la nomenclature des INB mais qui sont classées INBS, par arrêté du Premier ministre, ne relèvent pas du régime des INB mais d'un régime spécial défini par le code de la défense et mis en œuvre par l'ASND (voir la section 2 du chapitre III du livre III de la première partie du code de la défense).

L'ASN et l'ASND entretiennent des relations étroites pour assurer la cohérence des régimes dont elles ont la charge.

## 6. PERSPECTIVES

En matière de radioprotection, l'ASN participe activement à la préparation de la transposition de la directive Euratom sur les normes de base ; elle assure depuis novembre 2013 le secrétariat du comité de transposition. Le projet de loi relatif à la santé déposé par le Gouvernement en octobre 2014 prévoit le recours à une ordonnance pour les mesures de transposition de nature législative. L'année 2015 devrait être notamment consacrée à la rédaction de cette ordonnance et à la poursuite des travaux de mise à jour des parties réglementaires du code de la santé publique et du code du travail engagés en 2014.

Pour ce qui concerne les INB, l'ASN poursuivra en 2015 l'important travail de refonte de la réglementation générale applicable aux INB qui s'inscrit dans le cadre d'un processus par évolutions progressives mais néanmoins profondes. La réglementation sera ainsi actualisée et intégrera les « niveaux de référence » WENRA et les bonnes pratiques déjà ancrées dans les usages ou dans les prescriptions individuelles de l'ASN afin de disposer d'un cadre clair, complet et homogène.

Au final, ce seront une vingtaine de décisions réglementaires et autant de guides qui viendront compléter et préciser l'arrêté INB du 7 février 2012 en vue de constituer un socle réglementaire commun applicable à toutes les INB en adéquation avec les meilleurs standards européens. À terme, les décisions individuelles (autorisations et prescriptions de l'ASN) seront ainsi allégées, puisqu'elles s'intégreront dans la réglementation générale et seront dès lors centrées sur les particularités propres à chaque INB. Au 31 décembre 2014, huit décisions à caractère réglementaire et six guides ont d'ores et déjà été publiés.

L'ASN poursuivra la démarche d'accompagnement de l'ensemble des acteurs du nucléaire, qu'elle a engagée à l'occasion du séminaire du 21 mars 2014 de présentation et d'échange sur les principales avancées de la refonte de la réglementation technique générale applicable aux INB, et ce tout au long du processus qui devrait se poursuivre jusqu'en 2016, afin que sa mise en œuvre s'effectue dans les délais impartis et dans les meilleures conditions.

Le PLTECV, qui comporte un titre consacré au nucléaire (titre VI intitulé « Renforcer la sûreté nucléaire et l'information des citoyens »), devrait être adopté au début de l'année 2015.

En 2015, l'ASN apportera son concours à l'élaboration des ordonnances prévues par cette loi dans les domaines dont elle a la charge. Les travaux relatifs aux décrets d'application offriront pour leur part l'occasion d'engager la codification de la partie réglementaire du régime des INB.

## ANNEXE

### La collection des guides de l'ASN

N°1	Stockage définitif des déchets radioactifs en formation géologique profonde (février 2008)
N°2	Transport des matières radioactives en zone aéroportuaire (février 2006)
N°3	Recommandations pour la rédaction des rapports annuels d'information du public relatifs aux installations nucléaires de base (octobre 2010)
N°4	Auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe (janvier 2009)
N°5	Management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie (avril 2009)
N°6	Mise à l'arrêt définitif, démantèlement et déclassement des installations nucléaires de base en France (juin 2010)
N°7	Transport à usage civil de colis ou de substances radioactives sur la voie publique : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tome 1 : Demande d'agrément et d'approbation d'expédition (février 2013)</li> <li>• Tome 2 : Dossier de sûreté des modèles de colis, guide européen « <i>Package Design Safety Report</i> » (septembre 2012)</li> </ul>
N°8	Évaluation de la conformité des équipements sous pression nucléaires (septembre 2012)
N°9	Déterminer le périmètre d'une INB (octobre 2013)
N°10	Implication locale des CLI dans les troisièmes visites décennales des réacteurs de 900 MWe (juin 2010)
N°11	Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives (octobre 2009)
N°12	Modalités de 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°13	Protection des installations nucléaires de base contre les inondations externes (janvier 2013)
N°14	Méthodologies d'assainissement complet acceptables dans les installations nucléaires de base en France (juin 2010)
N°16	Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO (octobre 2010)
N°17	Contenu des plans de gestion des incidents et accidents de transport de substances radioactives (décembre 2014)
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°19	Application de l'arrêté du 12 décembre 2005 relatif aux équipements sous pression nucléaires (février 2013)
N°20	Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) (avril 2013)

## ANNEXE

## 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
<b>LIMITES ANNUELLES POUR LA POPULATION</b>			
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	15 mSv/an	
	• Dose équivalente pour la peau (dose moyenne pour toute surface de 1 cm <sup>2</sup> de peau, quelle que soit la surface exposée)	50 mSv/an	
<b>LIMITES POUR LES TRAVAILLEURS SUR 12 MOIS CONSÉCUTIFS</b>			
Article R. 4451-13 du code du travail	<b>Adultes</b>		• 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 <sup>2</sup> , quelle que soit la surface exposée)	500 mSv	
	• Dose équivalente pour le cristallin	150 mSv	
	<b>Femmes enceintes</b>		
• Exposition de l'enfant à naître	1 mSv		
	<b>Jeunes de 16 à 18 ans* :</b>		
• 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	50 mSv		

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

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

RÉFÉRENCES	DÉFINITIONS	VALEURS	OBSERVATIONS
<b>EXAMENS DIAGNOSTIQUES</b>			
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) 25 cGy.cm <sup>2</sup> pour une radiographie du thorax postéro-antérieure	• Les niveaux de référence diagnostique, 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.
<b>RADIOTHÉRAPIE</b>			
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
<b>PROTECTION DE LA POPULATION</b>			
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"> <li>• mise à l'abri</li> <li>• évacuation</li> <li>• administration d'un comprimé d'iode stable (dose équivalente à la thyroïde)</li> </ul>	10 mSv 50 mSv 50 mSv	Le préfet peut en moduler l'utilisation pour tenir compte des divers facteurs rencontrés localement.
<b>PROTECTION DES INTERVENANTS</b>			
Niveaux de référence Article R.1333-86	Ces niveaux sont exprimés en dose efficace : <ul style="list-style-type: none"> <li>• pour les équipes spéciales d'intervention technique ou médicale</li> <li>• pour les autres intervenants</li> </ul>	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.

**VALEURS LIMITES** 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 10 jours, notamment césium 134 et césium 137	400	1 000	1 250	1 000

Source : règlement Euratom n° 2218-89 du 18 juillet 1989 modifiant le règlement n° 3954-87 du 22 décembre 1987.

**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 Euratom n° 770-90 du 29 mars 1990.

**LIMITES INDICATIVES** en Bq/kg

RADIONUCLÉIDES	DENRÉES ALIMENTAIRES DESTINÉES À LA CONSOMMATION GÉNÉRALE	ALIMENTS POUR NOURRISSONS
Plutonium 238, plutonium 239, plutonium 240, américium 241	10	1
Strontium 90, ruthénium 106, iode 129, iode 131, uranium 235	100	100
Soufre 35, cobalt 60, strontium 89, ruthénium 103, césium 134, césium 137, cérium 144, iridium 192	1 000	1 000
Tritium, carbone 14, technetium 99	10 000	1 000

Source : Codex alimentarius, juillet 2006.