

The image shows the interior of a grand legislative chamber, likely the National Assembly of France. The room features a semi-circular arrangement of red upholstered seats on wooden desks. The walls are highly decorated with gold leaf, including a large mural on the right wall and a statue in a niche above. A French flag is visible on the right side. The floor is a complex geometric pattern. A large white hexagonal graphic with the number '03' is overlaid on the left side of the image.

03

La réglementation

1. Le cadre général de la réglementation des activités nucléaires 90

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 102

2.1 Les procédures et règles applicables aux activités nucléaires de proximité

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

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 à une source naturelle de rayonnements ionisants

- 2.3.1 La protection des personnes exposées au radon
- 2.3.2 Les autres sources d'exposition aux rayonnements naturels « renforcés »

3. Le régime juridique des installations nucléaires de base 110

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

3.4 Les dispositions particulières à la prévention des pollutions et des nuisances

- 3.4.1 La convention OSPAR
- 3.4.2 La convention d'ESPOO
- 3.4.3 La décision de l'ASN du 16 juillet 2013 relative à la maîtrise des nuisances et de l'impact sur la santé et l'environnement des INB
- 3.4.4 Les rejets des INB
- 3.4.5 La prévention des pollutions accidentelles

3.5 Les dispositions relatives aux déchets radioactifs et au démantèlement

- 3.5.1 La gestion des déchets radioactifs des INB
- 3.5.2 Le démantèlement
- 3.5.3 Le financement du démantèlement et de la gestion des déchets radioactifs

3.6 Les dispositions particulières aux équipements sous pression

4. La réglementation du transport de substances radioactives 126

4.1 La réglementation internationale

4.2 La réglementation nationale

5. Les dispositions applicables à certains risques ou à certaines activités particulières 127

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 installations et activités nucléaires intéressant la défense

6. Perspectives 130

Annexe 131

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.

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

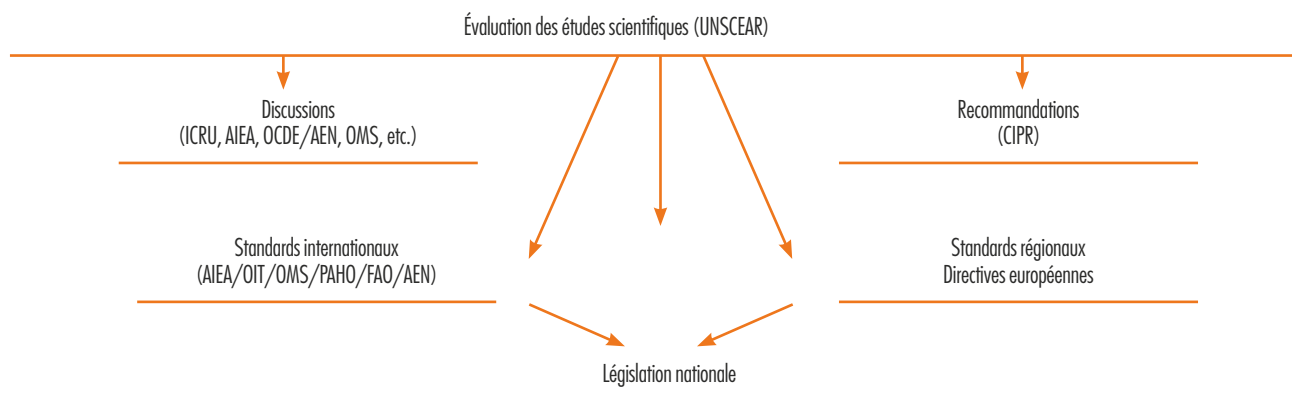
- le régime des installations classées pour la protection de l'environnement pour les activités visées par la nomenclature prévue à l'article L. 511-2 du code de l'environnement (activités industrielles qui mettent en œuvre des sources radioactives non scellées, installations de dépôt, entreposage ou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

La transposition en droit français de la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants va rénover, d'ici 2018, le cadre juridique général encadrant les activités nucléaires.

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

SCHEMA 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 par différents organismes internationaux. Peuvent être citées, 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 et notamment celles publiées par le Comité scientifique des Nations unies pour l'étude des effets des rayonnements ionisants (UNSCEAR, *United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation*). Les dernières recommandations générales de la CIPR ont été publiées en 2007 dans la publication CIPR 103 ;
- l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), qui publie et révisé régulièrement des « standards » dans les

domaines de la sûreté nucléaire et de la radioprotection. Les exigences de base en matière de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements, fondées sur les dernières recommandations de la CIPR (publication 103) ont été publiées en juillet 2014 ;

- l'Organisation internationale de normalisation (ISO, *International Standard Organisation*) qui publie des normes techniques internationales constituant un élément important du dispositif de radioprotection. Elles sont une charnière entre les principes, les concepts, les unités de mesure et le corpus réglementaire dont elles garantissent une application harmonisée.

À l'échelle européenne, le Traité Euratom, plus particulièrement les articles 30 à 33, définit les modalités d'élaboration des dispositions communautaires relatives à la protection contre les rayonnements ionisants et précise les pouvoirs et obligations de la Commission européenne en ce qui concerne leurs modalités d'application. Les directives Euratom correspondantes s'imposent aux différents pays, comme la nouvelle 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. Cette directive, publiée au *Journal officiel* de l'Union européenne (JOUE) le 17 janvier 2014, abroge les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom.



À NOTER

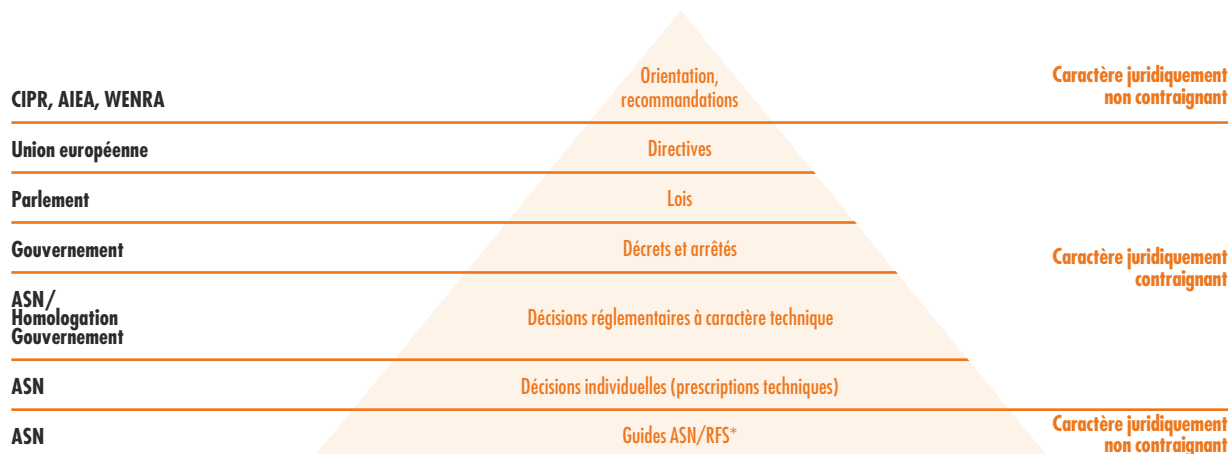
La nouvelle directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013

Elle abroge et remplace 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 CIPR (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 pour la France 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 a assuré l'animation et le secrétariat technique jusqu'en juin 2016. Le comité a travaillé en priorité sur les modifications législatives à apporter, en particulier au code de la santé publique. Ces modifications ont été introduites dans l'ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire prévue à l'article 128 de la loi n° 2015-992 du 17 août 2015 relative à la transition énergétique pour la croissance verte.

Au-delà de ces sujets d'ordre législatif, l'ASN a participé à l'ensemble des travaux engagés en 2014 pour mettre à jour les parties réglementaires des codes de la santé publique, de l'environnement et du travail. La publication de deux décrets, et des avis de l'ASN, est attendue pour le premier semestre 2017.

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, qui avait fait l'objet de profondes refontes depuis 2000, va de nouveau être mis à jour avec la transposition en cours de la directive 2013/59/Euratom : l'ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire a permis en particulier une nouvelle écriture des dispositions législatives du chapitre III du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique relatives à la radioprotection, tout en conservant l'essentiel des principes et exigences existantes.

Le code de la santé publique

Les dispositions du chapitre III de l'ordonnance du 10 février 2016 relatif aux activités nucléaires relevant du code de la santé publique entrent en vigueur à une date fixée par décret en Conseil d'État et au plus tard le 1^{er} juillet 2017.

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

Le code de la santé publique définit dans son article L. 1333-2 les principes généraux de la radioprotection (justification, optimisation et limitation). Ces principes, décrits dans le point 2 ci-après, orientent l'action réglementaire dont l'ASN a la responsabilité.

Le champ d'application du chapitre III du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique inclut les actions nécessaires pour prévenir ou réduire les risques dans différentes situations d'exposition radiologique : outre les actions mises en œuvre pour protéger les personnes vis-à-vis d'un risque consécutif à une contamination radioactive de l'environnement ou de produits provenant de zones contaminées ou fabriqués à partir de matériaux contaminés, sont également concernées les actions mises en œuvre en cas de situation d'urgence radiologique et en cas d'exposition à une source naturelle de rayonnement ionisant et notamment le radon. L'ensemble de ces actions doit satisfaire désormais aux principes de justification et d'optimisation.

Le régime administratif décrit dans ce chapitre va évoluer avec l'introduction, en plus des procédures de déclaration et d'autorisation existantes, d'une procédure d'autorisation simplifiée intermédiaire, dénommée procédure d'enregistrement. Ces évolutions permettront ainsi une approche graduée des risques. Un article spécifique (L. 1333-7) définissant les intérêts protégés a été ajouté. Ces intérêts visent « *la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité publiques, ainsi que de l'environnement, contre les risques ou inconvénients résultant des rayonnements ionisants. Les risques à prendre en compte sont non seulement ceux liés à l'exercice de l'activité nucléaire, mais également désormais ceux liés à des actes de malveillance, et ce dès la mise en place de l'activité à la phase postérieure à sa cessation*. »

Le code de la santé publique institue également l'inspection de la radioprotection chargée de contrôler l'application de ses dispositions en matière de radioprotection. Cette inspection, composée et animée par l'ASN, est présentée dans le chapitre 4. Le code définit par ailleurs un dispositif de sanctions administratives et pénales, décrit dans ce même chapitre. Ce dispositif a été renforcé, par l'ordonnance du 10 février 2016, par l'instauration d'un

système complet de contrôle, de mesures de police et de sanctions, administratives et pénales, exercé principalement par l'ASN et les inspecteurs de la radioprotection, par renvoi à celui figurant au chapitre I^{er} du titre VII du livre I^{er} du code de l'environnement.

Le code de l'environnement

Le code de l'environnement 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 effets¹ ».

La radioprotection est « la protection contre les rayonnements ionisants, c'est-à-dire l'ensemble des règles, des procédures et des moyens de prévention et de surveillance visant à empêcher ou à réduire les effets nocifs des rayonnements ionisants produits sur les personnes, directement ou indirectement, y compris par les atteintes portées à l'environnement ». L'article L. 593-42 du code de l'environnement, créé par l'ordonnance du 10 janvier 2016, précise que « Les règles générales, prescriptions et mesures prises en application du présent chapitre et des chapitres V et VI pour la protection de la santé publique, lorsqu'elles concernent la radioprotection des travailleurs, portent sur les mesures de protection collectives qui relèvent de la responsabilité de l'exploitant et de nature à assurer le respect des principes de radioprotection définis à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique. Elles s'appliquent aux phases de conception, d'exploitation et de démantèlement de l'installation et sont sans préjudice des obligations incombant à l'employeur en application des articles L. 4121-1 et suivants du code du travail. »

La transparence en matière nucléaire est « l'ensemble des dispositions prises pour garantir le droit du public à une information fiable et accessible en matière de sécurité nucléaire telle que définie à l'article L. 591-1 ».

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 ».

L'ordonnance du 10 février 2016 complète cet article pour préciser que l'État « veille à ce que la réglementation en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection, et son contrôle, soient évalués et améliorés, le cas échéant, en tenant compte de l'expérience acquise dans le cadre de l'exploitation, des enseignements tirés des analyses de sûreté nucléaire effectuées pour des installations nucléaires en exploitation, de l'évolution de la technologie et des résultats de la recherche en matière de sûreté nucléaire, si ceux-ci sont disponibles et pertinents. » Conformément à l'article L. 125-13 du code de l'environnement, « l'État veille à l'information du public en matière de risques liés aux activités nucléaires définies au premier alinéa de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique et à leur impact sur la santé et la sécurité des personnes ainsi que sur l'environnement ». Les principes généraux applicables aux activités nucléaires sont mentionnés successivement aux articles L. 591-3 et L. 591-4 du code de l'environnement. Ces principes sont présentés au point 1.1 du chapitre 2.

Le chapitre II du titre IX du livre V du code de l'environnement institue l'ASN, en définit la mission générale et les attributions et en précise la composition et le fonctionnement. Ses missions sont présentées aux points 2.3.1 et 2.3.2 du chapitre 2.

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

Les autres codes ou lois contenant des dispositions spécifiques aux activités nucléaires

Le code du travail définit des dispositions spécifiques pour la protection des travailleurs, salariés ou non, exposés aux rayonnements ionisants. Elles sont présentées au point 1.2.1 de ce chapitre.

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

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

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

Loi TECV

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

Les dispositions à retenir portent sur :

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

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

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

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

Renforcement de certaines procédures d'information

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

Le confortement du régime des INB

L'encadrement du recours à la sous-traitance

- Le nouvel article L. 593-6-1 du code de l'environnement conforte l'interdiction faite à l'exploitant de déléguer la surveillance des intervenants extérieurs réalisant une activité importante pour la protection des intérêts mentionnés à l'article L. 593-1 du code de l'environnement ; cette interdiction qui figure dans l'arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base a désormais valeur législative.
- Ce même article ouvre la possibilité qu'un décret en Conseil d'État encadre ou limite le recours à des prestataires ou à la sous-traitance pour la réalisation de certaines activités importantes pour la protection des intérêts (voir l'encadré « Comprendre » *L'encadrement réglementaire de la sous-traitance*, point 3.1.3).

L'évolution du régime d'autorisation des INB

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

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

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

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

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

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

La loi prévoit que l'ASN s'appuie sur des expertises de l'IRSN pour assurer ses missions de contrôle de la sûreté nucléaire et de radioprotection. Afin de garantir l'adéquation de la capacité d'expertise de l'IRSN avec les besoins de l'ASN, la loi prévoit que cette dernière oriente la programmation stratégique de l'IRSN relative à cet appui technique et que son président est membre du conseil d'administration de l'institut.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Une habilitation a conduit à l'ordonnance du 10 février 2016.

Les autres réglementations concernant les activités nucléaires

Les activités nucléaires sont soumises, pour certaines d'entre elles, à diverses règles ayant le même objectif de protection des personnes et de l'environnement que les réglementations mentionnées ci-dessus mais avec un champ d'application ne se limitant pas au nucléaire ; il s'agit par exemple des conventions internationales, des dispositions européennes ou inscrites dans le code de l'environnement en matière d'évaluation de l'impact, d'information et de consultation du public, ou de la réglementation relative au transport de matières dangereuses ou de celle des équipements sous pression. 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.

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

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

Pour les décisions individuelles ayant une incidence directe ou significative sur l'environnement, l'article L. 123-19-2 du code de l'environnement 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 15 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 structurée 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 (titre V du livre IV de la IV^e partie) qui complètent les principes généraux de prévention. Il établit un lien avec les trois principes de radioprotection figurant dans le code de la santé publique.

Il n'est que peu affecté dans sa partie législative par la transposition de la directive 2013/59/Euratom. Elle impose toutefois que les autorisations délivrées par l'ASN au titre des régimes INB et du code de la santé publique soient instruites sur la base des informations relatives à l'exposition professionnelle, rendant ainsi nécessaire de clarifier les responsabilités de l'employeur et celles du responsable d'une activité nucléaire en la matière. Les articles L. 1333-27 du code de la santé publique et l'article L. 593-41 du code de l'environnement ont ainsi été introduits. Ils précisent que les règles générales, prescriptions, moyens et mesures visant la protection de la santé des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants pris en application des régimes du code de la santé publique et des INB portent sur les mesures de protection collective qui incombent au responsable d'une activité nucléaire et de nature à assurer le respect des principes de radioprotection définis à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique. Ces mesures concernent les phases de conception, d'exploitation et de démantèlement de l'installation et sont sans préjudice des obligations incombant à l'employeur en application des articles L. 4121-1 et suivants du code du travail.

La 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



À NOTER

Le projet de décret modifiant le code du travail (ce qui va changer)

Les évolutions du code du travail ne se limitent pas à la transposition de nouvelles dispositions de la directive du 5 décembre 2013 mais proposent également une refonte totale des dispositions du code du travail avec la recherche d'une meilleure efficacité, compte tenu des travaux réalisés ces dernières années à la demande de la Direction générale du travail (DGT) et de l'ASN afin de mieux graduer les exigences en fonction des risques encourus par les travailleurs.

Les limites de dose. Pour les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, le projet de décret maintient la limite annuelle de dose efficace de 20 mSv (sur 12 mois consécutifs). Toutefois, la limite de dose équivalente de 150 mSv sur 12 mois consécutifs pour le cristallin (œil) sera abaissée à 20 mSv par an en 2023, avec, à titre transitoire, une valeur cumulée de 100 mSv sur 5 ans, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 mSv.

Le conseil. Le dispositif de conseil à l'employeur repose désormais, dans le nucléaire de proximité, selon le choix de l'employeur :

- soit sur la personne compétente en radioprotection (PCR) qui continue à bénéficier d'un certificat délivré par un organisme certifié ;
- soit sur un organisme compétent certifié (le référentiel de certification reste à définir par arrêté), ce qui met fin à la possibilité de recourir à une PCR externe (qui intervenait seulement pour les activités soumises à déclaration).

La mission de conseil. Les missions de la PCR et de l'organisme externe sont étendues aux questions en relation avec la protection de la population et de l'environnement (ceci nécessitera des précisions dans le code de la santé publique).

Dans les INB, une organisation basée sur un ou plusieurs « pôles de compétences » (groupe d'experts désignés) se substitue à la PCR. Cette organisation interne est soumise à une approbation par l'ASN dans le cadre des procédures existantes du régime INB. À cet effet, des dispositions seront introduites dans le décret du n° 2007-1557 du 2 novembre 2007 relatif aux installations nucléaires de base et au contrôle, en matière de sûreté nucléaire, du transport de substances radioactives.

Les contrôles de radioprotection. Les contrôles internes de radioprotection (mesure de débit de dose, de contamination...) sont réalisés selon des fréquences fixées par l'employeur. Un arrêté fixera les activités pour lesquelles des contrôles externes pour les organismes compétents en radioprotection seront exigés.

À titre de simplification, en accord avec l'ASN, l'agrément des organismes chargé de la dosimétrie des travailleurs est supprimé. Seuls, le système d'accréditation existant et l'obligation de participer aux essais interlaboratoires organisés par l'IRSN sont maintenus.

Le radon en milieu de travail. Le contrôle des expositions au radon est étendu à tous les lieux de travail situés dans les zones prioritaires (seuls les milieux souterrains étaient déjà soumis à une surveillance obligatoire). L'employeur décide des moyens de mesure, l'intervention des organismes agréés par l'ASN n'est plus une obligation sauf si des valeurs supérieures à 1 000 becquerels par mètre cube (Bq/m³) ont été mises en évidence lors de l'évaluation de risque réalisée par l'employeur.

Le niveau de référence pour le radon en milieu de travail est porté à 300 Bq/m³ au lieu de 400 Bq/m³. En cas de résultats de mesures dépassant 1 000 Bq/m³, les travailleurs seraient considérés comme travailleur exposé de catégorie A ou B.

Les intervenants en situation d'urgence.

Les dispositions du code de la santé publique ayant trait à la santé et à la sécurité des travailleurs intervenant en situation d'urgence radiologique sont transférées intégralement vers le code du travail. Ceci doit permettre de traiter de manière homogène les dispositions applicables aux travailleurs intervenant en situation d'urgence radiologique, qu'ils agissent sur le site de l'accident, dans le périmètre de l'installation ou à l'extérieur dans les zones où des mesures particulières ont été prises pour protéger les populations. Les deux groupes d'intervenants sont cependant conservés avec des niveaux de référence d'exposition de 100 mSv et, en situation exceptionnelle, de 500 mSv (au lieu de 300 mSv).

exposés aux rayonnements ionisants dans le cadre de leur activité professionnelle. La mise à jour de cette partie réglementaire du code du travail est en cours (décret en attente de publication, voir encadré).

Parmi les dispositions actuelles du code du travail, 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

- la limite de dose annuelle (articles R. 4451-12 à R. 4451-15), fixée à 20 millisieverts (mSv) sur 12 mois consécutifs, sauf dans le cas de dérogations accordées pour tenir compte d'expositions exceptionnelles préalablement justifiées ou d'expositions professionnelles d'urgence ;

- la limite de dose pour la femme enceinte (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).

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. Cet arrêté définit, par ailleurs, les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien à respecter dans ces zones. Il sera profondément révisé après la publication du décret mettant à jour la partie réglementaire du code du travail.

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

Placée sous la responsabilité de l'employeur, la personne compétente en radioprotection (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.

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 (GPMED) et le Groupe permanent d'experts en radioprotection, pour les applications industrielles et de recherche des rayonnements ionisants, et en environnement (GPRADE). Cet arrêté a défini les nouvelles modalités de formation des PCR. 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. Il sera complété après la publication du décret mettant à jour la partie réglementaire du code du travail, du fait des nouvelles missions confiées aux PCR.

Les contrôles de radioprotection

Les contrôles techniques de radioprotection 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. Ces

contrôles externes 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 (cette décision homologuée sera remplacée par un arrêté interministériel, avec une réduction significative des fréquences de contrôle).

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. La mise à jour de cette partie réglementaire du code de la santé publique est en cours (décret en attente de publication, voir encadré).

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. Ces limites ne sont pas modifiées par le projet de décret modifiant le code de la santé publique. La méthode de calcul des doses efficaces et équivalentes, ainsi que les méthodes utilisées pour estimer l'impact dosimétrique sur une population, sont définies par l'arrêté du 1^{er} septembre 2003.

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 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, y compris par activation, du fait de cette activité.

Sur proposition de l'ASN, le Haut Comité pour la transparence et l'information sur la sécurité nucléaire (HCTISN) a constitué un groupe de travail portant sur les modalités d'information et de consultation en cas de demande de dérogation à l'interdiction d'addition intentionnelle de radionucléides dans les biens de consommation ou les produits de construction (voir chapitre 6).

Ces dispositions seront mises à jour par le projet de décret modifiant le code de la santé publique (voir encadré).

La radioactivité de l'environnement

Un réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement (RNM) a été constitué en 2002 (article R. 1333-11 du code de la santé publique). Un système centralisé de collecte des mesures a été mis en œuvre en 2009 ; les données recueillies doivent contribuer à l'estimation des doses reçues par la population. Les orientations de ce réseau sont définies par l'ASN et sa gestion est confiée à l'IRSN (décision n° 2008-DC-0099 du 29 avril 2008 modifiée de l'ASN portant organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires). Afin de garantir la qualité des mesures, les laboratoires inclus dans ce réseau doivent satisfaire à des critères d'agrément qui comportent notamment la participation à des essais de comparaison interlaboratoires.

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

La qualité radiologique des eaux destinées à la consommation humaine

En application de l'article R. 1321-3 du code de la santé publique, les eaux destinées à la consommation humaine sont soumises à des contrôles de leur qualité radiologique. Les modalités de ces contrôles sont précisées par l'arrêté du 12 mai 2004. 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. Dans le cadre de la transposition de la directive 2013/51/Euratom du Conseil du 22 octobre 2013 qui fixe des exigences pour la protection de la santé de la population en ce qui concerne les substances radioactives dans les eaux destinées à la consommation humaine, l'arrêté du

11 janvier 2007 a été modifié par l'arrêté du 9 décembre 2015 (arrêté modifiant plusieurs arrêtés relatifs aux eaux destinées à la consommation humaine pris en application des articles R. 1321-2, R. 1321-3, R. 1321-7, R. 1321-20, R. 1321-21 et R. 1321-38 du code de la santé publique) introduisant à cette occasion une référence de qualité pour le radon dans les eaux souterraines.

L'arrêté du 9 décembre 2015 fixe par ailleurs les modalités de mesure du radon dans les eaux destinées à la consommation humaine, y compris dans les eaux conditionnées à l'exclusion des eaux minérales naturelles, et dans les eaux utilisées dans une entreprise alimentaire ne provenant pas d'une distribution publique, dans le cadre du contrôle sanitaire, pris en application des articles R. 1321-10, R. 1321-15 et R. 1321-16 du code de la santé publique.

Les indicateurs et les limites retenues sont l'activité alpha globale (0,1 Bq/L), l'activité bêta globale résiduelle (1 Bq/L), l'activité du tritium (100 Bq/L) et la dose indicative (0,1 mSv/an). La référence de la qualité pour le radon est de 100 Bq/L.

La circulaire de la Direction générale de la santé (DGS) du 13 juin 2007 accompagnée des recommandations de l'ASN, précise la doctrine associée à cette réglementation. Elle devra être complétée pour tenir compte de la question du radon dans les eaux de consommation (travaux en cours).

La qualité radiologique des denrées alimentaires

Des restrictions de consommation ou de commercialisation des produits alimentaires peuvent s'avérer nécessaires en cas d'accident ou de toute autre situation d'urgence radiologique.

En Europe, ces restrictions sont déterminées par le règlement (Euratom) n° 2016/52 du Conseil du 15 janvier 2016, fixant dans ce cas les niveaux maximaux admissibles (NMA) de contamination radioactive pour les denrées alimentaires et les aliments pour le bétail. Les NMA ont été établis afin de « *sauvegarder la santé de la population tout en maintenant l'unité du marché* ».

En cas d'accident nucléaire, l'application « automatique » de ce règlement ne saurait excéder trois mois ; 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 concernées². À titre d'exemple, dans le premier règlement post-Fukushima de l'UE (n° 297/2011 du 25 mars 2011), les NMA en césium-134 et césium-137 dans

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.

le lait étaient de 1 000 Bq/L comme prévu par le règlement Euratom n° 3954/87. Ils ont été abaissés une première fois en avril 2011 à 200 Bq/L, puis une seconde fois en avril 2012 à 50 Bq/L, en lien avec l'abaissement des NMA au Japon.

Les déchets et effluents radioactifs

La gestion des déchets et des effluents en provenance des INB et des ICPE est soumise aux dispositions des régimes réglementaires particuliers concernant ces installations (pour les INB, voir point 3.4.4). Pour la gestion des déchets et effluents provenant des autres établissements, y compris des établissements hospitaliers (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 de faire accepter au niveau national des seuils établis au niveau international ;
- la difficulté à contrôler la libération de ces déchets ;
- et l'incitation à la dilution de ces déchets dans l'environnement.

1.2.3 La protection des personnes en situation d'urgence radiologique

La protection de la population contre les dangers des rayonnements ionisants en situation 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 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.

Le dispositif concernant les intervenants doit être transféré vers le code du travail, et mis à jour (voir encadré page 97).

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 précisent ces dispositions :

- 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 induisant 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).



À NOTER

Le projet de décret modifiant le code de la santé publique (ce qui va changer)

Les évolutions du code de la santé publique ne se limitent pas à la transposition de nouvelles dispositions de la directive du 5 décembre 2013 mais proposent également une refonte complète des dispositions réglementaires, compte tenu de l'expérience acquise lors de leur mise en œuvre et leur contrôle.

L'interdiction d'addition de substances radioactives.

Le principe d'interdiction d'addition de substances radioactives dans les denrées alimentaires, dans les biens de consommation et les matériaux de construction est maintenu :

- une dérogation reste cependant possible sauf pour les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les matériaux placés en contact avec des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux ou des eaux destinées à la consommation humaine, les jouets, les bijoux, les accessoires vestimentaires, les produits cosmétiques ou produits d'hygiène corporelle ;
- cette interdiction vise aussi l'introduction, dans les matériaux de construction, de substances contenant des radionucléides naturels à des concentrations supérieures aux seuils d'exemption définis par décret. À noter également que la radioactivité naturelle des matériaux de construction est désormais réglementée, avec une obligation de mesure de radionucléides naturels associée à d'éventuelles restrictions d'usage.

La justification. Toute « nouvelle » activité nucléaire devra être justifiée (le principe est dans la loi).

À cet égard, une classification des activités existantes, par catégorie, considérées comme *a priori* justifiées (car non interdites) devra être réalisée par arrêté. La démonstration de la justification sera imposée dès lors que l'activité nouvelle n'appartiendra à aucune des catégories définies.

L'optimisation. Pour les activités nucléaires, la possibilité de fixer une « contrainte de dose » dans le cadre de la mise en œuvre du principe d'optimisation au niveau de la source émettrice est offerte pour assurer la protection de la population et de l'environnement. Cette exigence viendrait compléter l'obligation de respecter la limite annuelle de 1 mSv/an (qui tient compte de l'addition possible des impacts cumulés de plusieurs activités nucléaires). Une analyse, basée sur avis du GPRADE, est en cours pour identifier les activités susceptibles d'être concernées.

Les niveaux de référence. Les niveaux de référence ont été introduits par l'ordonnance du 10 février 2016. Utilisés dans le cas de situations d'urgence radiologique et post-accidentelles, de situations d'exposition consécutive à une contamination radiologique de l'environnement ou encore de situations d'exposition aux rayonnements naturels (radon par exemple), ils constituent un « repère » dans la démarche d'optimisation. Ce sont les valeurs hautes de la directive Euratom qui ont été choisies :

- 100 mSv/an pour l'exposition des populations en situation d'urgence radiologique, tout en conservant les niveaux actuels d'intervention pour décider d'une évacuation ou d'une mise à l'abri respectivement de 50 mSv et 10 mSv sur la durée des rejets ;
- 20 mSv la première année pour la gestion de la phase post-accidentelle, et une réduction progressive les années suivantes pour atteindre à terme 1 mSv/an ;
- 1 mSv/an pour la gestion des sites et sols pollués (hors situation post-accidentelle) ;
- 300 Bq/m³ pour les expositions au radon.

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. L'ASN délivre les autorisations et agréments et procède aux enregistrements. 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 et utilisent des radionucléides, mais aussi à ceux qui en font le commerce ou les utilisent sans les détenir directement.

L'autorisation de l'ASN peut être délivrée pour une durée limitée et peut être renouvelée. Les dossiers de demande d'autorisation et les déclarations sont à établir avec un formulaire

téléchargeable sur www.asn.fr ou disponibles auprès des divisions territoriales de l'ASN. Les modalités de dépôt des demandes d'autorisation, fixées par les articles R. 1333-23 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 formulaires déclinant les décisions sont disponibles en ligne depuis 2011 et régulièrement mis à jour.

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 impliquant la personne humaine

L'ASN délivre les autorisations notamment pour l'utilisation de radionucléides, produits ou dispositifs en contenant, utilisés en médecine nucléaire, en curiethérapie et pour l'utilisation des accélérateurs de particules en radiothérapie externe et des appareils de scanographie. 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.

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 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.



À NOTER

Impact de la transposition de la directive BSS sur les régimes administratifs applicables aux activités nucléaires de proximité

La directive européenne du 5 décembre 2013 prévoit une approche plus graduée du contrôle réglementaire applicable aux activités nucléaires. Sa transposition en droit français va notamment permettre de mettre en place un troisième régime entre les régimes de la déclaration et de l'autorisation : il s'agit du régime de l'autorisation simplifiée, dit « régime d'enregistrement ».

Les activités nucléaires seront ainsi réparties entre :

- les activités présentant des risques ou inconvénients modérés ou pouvant être prévenus par le respect de prescriptions générales sans qu'il soit nécessaire d'instruire un dossier de demande d'autorisation. Ces activités nucléaires seront soumises à déclaration ;
- les activités qui présentent des risques ou inconvénients graves mais pouvant être prévenus par le respect de prescriptions générales spécifiques à chaque type d'activité nucléaire concernée dont le respect, du fait des enjeux, devra cependant être justifié préalablement à leur mise en œuvre. Ces activités nucléaires seront soumises au régime

de l'enregistrement. L'ASN pourra, si les prescriptions générales ne sont pas respectées, refuser l'enregistrement d'une activité nucléaire ;

- les autres activités présentant des risques ou inconvénients graves, qui seront soumises au régime de l'autorisation. La demande d'autorisation devra notamment comporter un dossier de démonstration de la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité publiques, ainsi que de l'environnement. L'autorisation fixera des prescriptions individuelles spécifiques à l'activité nucléaire.

L'ASN prépare pour 2017 une nomenclature de répartition des différentes catégories d'activités nucléaires dans ces trois régimes, à la définition des prescriptions générales applicables à certaines de ces activités et à la définition du contenu des dossiers de déclaration et de demande d'enregistrement (simple justification du respect des prescriptions générales) ou d'autorisation (démonstration de la protection des intérêts).

2.1.2 Le régime d'enregistrement

L'ordonnance de transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 introduit un régime simplifié d'autorisation dénommé « enregistrement ». Pourront bénéficier de ce régime, les activités nucléaires qui présentent des risques ou inconvénients graves pour les intérêts mentionnés à l'article L.1333-7, lorsque ces risques et inconvénients peuvent, en principe, en égard aux caractéristiques de ces activités et aux conditions de leur mise en œuvre, être prévenus par le respect de prescriptions générales. La mise en œuvre de ce nouveau régime nécessitera une déclinaison réglementaire et, pour les activités concernées, l'élaboration de prescriptions générales.

2.1.3 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 utilisant de faibles doses, la radiologie en cabinet vétérinaire fait 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.

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

L'ASN accuse réception de la déclaration déposée par la personne physique ou morale responsable de l'activité nucléaire. 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 responsable de l'activité nucléaire).

Enfin, les installations à rayons X utilisées en application de procédures médico-légales (par exemple : examen radiologique pour la détermination de l'âge osseux 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).

2.1.4 L'autorisation des fournisseurs de sources de rayonnements ionisants

La décision n° 2008-DC-0109 de l'ASN du 19 août 2008 concerne le régime d'autorisation de distribution, d'importation et/ou d'exportation de radionucléides et produits ou dispositifs en contenant. Cette décision couvre les produits destinés à des fins industrielles et de recherche, mais également les produits de santé : médicaments contenant des radionucléides (médicaments radiopharmaceutiques, précurseurs et générateurs), dispositifs médicaux (appareils de téléthérapie,

sources de curiethérapie et projecteurs associés, irradiateurs de produits sanguins) et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (pour les dosages par radio-immunologie).

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

2.1.5 L'agrément des organismes de contrôle

technique de la radioprotection

Le contrôle technique de l'organisation de la radioprotection, y compris le contrôle des modalités de gestion des sources radioactives et des déchets éventuellement associés, est confié à des organismes agréés (article R. 1333-97 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. La nature et la fréquence des contrôles techniques de radioprotection ont été définies par la décision mentionnée au point 1.2.1.

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 (règles générales d'installation des appareils électriques pour la production et l'utilisation des rayons X). 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 consultations des GPRADE et GPMED, 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 des rayonnements X peuvent être émis. Cette décision est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014, sous réserve de certaines dispositions, pour toutes les installations mises en service ou faisant l'objet de modifications des paramètres de calcul. Elle concerne des installations du domaine médical comme la radiologie conventionnelle, la radiologie dentaire et les scanners, celles du domaine industriel et scientifique (recherche) comme la radiographie industrielle en casemate par rayonnements X, et celles du domaine de la radiologie vétérinaire. Elle remplace, par ailleurs, l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions

d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

Pour prendre en compte le retour d'expérience lié aux difficultés d'application de cette décision, l'ASN a préparé en 2016 une révision du texte, en ne s'appuyant plus sur la norme NF C 15-160 mais en fixant les objectifs à atteindre en termes de radioprotection et selon une approche graduée au regard du risque généré (voir chapitres 9 et 10).

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

2.1.7 Les règles de gestion des ressources

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 et 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.

La décision n°2015-DC-0521 de l'ASN du 8 septembre 2015 relative au suivi et aux modalités d'enregistrement des radionucléides sous forme de sources radioactives et de produits ou dispositifs en contenant a clarifié le cadre réglementaire en ce qui concerne les modalités de ces enregistrements des mouvements et les règles de suivi de radionucléides sous forme de sources radioactives (voir chapitre 10).

S'agissant de la reprise des sources, le décret n°2015-231 du 27 février 2015 relatif à la gestion des sources scellées



Inspection de l'ASN sur le thème de la radiologie interventionnelle, hôpital de Libourne, juin 2016.

usagées, entré en vigueur le 1^{er} juillet 2015, a modifié les articles R.1333-52 et R.1337-14 du code de la santé publique afin de permettre aux détenteurs de sources de faire reprendre les sources radioactives scellées usagées périmées ou en fin d'utilisation non seulement par leur fournisseur initial, mais aussi par tout fournisseur de sources radioactives autorisé ou, en dernier ressort, par l'Andra. L'esprit de cette modification est de répondre aux difficultés exprimées par les détenteurs de sources en matière de recherche des fournisseurs d'origine, aux coûts de reprise et à la situation de monopole de certains fournisseurs.

Les modalités de mise en œuvre et d'acquittement des garanties financières qui incombent aux fournisseurs de sources 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.

2.2 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^{er} et 2^{es} de l'article L. 1333-1 en vigueur du code de la santé publique : la justification des actes et

l'optimisation des expositions, sous la responsabilité des praticiens demandeurs d'examen d'imagerie médicale exposant aux rayonnements ionisants et des praticiens réalisateurs de ces actes. Ces principes couvrent l'ensemble des applications diagnostiques ou thérapeutiques des rayonnements ionisants, y compris les examens radiologiques demandés dans le cadre du dépistage, de la médecine du travail, de la médecine sportive ou dans un cadre médico-légal.

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

2.2.1 La justification des actes

Entre le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte exposant le patient, un échange écrit d'informations doit permettre de justifier l'intérêt de l'exposition pour chaque acte. Cette justification « individuelle » est requise pour chaque acte. Les articles R. 1333-70 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 ».

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

	SPÉCIALITÉS				
	RADIOLOGIE MÉDICALE		MÉDECINE NUCLÉAIRE	RADIOTHÉRAPIE	RADIOLOGIE DENTAIRE
DOCUMENTS	Guide des procédures	Guide des indications	Guide des indications et des procédures	Guide des procédures en radiothérapie externe	Guide des indications et des procédures
DISPONIBILITÉS	www.sfrnet.org www.irsn.org	www.sfrnet.org www.irsn.org	www.sfmn.org	www.sfro.org	www.adf.asso.fr www.has-sante.fr

2.2.2 L'optimisation des expositions

En imagerie médicale (radiologie et médecine nucléaire), l'optimisation consiste à délivrer la dose la plus faible possible compatible avec l'obtention d'une image de qualité, c'est-à-dire d'une image apportant l'information diagnostique recherchée. En thérapie (radiothérapie externe, curiethérapie et médecine nucléaire), l'optimisation consiste à délivrer la dose prescrite au niveau tumoral pour détruire les cellules cancéreuses, tout en limitant 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. Sur la base des informations reçues par l'IRSN, une actualisation de ces niveaux de référence diagnostiques est prévue courant 2017 par décision homologuée de l'ASN.

Les contraintes de dose

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

La physique médicale

La sécurité des soins en radiothérapie et la mise en œuvre de l'optimisation des doses délivrées aux patients en imagerie médicale font appel à des compétences particulières

dans le domaine de la physique médicale. Le recours à 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 PSRPM seront désormais appelés « physiciens médicaux » (loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé).

Leurs missions ont été précisées et élargies par l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié. Ainsi, ils doivent 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 qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Des critères transitoires définissant les conditions de présence des physiciens médicaux 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, en application du décret n° 2007-388 du 21 mars 2007, en particulier celui concernant la présence obligatoire du physicien médical pendant les séances de traitement.

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

Le physicien médical, au même titre que le médecin ou le manipulateur en électroradiologie, peut être désigné par l'employeur comme PCR au titre du code du travail.

Dans les blocs opératoires où sont utilisés des générateurs de rayons X, l'optimisation des doses délivrées aux patients, qui relève de la compétence du physicien médical, concourt également à réduire les doses reçues par les professionnels qui réalisent l'acte.

L'assurance de la qualité en radiothérapie

Les obligations en matière d'assurance de la qualité des centres de radiothérapie, 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^{er} juillet 2008, qui porte principalement sur le système de management de la qualité (SMQ), l'engagement de la direction dans le cadre du SMQ, le système documentaire, la responsabilité du personnel, l'analyse des risques encourus par les patients au cours du processus de radiothérapie 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 en 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 de rayonnements ionisants délivrées aux patients ces dix dernières années, l'ASN prévoit de publier cette décision en 2017. Cette action fait partie du plan cancer 3 adopté par le ministère chargé de la santé en janvier 2014.

La maintenance et le contrôle de qualité des dispositifs médicaux

La maintenance et le contrôle de qualité, interne et externe, des dispositifs médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants (articles R. 5211-5 à R. 5211-35 du code de la santé publique) ont été rendus obligatoires par l'arrêté du 3 mars 2003. 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 ;



À NOTER

Le projet de décret modifiant le code de la santé publique (ce qui va changer)

La plupart des exigences nouvelles de la directive du 5 décembre 2013, par exemple celles concernant la déclaration des événements significatifs de radioprotection des patients et, pour la radiothérapie, l'analyse des risques, sont déjà intégrées dans la réglementation existante.

Justification des nouvelles pratiques. La principale évolution introduite par le projet de décret porte sur l'application opérationnelle du principe de justification pour les nouvelles pratiques médicales. Ainsi, en cas d'utilisation d'une nouvelle technologie à caractère innovant destinée à la radiothérapie, à la radiochirurgie, au diagnostic ou à l'imagerie interventionnelle, ou d'un nouveau type de pratique réalisé avec une technologie existante, compte tenu des doses engagées et des risques potentiels pour les patients, un arrêté pourra fixer à titre transitoire des prescriptions particulières pour organiser le recueil et l'analyse des informations concernant les bénéfices attendus pour le patient et les risques associés. Une décision ASN pourra, si nécessaire, introduire des exigences spécifiques pour assurer la protection des patients, des travailleurs et du public.

Physiciens médicaux (ex PSRPM). La directive du 5 décembre 2013 introduit l'obligation de définir un « système de reconnaissance des experts en physique médicale ». Cette disposition a été prise en compte par le Gouvernement, qui a décidé de créer, par ordonnance n° 2017-480 du 19 janvier 2017, une nouvelle profession médicale pour la reconnaissance des physiciens médicaux. Un décret devra ensuite en préciser les missions.

Applications médico-légales. Le dispositif en place depuis 2003 va être revu pour une meilleure application du principe de justification. L'expression « applications médico-légales des rayonnements ionisants », jugée trop floue, est abandonnée au profit de l'expression « examen radiologique sans indication médicale directe ». Les catégories d'examen concernés seront explicitement définies (exemples : examens réalisés à titre de prévention dans le cadre de la médecine du travail ou de la médecine sportive, à des fins de contrôle destiné à identifier des objets ou des produits stupéfiants dissimulés dans le corps humain).

des travaux sont en cours pour améliorer ce dispositif de formation, avec une mise à jour de cet arrêté par une décision homologuée prévue courant 2017. Cette décision fera référence à des guides professionnels soumis à homologation de l'ASN. Ces guides devraient pouvoir être diffusés en même temps que la décision.

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 fournie par écrit apporte des conseils pour la vie quotidienne permettant de minimiser l'exposition externe des proches du patient ainsi que le risque de contamination éventuelle en précisant, par exemple, le nombre de jours où les contacts avec le conjoint et les enfants doivent être réduits. Des recommandations (Conseil supérieur d'hygiène publique de France, sociétés savantes) ont été diffusées par l'ASN, en janvier 2007, pour permettre une harmonisation du contenu des informations déjà délivrées.

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 à une source naturelle de rayonnements ionisants

2.3.1 La protection des personnes exposées au radon

Le cadre réglementaire applicable à la gestion du risque lié au radon dans les lieux ouverts au public (article R. 1333-15 et suivants du code de la santé publique) introduit les prévisions 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/m³, 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 suivi de la publication au *Journal officiel* le 22 février 2005 d'un avis portant sur la définition des actions et travaux à réaliser en cas de dépassement des niveaux d'action de 400 et 1 000 Bq/m³. Les conditions d'agrément des organismes habilités à procéder aux mesures d'activité volumique, les conditions de mesurage, ainsi que les modalités de transmission des données sont précisées par quatre décisions de l'ASN :

- la décision n° 2009-DC-0134 du 7 avril 2009, modifiée par la décision n° 2010-DC-0181 du 15 avril 2010, fixe les critères d'agrément, la liste détaillée des informations à joindre à la demande d'agrément et les modalités de délivrance, de contrôle et de retrait de l'agrément ;
- la décision n° 2009-DC-0136 du 7 avril 2009 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 décision n° 2015-DC-0506 du 9 avril 2015 relative aux conditions suivant lesquelles il est procédé à la mesure de l'activité du radon, qui abroge la décision n° 2009-DC-0135 du 7 avril 2009 ;



À NOTER

Le projet de décret modifiant le code de la santé publique (ce qui va changer)

La principale modification apportée par le décret modifiant le code de la santé publique conduit à abaisser le niveau de référence de 400 Bq/m³ à 300 Bq/m³ dans tous les lieux ouverts au public. La publication du décret doit être accompagnée de la publication de l'arrêté définissant les nouvelles zones prioritaires pour la mesure du radon (voir chapitre 1).

- la décision n° 2015-DC-0507 du 9 avril 2015 relative aux règles techniques de transmission des résultats de mesure du radon réalisées par les organismes agréés et aux modalités d'accès à ces résultats prise en application des dispositions de l'article R. 1333-16 du code de la santé publique.

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

L'ordonnance du 10 février 2016 a ainsi introduit des dispositions législatives nouvelles dans le code de la santé publique (qui entreront en vigueur au plus tard le 1^{er} juillet 2017) et le code de l'environnement pour assurer une information pérenne de la population et pour mieux estimer l'exposition de la population française au radon.

Ces nouvelles dispositions visent à :

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

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

Les activités professionnelles qui font appel à des matières contenant naturellement des radionucléides, non utilisés pour leurs propriétés radioactives, mais qui sont susceptibles d'induire 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 travailleurs³.

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 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.



À NOTER

Le projet de décret modifiant le code de la santé publique (ce qui va changer)

Les activités créant un renforcement des expositions aux rayonnements naturels.

Les activités utilisant des matières premières contenant des substances radioactives d'origine naturelle font désormais partie des activités nucléaires (auparavant elles étaient soumises à un régime spécifique défini dans le code de la santé publique), dès lors que les concentrations en radionucléides dépassent les seuils d'exemption fixés par décret et qu'elles sont inscrites dans une liste également établie par décret. Elles seront désormais soumises au régime ICPE.

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 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 2013/59/Euratom doit conduire à soumettre ces activités au régime légal des activités nucléaires tel que défini à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique.

3. Le régime juridique des installations nucléaires de base

Les INB sont des installations qui, de par leur nature ou en raison de la quantité ou de l'activité des substances radioactives qu'elles contiennent, sont soumises à des dispositions particulières en vue de protéger 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 des 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 157 parties contractantes au 7 décembre 2016.

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 relatif aux installations nucléaires de base et au contrôle, en matière de sûreté nucléaire, du transport de substances radioactives (dit « décret procédures INB »). En particulier, les décrets d'autorisation de création d'INB, ou prescrivant le démantèlement, ou d'autorisation de modifications substantielles d'installations entraînant une augmentation des valeurs limites de rejets ne sont pris qu'après avis de la Commission.

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

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

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

Elle comporte des prescriptions dans les domaines de la coopération entre autorités de sûreté, notamment l'instauration d'un mécanisme de revue par les pairs, 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 prend en compte les travaux d'harmonisation menés par l'Association des responsables des autorités de sûreté nucléaire des pays d'Europe de l'Ouest (association WENRA, *Western European Nuclear Regulators Association*) (voir chapitre 7, point 2.7).

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

- des concepts convergents avec ceux de l'AIEA (incident, accident, etc.) ;
- la mise en exergue des principes de « défense en profondeur » et de « culture de sûreté » ;
- la clarification des responsabilités 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 menés après l'accident de Fukushima ;
- l'obligation pour l'exploitant d'une installation et pour l'autorité de sûreté d'informer les populations et les parties prenantes.

Ces dispositions renforcent notablement le cadre communautaire du contrôle de la sûreté des installations nucléaires (voir chapitre 7, point 2.3). Pour celles d'entre elles qui nécessitent des dispositions législatives, les articles L. 591-2 et L. 591-6 à L. 591-8 du code de l'environnement issus de l'ordonnance du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire, prise sur la base de l'habilitation figurant dans la loi du 17 août 2015 relative à la transition énergétique pour la croissance verte (loi TECV) en assure la transposition.

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

La directive 2011/70/Euratom du Conseil du 19 juillet 2011 établit un cadre communautaire pour la gestion responsable et sûre du combustible usé et des déchets radioactifs. Elle s'applique à la gestion du combustible usé et à la gestion des déchets radioactifs, de la production au stockage, lorsque ces déchets résultent d'activités civiles. À l'instar de la directive du 25 juin 2009, la directive du 19 juillet 2011 appelle l'instauration, dans chaque État membre, d'un cadre national cohérent et approprié 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 avait été transposé en droit français. Le complément des dispositions législatives nécessaires a été apporté par l'ordonnance du 10 février 2016.



Loi TECV

Ordonnance portant diverses dispositions en matière nucléaire

L'ordonnance du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire assure, pour ce qui relève de la loi TECV, la transposition de plusieurs directives.

Prise sur la base de l'habilitation figurant dans la loi du 17 août 2015, l'ordonnance du 10 février 2016 comporte les dispositions assurant, pour ce qui relève de la loi, la transposition en droit français des directives européennes suivantes :

- 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 ;
- la directive n° 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 ;
- la directive n° 2010/75/UE du 24 novembre 2010 (directive dite « IED ») relative aux émissions industrielles ;
- la directive n° 2012/18/UE du 4 juillet 2012 (directive dite « Seveso 3 ») concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

Les directives IED et Seveso 3 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.

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 2.7).

3.1.3 Les textes nationaux

Le régime juridique des INB a été rénové en profondeur par la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire et ses décrets d'application, notamment le décret du 2 novembre 2007 relatif aux installations nucléaires de base et au contrôle, en matière de sûreté nucléaire, du transport de substances radioactives, dit « décret procédures INB ».

Depuis le 6 janvier 2012, les dispositions des trois principales lois qui concernent spécifiquement les INB – la loi du 13 juin 2006, la loi de programme du 28 juin 2006 et la loi du 30 octobre 1968 – sont codifiées dans le code de l'environnement.



COMPRENDRE

L'encadrement réglementaire de la sous-traitance

L'article L. 593-6-1 du code de l'environnement, créé par la loi du 17 août 2015, prévoit, qu'« en raison de l'importance particulière de certaines activités pour la protection des intérêts mentionnés à l'article L. 593-1 [du code de l'environnement], un décret en Conseil d'État peut encadrer ou limiter le recours à des prestataires ou à la sous-traitance pour leur réalisation » et que « l'exploitant assure une surveillance des activités importantes pour la protection des intérêts mentionnés au même article L. 593-1 lorsqu'elles sont réalisées par des intervenants extérieurs. Il veille à ce que ces intervenants extérieurs disposent des capacités techniques appropriées pour la réalisation desdites activités. Il ne peut déléguer cette surveillance à un prestataire ».

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

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

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

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

Le texte introduit également une condition de limitation à trois du nombre total de niveaux de sous-traitance

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

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

La règle de la limitation s'applique dès la mise en service de l'INB jusqu'à son déclassement, pour toute prestation de services ou de travaux importants pour la protection des intérêts réalisée dans le périmètre de l'INB. Il convient de noter que le respect de la limitation du nombre de niveaux de sous-traitance n'est pas un élément suffisant pour justifier de la limitation autant que possible du nombre de niveaux de sous-traitance. L'ASN précisera en 2017 sa doctrine en la matière, ainsi que pour l'octroi de dérogations.

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

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

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

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

Le titre VI et quelques dispositions du titre VIII de la loi du 17 août 2015 relative à la transition énergétique pour la croissance verte et l'ordonnance du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire apportent des modifications substantielles au cadre législatif fixant le contrôle des activités nucléaires, en particulier celui des INB. L'ASN apporte son appui au ministère chargé de l'environnement pour l'élaboration des textes réglementaires qui viendront préciser ces nouvelles dispositions législatives et pour la réalisation de la partie réglementaire du code de l'environnement des dispositions nucléaires.

Le code de l'environnement

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

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

Une quinzaine de décrets précisent les dispositions législatives du titre IX du livre V du code de l'environnement, dont notamment le décret du 11 mai 2007 relatif à la nomenclature des INB et le décret n°007-1557 du 2 novembre 2007 (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 du 2 novembre 2007 est pris en application de l'article L. 593-43 du code de l'environnement.

Il définit le cadre dans lequel sont conduites les procédures relatives aux INB et traite de l'ensemble du cycle de vie d'une INB, de son autorisation de création et sa mise en service jusqu'à son arrêt définitif et son démantèlement, puis son déclassé. Enfin, il règle 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, de mesures de police et de sanctions administratives et pénales. Il définit enfin les conditions particulières d'application de certains régimes administratifs à l'intérieur du périmètre des INB.

En 2016, ont été engagés les travaux de modification de ce décret afin de prendre en compte les modifications apportées par la loi TECV et par l'ordonnance du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire. Au terme de ces travaux, il sera codifié.

3.2 La réglementation technique générale

La réglementation technique générale, prévue par l'article L. 593-4 du code de l'environnement, comprend l'ensemble des textes de portée générale fixant des règles techniques en matière de sûreté nucléaire, qu'il s'agisse des arrêtés ministériels ou des décisions réglementaires de l'ASN. Elle est complétée par des circulaires, règles fondamentales de sûreté (RFS) et guides de l'ASN, à valeur non contraignante.

À la suite 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 quinzaine de décisions à caractère réglementaire de l'ASN, dont certaines sont encore en cours d'élaboration.

3.2.1 Les arrêtés ministériels

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

L'arrêté 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 déclassé. Il rappelle le principe de la « sûreté intégrée », c'est-à-dire la protection de l'ensemble des intérêts mentionnés à l'article L. 593-1 du code de l'environnement (la sécurité, la santé et la salubrité publiques ou la protection de la nature et de l'environnement), au-delà de la seule prévention des accidents, et le principe de l'« approche graduée » (c'est-à-dire le caractère gradué des exigences et du contrôle qui doivent être proportionnés aux enjeux des questions traitées).

L'arrêté 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 du 7 février 2012 définit quelques dispositions particulières applicables à certaines catégories d'installations ou à certaines activités au sein

d'une INB : les réacteurs électronucléaires, les opérations de transport interne de marchandises dangereuses, le démantèlement, l'entreposage de substances radioactives et les installations de stockage de déchets radioactifs.

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

Les dispositions de l'arrêté relatives à la réalisation d'analyses probabilistes, l'exclusion pratique de certains événements, à la démarche de qualification des éléments importants pour la protection (EIP) ou à l'application de certaines nouvelles règles tirées de la réglementation applicable aux

ICPE (à l'exception des grandes tours aéroréfrigérantes) 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 entrent en vigueur au premier réexamen périodique ou à la première modification notable de l'INB ou encore lors de la mise à l'arrêt définitif et du démantèlement de l'installation suivant la date du 1^{er} juillet 2015.

3.2.2 Les décisions réglementaires de l'ASN

En application de l'article L. 592-20 du code de l'environnement, l'ASN peut prendre 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 ou de la radioprotection.



À NOTER

La réglementation technique générale applicable aux INB

À la suite de l'adoption de la loi du 13 juin 2006, l'ASN a engagé avec le ministère en charge de la sûreté nucléaire une refonte de la réglementation applicable aux INB.

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

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

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

L'ASN a ainsi adopté fin 2016 le guide n° 25 *Élaboration d'une décision réglementaire ou d'un guide de l'ASN. Modalités de concertation avec les parties prenantes et le public*, qui a lui-même été préalablement soumis à consultation. Ce guide détaille les modalités selon lesquelles les exploitants et industriels concernés, ainsi que le public et les associations contribueront à l'élaboration des projets de décisions réglementaires ou de guides de l'ASN concernant les installations nucléaires de base (INB).

Ce guide permettra :

- d'améliorer l'association des parties prenantes le plus en amont possible. Ainsi, les parties prenantes et le public seront consultés dès le début du processus d'élaboration des textes sur les orientations et les objectifs poursuivis, puis tout au long de ce processus ;
- de mieux analyser l'impact des projets de textes avec le renforcement du cadrage des projets via l'élaboration de trois documents : un document d'orientation et de justification, une analyse de l'impact du projet et l'analyse du retour d'expérience, ces documents étant eux-mêmes soumis à consultation. Au final, il s'agit de disposer d'une réglementation adaptée et proportionnée aux enjeux ;
- d'accompagner et de suivre la mise en œuvre des textes réglementaires par l'élaboration de guides à destination des exploitants et industriels concernés et par la réalisation d'un retour d'expérience après quelques années d'application des textes.

La participation des parties prenantes et du public s'effectue soit par des consultations sur le site Internet de l'ASN, soit par des échanges pour lesquels l'ASN est toujours disponible, soit encore par des consultations d'instances consultatives ou de concertation qui sont, en fonction de l'objet ou de la nature du projet de texte, le CSPRT, les groupes permanents d'experts, les CLI ou le HCTISN.

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

L'ASN a défini un programme d'élaboration de ces décisions à caractère réglementaire qui ont vocation à préciser le décret du 2 novembre 2007 ou l'arrêté 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 (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 2016, trois décisions ont été adoptées pour compléter les modalités d'application de l'arrêté INB du 7 février 2012.

La décision n° 2016-DC-0569 du 29 septembre 2016 modifiant la décision n° 2013-DC-0360 du 16 juillet 2013 relative à la maîtrise des nuisances et de l'impact sur la santé et l'environnement des installations nucléaires de base

Cette décision modifie la décision « environnement » du 16 juillet 2013 et :

- met à jour ou clarifie certaines définitions afin de prendre en compte les évolutions de la réglementation et d'introduire certains termes non encore définis ;
- harmonise la terminologie employée dans le texte de la décision avec les dispositions relatives à l'étiquetage présentes dans le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges ;
- précise le champ d'application des dispositions de l'article 2.3.2 portant sur les moyens de collecte des sources d'émission, non applicables à des rejets diffus ;
- revoit certaines dispositions, en vue d'adopter une démarche proportionnée aux enjeux ;
- clarifie certaines exigences, relatives notamment au contenu du programme de surveillance de l'environnement présenté en annexe II de la décision ;
- précise les conditions d'application de certaines exigences réglementaires de l'arrêté INB du 7 février 2012 ;
- met à jour certaines dispositions afin de prendre en compte les évolutions récentes de la réglementation, notamment l'entrée en vigueur au 1^{er} juin 2015 de la directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses modifiant puis abrogeant la directive 96/82/CE du Conseil, dite directive « Seveso 3 » ;

- met à jour certaines dispositions afin de prendre en compte les évolutions récentes du code de l'environnement, à la suite de la publication de l'ordonnance du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire.

La décision n° 2016-DC-0571 du 11 octobre 2016 portant diverses dispositions relatives à la conformité des équipements sous pression nucléaires

Cette décision a été prise à la suite des évolutions du code de l'environnement (décret du 1^{er} juillet 2015 relatif aux produits et équipements à risques qui transpose dans le code de l'environnement la directive n° 2014/68/UE du 15 mai 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression) et de la publication de l'arrêté du 30 décembre 2015 relatif aux équipements sous pression nucléaires.

La décision regroupe les dispositions relatives :

- aux aménagements nécessaires à l'application des modules d'évaluation de la conformité (II de l'article 6 de l'arrêté relatif aux équipements sous pression nucléaires du 30 décembre 2015) ;
- au modèle de déclaration de la conformité (article R. 557-12-6 du code de l'environnement) ;
- et aux règles de l'art de conception et de fabrication des équipements sous pression nucléaires de catégorie 0 (article R. 557-12-4 du code de l'environnement).

La décision n° 2016-DC-0578 du 6 décembre 2016 relative à la prévention des risques résultant de la dispersion de micro-organismes pathogènes (légiionelles et amibes) par les installations de refroidissement du circuit secondaire des réacteurs électronucléaires à eau sous pression

La décision renforce la prévention des risques résultant de la dispersion de micro-organismes pathogènes. Elle énonce les exigences relatives :

- à la conception, l'entretien et la surveillance de l'installation ;
- aux concentrations maximales en légionelles dans l'eau de refroidissement de l'installation, et en aval de celle-ci pour les amibes ;
- aux actions à mener en cas de prolifération de micro-organismes dans les circuits ou d'infection identifiées à proximité de l'installation ;
- à l'information du public et des administrations en cas de prolifération de micro-organismes.

La décision s'efforce, dans la mesure du possible, d'aligner les exigences applicables aux grandes tours aéroréfrigérantes des centrales nucléaires sur celles applicables, pour les légionelles, aux tours aéroréfrigérantes des autres industries.

Toutefois, du fait des débits et volumes d'eau importants mis en jeu dans les tours aéroréfrigérantes des centrales

nucléaires, certaines exigences applicables aux autres industries conduiraient à un impact environnemental des traitements biocides trop important. Aussi, certaines dispositions ont été adaptées.

Par ailleurs, la décision réglemente également la prévention des risques liés aux amibes, déjà spécifiée dans la réglementation individuelle des centrales nucléaires.

Ces décisions viennent s'ajouter aux décisions à caractère réglementaire en vigueur :

- décision n° 2015-DC-0532 du 17 novembre 2015 relative au rapport de sûreté des INB. Elle précise le contenu du rapport de sûreté que l'exploitant doit transmettre à l'ASN dans son dossier de demande d'autorisation de création ou de mise en service ou dans son dossier de démantèlement d'une INB. Les principales dispositions de cette décision concernent notamment les objectifs du rapport de sûreté, les principes d'élaboration du rapport de sûreté et de sa mise à jour, la conformité aux exigences législatives et réglementaires, la description de l'INB et des dispositions destinées à la maîtrise des risques qu'elle comprend, la démonstration de la sûreté nucléaire (maîtrise des risques présentés par l'installation), l'étude de dimensionnement du plan d'urgence interne, des opérations particulières telles que la construction de l'INB, la gestion des sources radioactives et les opérations de transport interne et des exigences spécifiques à certaines INB, notamment les INB comportant par exemple un ou plusieurs réacteurs nucléaires ☒
- décision n° 2015-DC-0508 du 21 avril 2015 relative à l'étude sur la gestion des déchets et au bilan des déchets produits dans les INB. Elle précise les règles applicables pour la gestion des déchets produits dans les INB, notamment, le contenu de l'étude sur la gestion des déchets prévue au 3^{ème} alinéa de l'article 20 du décret du 2 novembre 2007 et à l'article 6.4 de l'arrêté INB du 7 février 2012, les modalités relatives à l'établissement et à la gestion du plan de zonage déchets mentionné à l'article 6.3 de l'arrêté INB du 7 février 2012 et le contenu et les modalités d'élaboration du bilan déchets prévu à l'article 6.6 de l'arrêté INB du 7 février 2012 ☒
- décision n° 2014-DC-0462 du 7 octobre 2014 relative à la maîtrise du risque de criticité dans les INB. Elle vise à fixer les règles techniques applicables au sein des INB afin de répondre à l'objectif de maîtrise du risque de criticité. Cette décision s'applique à l'ensemble des INB dans lesquelles est présente de la matière fissile, à l'exclusion de celles dans lesquelles la criticité est impossible en raison des caractéristiques physico-chimiques de cette matière. Un guide d'application de cette décision devrait être publié en 2017 ☒
- décision n° 2014-DC-0444 du 15 juillet 2014 relative aux arrêts et redémarrages des réacteurs à eau sous pression soumettant à l'accord de l'ASN le redémarrage du réacteur après un arrêt pour rechargement en combustible. Elle définit, 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 contrôler la pertinence des actions de contrôle et de maintenance réalisées par l'exploitant puis se tenir informée du bilan général de l'arrêt ☒
- décision n° 2014-DC-0420 du 13 février 2014 relative aux modifications matérielles des INB. Cette décision, qui complète les dispositions du chapitre VII du titre III du décret du 2 novembre 2007, 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 ☒
- décision n° 2014-DC-0417 de l'ASN du 28 janvier 2014 relative aux règles applicables aux INB pour la maîtrise des risques liés à l'incendie. Elle 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 concernant 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 ☒
- décision n° 2013-DC-0360 du 16 juillet 2013 relative à la maîtrise des nuisances et de l'impact sur la santé et l'environnement des INB. Cette décision complète les modalités d'application du titre IV de l'arrêté INB du 7 février 2012. Ses principales dispositions ont trait aux modalités de prélèvements d'eau et des rejets liquides ou gazeux, chimiques ou radioactifs, au contrôle des prélèvements d'eau et des rejets, à la surveillance de l'environnement, à la prévention des nuisances et à l'information de l'autorité de contrôle et du public ☒ elle a été modifiée par la décision n° 2016-DC-0569 du 29 septembre 2016 ☒
- décision n° 2013-DC-0352 du 18 juin 2013 relative à la mise à disposition du public des dossiers de projets de modifications prévue à l'article L. 593-15 du code de l'environnement. Elle 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 n° 2012-DC-0236 du 3 mai 2012 complétant certaines modalités d'application de la décision ministérielle JVV/F DEP-SD5-0048-2006 du 31 janvier 2006 qui définit les conditions d'utilisation des pièces de rechange du circuit primaire principal et des circuits secondaires principaux des réacteurs nucléaires à eau sous pression et précise la documentation associée à chaque pièce de rechange. La décision du 3 mai 2012 définit, pour les composants, la documentation

à la fois technique et relative à la surveillance de leur fabrication de manière à établir une cohérence entre ces dispositions et celles applicables à la fabrication des équipements sous pression ☒

- ☒ décision n°008-DC-0106 du 11 juillet 2008 relative aux modalités de mise en œuvre de systèmes d'autorisations internes dans les INB : 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 peut utiliser la procédure de déclaration prévue à l'article 27 du décret du 2 novembre 2007.

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. Un travail d'identification des RFS pouvant être abrogées et des guides devant être mis à jour est en cours.

La collection des guides de l'ASN s'inscrit dans une démarche d'accompagnement pédagogique des professionnels. En 2016, elle regroupe 26 guides à caractère non prescriptif qui ont vocation à affirmer la doctrine de l'ASN, préciser les recommandations, proposer les modalités pour atteindre les objectifs fixés par les textes, et présenter les méthodes et bonnes pratiques issues du retour d'expérience des événements significatifs.

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

3.2.4 Les codes et normes professionnels élaborés par l'industrie nucléaire

L'industrie nucléaire produit des règles détaillées portant sur les règles de l'art et les pratiques industrielles qu'elle réunit notamment dans des « codes industriels ». Ces règles permettent de transposer concrètement les exigences de la réglementation technique générale tout en reflétant la bonne pratique industrielle. Elles facilitent ainsi les relations contractuelles entre clients et fournisseurs.

Dans le domaine particulier de la sûreté nucléaire, les codes industriels sont rédigés par l'Association française

pour les règles de conception, de construction et de surveillance en exploitation des matériels des chaudières électronucléaires, dont EDF et Areva sont membres. Les codes et recueils des règles de conception et de construction (RCC), ont été rédigés pour la conception, la fabrication et la mise en service des matériels électriques (RCC-E), du génie civil (RCC-G) et des matériels mécaniques (RCC-M). Un recueil des règles de surveillance en exploitation des matériels mécaniques (RSE-M) a également été rédigé.

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

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

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

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

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 son arrêt définitif puis son démantèlement, en incluant d'éventuelles modifications de l'installation.

3.3.1 Les options de sûreté

L'industriel envisageant d'exploiter une INB peut demander à l'ASN, avant même de s'engager dans la procédure d'autorisation de création, un avis sur tout ou partie des options qu'il a retenues pour assurer la sûreté de son installation. L'avis de l'ASN est notifié au demandeur et prévoit les éventuelles études et justifications complémentaires qui seront nécessaires pour une éventuelle demande d'autorisation de création.

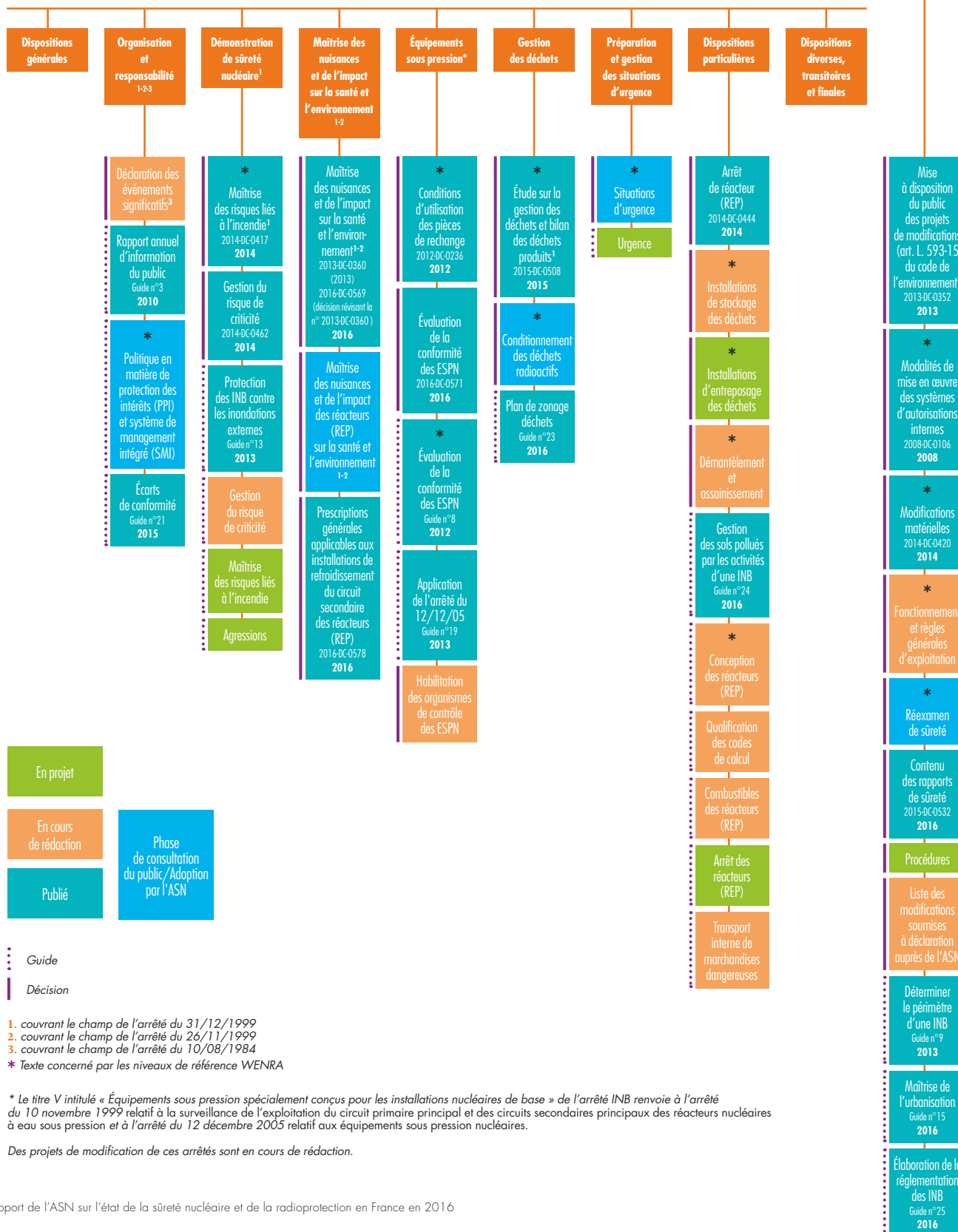
Les options de sûreté devront ensuite être présentées dans le dossier de demande d'autorisation de création dans une version préliminaire du rapport de sûreté.

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

SCHEMA 3 : état d'avancement de la refonte de la réglementation technique générale applicable aux INB, à la date du 24 janvier 2017

CODE DE L'ENVIRONNEMENT ET DÉCRETS D'APPLICATION

ARRÊTÉ DU 7 FÉVRIER 2012 FIXANT LES RÈGLES GÉNÉRALES RELATIVES AUX INSTALLATIONS NUCLÉAIRES DE BASE, DIT « ARRÊTÉ INB » 1-2-3*



3.3.2 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.

3.3.3 L'autorisation de création

La demande d'autorisation de création d'une INB est déposée auprès du ministre chargé de la sûreté nucléaire par l'industriel qui prévoit d'exploiter l'installation, qui acquiert

ainsi la qualité d'exploitant. La demande est accompagnée d'un dossier composé de plusieurs pièces, parmi lesquelles figurent notamment le plan détaillé de l'installation, l'étude d'impact, la version préliminaire du rapport de sûreté, l'étude de maîtrise des risques et le plan de démantèlement.

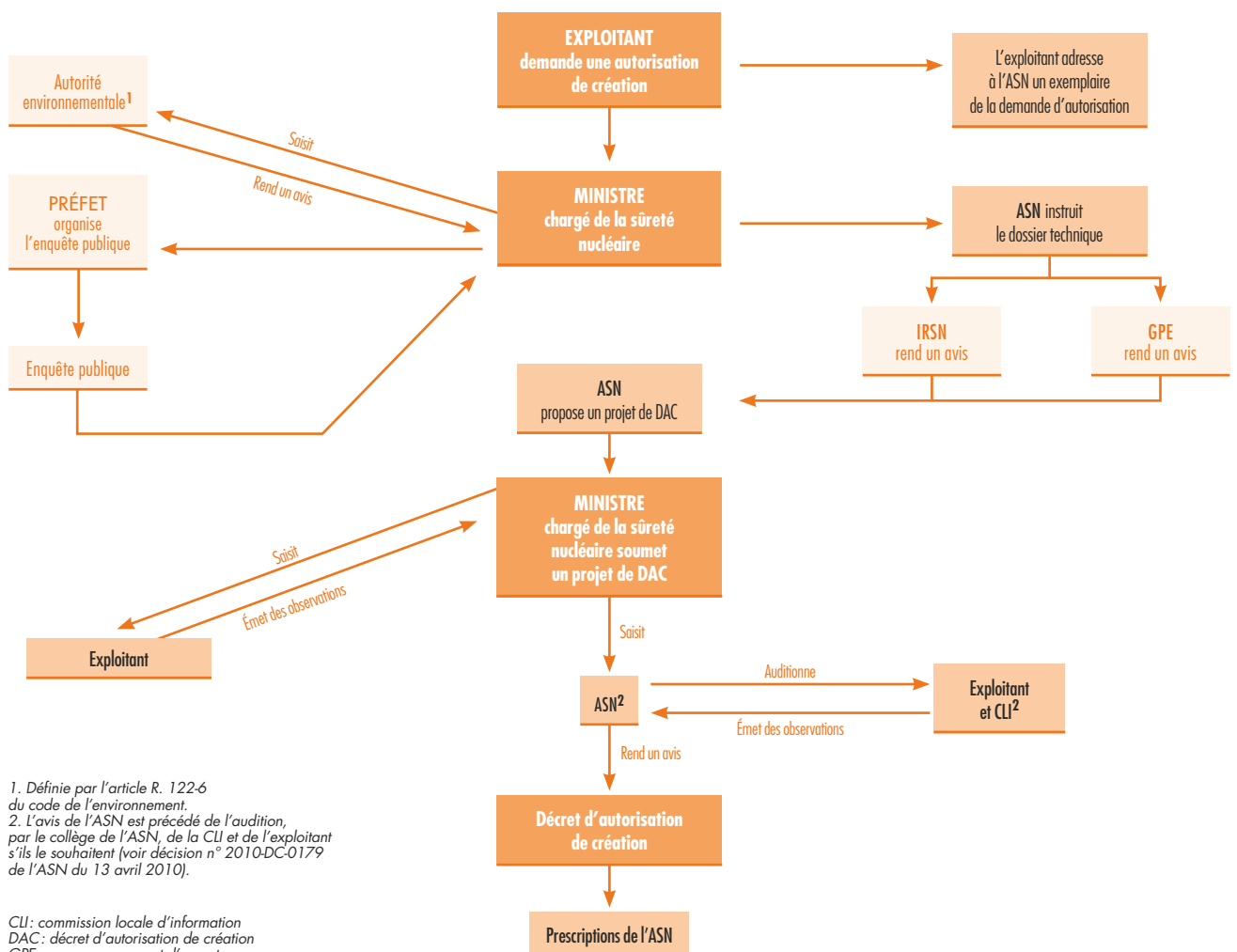
L'ASN assure l'instruction du dossier, conjointement avec le ministère chargé de la sûreté nucléaire. S'ouvre alors une période de consultations menées en parallèle auprès du public et des experts techniques.

L'étude d'impact est soumise à l'avis de la formation d'autorité environnementale du Conseil général de l'environnement et du développement durable.

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. L'objet de cette enquête est d'informer le public

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



et de recueillir ses appréciations, suggestions et contre-propositions, afin de permettre à l'autorité compétente de disposer de tous les éléments nécessaires à sa propre information avant toute prise de décision.

L'enquête est réalisée selon les dispositions prévues aux articles L. 123-1 à L. 123-18 et R. 123-1 à R. 123-27 de ce même code. Le préfet ouvre l'enquête publique au moins dans chacune des communes dont une partie du territoire est distante de moins de cinq kilomètres du périmètre de l'installation. La durée de cette enquête est d'au moins un mois et d'au plus deux mois (sauf cas de suspension ou d'enquête complémentaire). Le dossier soumis par l'exploitant en appui de sa demande d'autorisation y est mis à disposition. 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, qui comporte elle-même un résumé non technique de cette étude destiné à en faciliter la prise de connaissance.

Par ailleurs, les procédures relatives aux INB faisant l'objet d'une enquête publique sont dans le champ du 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 visent à faciliter et améliorer l'expression du public. À compter du 1^{er} janvier 2017, les dispositions de l'article L. 123-12 du code de l'environnement s'appliqueront ; elles prévoient que « le dossier d'enquête publique est mis en ligne pendant toute la durée de l'enquête. Il reste consultable, pendant cette même durée, sur support papier en un ou plusieurs lieux déterminés dès l'ouverture de l'enquête publique. Un accès gratuit au dossier est également garanti par un ou plusieurs postes informatiques dans un lieu ouvert au public ».

La construction d'une INB est soumise à la délivrance d'un permis de construire par le préfet selon les modalités précisées aux articles R. 421-1 et suivants et à l'article R. 422-2 du code de l'urbanisme. L'article L. 425-12 du code de l'urbanisme, créé par la loi TSN du 13 juin 2006, prévoit que « lorsque le projet porte sur une installation nucléaire de base soumise à une autorisation de création en vertu de l'article L. 593-7 du code de l'environnement [...], les travaux ne peuvent être exécutés avant la clôture de l'enquête publique préalable à cette autorisation ».

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

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

Les dispositions correspondantes figurent à la sous-section 3 de la section 2 du chapitre V du titre II du livre I^{er} du code de l'environnement. La création d'une CLI peut intervenir dès le dépôt de la demande d'autorisation de création d'une INB. En tout état de cause, elle doit être constituée après l'autorisation.

Les modifications qui ont été apportées par la loi TECV du 17 août 2015 aux missions des CLI sont détaillées au chapitre 6, point 2.3.1. La spécificité des CLI des INB situées à proximité d'une frontière est prise en compte puisque la loi permet à des ressortissants de pays étrangers d'y siéger (sont notamment concernés l'Allemagne, la Belgique, le Luxembourg et la Suisse).

La consultation des autres pays de l'Union européenne

En application de l'article 37 du traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique et du décret 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

La version préliminaire du rapport de sûreté qui accompagne la demande d'autorisation de création est transmise à l'ASN, qui peut le soumettre à l'examen des groupes permanents d'experts, 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 4). L'exploitant dispose d'un délai de deux mois pour présenter ses observations. Le ministre recueille ensuite l'avis de l'ASN. La décision n° 2010-DC-0179 de l'ASN du 13 avril 2010 ouvre aux exploitants et aux CLI la possibilité d'être entendus par le collège de l'ASN avant que celui-ci ne rende son avis.

L'autorisation de création d'une INB est délivrée par 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 en construction ou en fonctionnement dans l'environnement sont soumises à l'homologation du ministre chargé de la sûreté nucléaire.

3.3.4 L'autorisation de mise en service

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

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

Après avoir vérifié que l'installation respecte les objectifs et les règles définis par le chapitre III du titre IX du livre V du code de l'environnement et les textes pris pour son application, l'ASN autorise la mise en service de l'installation et communique cette décision au ministre chargé de la sûreté nucléaire et au préfet.

Elle la communique également à la CLI.

3.3.5 Les modifications d'une INB

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

- les modifications « substantielles » de l'installation, de ses modalités d'exploitation autorisées ou des éléments ayant conduit à son autorisation, prévues par l'article L. 593-14 du code de l'environnement : ces modifications font l'objet d'une procédure similaire à celle d'une demande d'autorisation de création menée selon la procédure prévue par les articles L. 593-7 à L. 593-12 de ce même code.



COMPRENDRE

Les règles générales d'exploitation

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

Une modification est considérée comme « substantielle » 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 ayant une incidence sur les intérêts protégés sont des modifications « notables » de l'installation, de ses modalités d'exploitation autorisées, des éléments ayant conduit à son autorisation ou à son autorisation de mise en service (elles correspondent aux anciennes modifications soumises à « déclaration article 26 » du décret procédures du 2 novembre 2007). Elles sont soumises, en fonction de leur importance, soit à déclaration auprès de l'ASN, soit à l'autorisation de cette autorité aux termes de l'article L. 593-15 du code de l'environnement (dans sa rédaction issue de la loi du 17 août 2015). Ce même article prévoit que ces modifications peuvent être soumises à consultation du public.

Le décret du 2 novembre 2007, dans sa version issue du décret du 28 juin 2016, renvoie à une décision de l'ASN la répartition entre les modifications soumises à autorisation de l'ASN ou à déclaration auprès d'elle. Le choix qui a été fait est de soumettre « par défaut » les modifications d'INB à autorisation.

Toutefois, dans l'attente des décisions de l'ASN listant les opérations soumises à déclaration, une disposition à caractère transitoire prévoit que « les décisions de dispense de déclaration prises par l'ASN en application de l'article 27 du décret du 2 novembre 2007, dans sa version en vigueur avant le 29 juin 2016 (date de publication du décret du 28 juin 2016) sont réputées être des décisions fixant la liste des modifications soumises à déclaration en

TABLEAU 2 : Le régime des modifications des INB

RÉGIME APPLICABLE DEPUIS LA LOI TSN ET LE DÉCRET PROCÉDURES INB AVANT LA MODIFICATION DU 28 JUIN 2016		RÉGIME TECV
SI L'EXPLOITANT N'A PAS DE SAI*	SI L'EXPLOITANT A UN SAI**	TOUT EXPLOITANT
Modification notable soumise à procédure complète d'autorisation Autorisation par décret après enquête publique <i>Article 31 du décret procédures INB</i>		Modification substantielle soumise à procédure complète d'autorisation Autorisation par décret après enquête publique <i>Article 31 du décret procédures INB modifié</i>
Modification non notable soumise à déclaration auprès de l'ASN et susceptible de provoquer un accroissement significatif des prélèvements d'eau ou des rejets dans l'environnement. Dossier de l'exploitant mis à disposition du public par l'exploitant Délai de mise en œuvre de 6 mois sauf accord exprès de l'ASN ou prorogation pour une durée de 6 mois supplémentaires <i>II de l'article 26 du décret procédures INB</i>		Modification notable soumise à autorisation de l'ASN avec participation du public ** <i>II et III de l'article 26 du décret procédures INB modifié</i>
Modification non notable soumise à déclaration auprès de l'ASN. Délai de mise en œuvre de 6 mois sauf accord exprès de l'ASN ou prorogation <i>Article 26 du décret procédures INB</i>	Modification non notable soumise à déclaration auprès de l'ASN. Délai de mise en œuvre de 6 mois sauf accord exprès de l'ASN ou prorogation <i>Article 26 du décret procédures INB</i>	Modification notable soumise à autorisation de l'ASN sans participation du public <i>Article 26 du décret procédures INB modifié</i>
	Dispense de déclaration <i>Article 27 du décret procédures INB</i>	Modification notable soumise à déclaration auprès de l'ASN <i>Article 27 du décret procédures INB modifié</i>

* SAI : système d'autorisation interne

** Si la modification est incompatible avec le respect d'une prescription, elle ne peut être mise en œuvre avant l'éventuelle modification de cette dernière par l'ASN.

application de l'article 27 du décret du 2 novembre 2007 dans sa rédaction issue du décret du 28 juin 2016 ».

Cette disposition transitoire s'appliquera jusqu'à ce que l'ASN ait pris une décision fixant la liste des modifications soumises à déclaration et au plus tard jusqu'au 1^{er} janvier 2018.

La procédure de mise à disposition du public, par l'exploitant, des dossiers des projets de modification d'une INB susceptibles de provoquer un accroissement significatif de ses prélèvements d'eau ou de ses rejets dans l'environnement, telle que précisée par la décision de l'ASN du 18 juin 2013, est restée en vigueur jusqu'au 31 décembre 2016. (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 au régime et à la réglementation applicable aux INB ;
- des équipements et installations qui n'ont pas de lien nécessaire avec l'INB.

Les équipements et installations « non nécessaires » inscrits à la nomenclature IOTA ou ICPE situés dans

le périmètre de l'INB : ils restent soumis à ces régimes, avec une compétence de l'ASN pour prendre les mesures individuelles relatives à ces équipements et installations et pour en assurer le contrôle. À partir de 2017, l'ASN délivrera l'autorisation environnementale (qui se substitue aux autorisations ICPE ou IOTA) pour ces équipements en tant qu'ICPE ou en tant qu'IOTA présentant des dangers pour la ressource en eau et les écosystèmes aquatiques. Toutefois ces équipements continueront à relever du préfet pour ce qui concerne d'autres régimes mentionnés dans les textes relatifs à l'autorisation environnementale, leurs exploitants ne bénéficiant pas du caractère intégré de l'autorisation environnementale.

3.4 Les dispositions particulières à la prévention des pollutions et des nuisances

3.4.1 La convention OSPAR

La convention internationale OSPAR (résultant de la fusion des conventions d'Oslo et de Paris) est le mécanisme par lequel la Commission européenne et 15 États membres, dont la France, coopèrent pour protéger l'environnement marin de l'Atlantique du nord-est. Pour les substances radioactives, les orientations stratégiques consistent à

« prévenir la pollution de la zone maritime par les radiations ionisantes, ceci par des réductions progressives et substantielles des rejets, émissions et pertes de substances radioactives. Le but ultime est de parvenir à des concentrations dans l'environnement qui soient proches des valeurs ambiantes dans le cas des substances radioactives présentes à l'état naturel et proches de zéro dans celui des substances radioactives de synthèse ».

Pour atteindre ces objectifs, sont pris en considération :

- les impacts radiologiques sur l'homme et le milieu vivant ;
- les utilisations légitimes de la mer ;
- la faisabilité technique.

Au sein de la délégation française, l'ASN participe aux travaux du comité chargé d'évaluer l'application de cette stratégie.

3.4.2 La convention d'ESPOO

La convention sur l'évaluation de l'impact sur l'environnement dans un contexte transfrontière, appelée plus communément la « convention d'ESPOO », 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 dans le champ de 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 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 INB antérieurement au 1^{er} juillet 2013 ;

- intégrer à la réglementation, notamment afin de leur donner un caractère général et homogène, des exigences prescrites aux exploitants d'INB par certaines décisions individuelles de l'ASN relatives aux prélèvements d'eau et rejets d'effluents ;
- fixer et rendre opposables des principes ou règles unifiées applicables aux INB ;
- adopter pour les INB des exigences au moins équivalentes à celles applicables aux ICPE et aux IOTA relevant de la nomenclature prévue à l'article L. 214-2 du code de l'environnement, notamment celles de l'arrêté du 2 février 1998 relatif aux prélèvements et à la consommation d'eau ainsi qu'aux émissions de toute nature des 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.

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

3.4.4 Les rejets des INB

La politique de maîtrise des rejets des INB

Comme les autres industries, les activités nucléaires (industrie nucléaire, médecine nucléaire, installation de recherche...) créent des sous-produits, radioactifs ou non. Une démarche de réduction à la source vise à réduire leur quantité.

La radioactivité rejetée dans les effluents représente une fraction marginale de celle qui est confinée dans les déchets.

Le choix de la voie de rejet (liquide ou gazeux) s'inscrit également dans une démarche visant à minimiser l'impact global de l'installation.

L'ASN veille à ce que la demande d'autorisation de création de l'INB explicite, dans l'étude d'impact, les choix de l'exploitant, notamment les dispositions de réduction à la source, les arbitrages entre le confinement des substances, leur traitement ou leur dispersion en fonction des 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. En 2016, l'ASN a ainsi pris onze décisions actualisant les limites de prélèvements d'eau et de rejets et fixant les prescriptions applicables aux prélèvements d'eau et aux rejets des sites de production d'énergie nucléaire de Fessenheim et de Cruas-Meyssse, ainsi que des installations Mélox, Atalante, Gammatec et Centracos situées à Marcoule.

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^{er} 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 sur les populations et l'environnement des rejets de substances chimiques soit, comme pour les substances radioactives, le plus faible possible.

L'impact des rejets thermiques des INB

Certaines INB, notamment les centrales nucléaires, rejettent de l'eau de refroidissement dans les cours d'eau ou dans la mer, soit directement, soit après refroidissement dans des tours aéroréfrigérantes. Les rejets thermiques conduisent à une élévation 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 de l'ASN du 16 juillet 2013 modifiée relative à la maîtrise des nuisances et de l'impact sur la santé et l'environnement des INB imposent des 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.

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

Le 30 août 2016, l'ASN a, dans son guide n° 23, précisé les modalités d'établissement et modification du plan de zonage déchets des installations nucléaires de base.

3.5.2 Le démantèlement

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

L'arrêt définitif d'une INB relève de la responsabilité de l'exploitant qui doit le déclarer au ministre chargé de la

sûreté nucléaire et à l'ASN au plus tard deux ans (cette durée peut être plus courte si l'exploitant le justifie) avant l'arrêt définitif. À compter de cette date, l'exploitant n'est plus autorisé à faire fonctionner son installation, qui est considérée comme étant à l'arrêt définitif et doit être démantelée. L'article L. 593-26 du code de l'environnement prévoit que, jusqu'à l'entrée en vigueur du décret de démantèlement, l'installation reste soumise aux dispositions de son décret d'autorisation de création et aux prescriptions de l'ASN, lesquelles peuvent être complétées ou modifiées si nécessaire. En 2017, l'ASN prescrira la date du dépôt du dossier de démantèlement d'installations définitivement arrêtées avant le 28 juin 2016.

L'article L. 593-28 du code de l'environnement dans sa rédaction issue de la loi du 15 août 2015 dispose que le démantèlement d'une installation nucléaire est prescrit par un décret, pris après avis de l'ASN. Le dossier de démantèlement présenté par l'exploitant est soumis aux mêmes consultations et enquêtes que celles applicables aux demandes d'autorisation de création de l'INB selon les mêmes modalités.

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

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

L'ASN a précisé le 30 août 2016, dans une version révisée du guide n°1, le cadre réglementaire des opérations de démantèlement des INB, à l'issue d'un travail important visant à clarifier la mise en œuvre des procédures administratives (voir chapitre 15).

Le déclassé 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 déclassé, 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 déclassé d'une INB à l'institution de telles servitudes.

Les guides n°s 14 et 24 publiés le 30 août 2016 fixent les recommandations relatives aux modalités d'assainissement des structures et des sols dans les INB en vue de leur déclassé.

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 du 23 février 2007 relatif à la sécurisation du financement des charges nucléaires, modifié par le décret 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 de ces charges, 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. En 2017, l'ASN rendra son avis sur la cohérence de la stratégie remise par les exploitants dans leurs rapports triennaux en 2016.

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.

TABLEAU 3 : réglementation applicable aux équipements sous pression

	ÉQUIPEMENTS SOUS PRESSION NUCLÉAIRES		ÉQUIPEMENTS SOUS PRESSION NON NUCLÉAIRES
	CIRCUITS PRIMAIRE ET SECONDAIRES PRINCIPAUX DES RÉACTEURS À EAU SOUS PRESSION	AUTRES ÉQUIPEMENTS SOUS PRESSION NUCLÉAIRES	
DISPOSITIONS GÉNÉRALES	Chapitre VII du titre V du livre V du code de l'environnement		
	Titres I et IV de l'arrêté du 30 décembre 2015		Titres I, IV et V du décret n° 99-1046 du 13 décembre 1999
DISPOSITIONS RELATIVES AUX ÉQUIPEMENTS NEUFS	Articles R.557-12-1 et suivants du code de l'environnement Titre II de l'arrêté du 30 décembre 2015		Articles R.557-9-1 et suivants du code de l'environnement
DISPOSITIONS RELATIVES AU SUIVI EN SERVICE	Articles R.557-14-1 et suivants du code de l'environnement Arrêté du 10 novembre 1999	Articles R.557-14-1 et suivants du code de l'environnement 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

3.6 Les dispositions particulières aux équipements sous pression

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

Ces dispositions sont complétées par des exigences applicables au suivi en service des équipements, qui sont fixées par la section 14 du chapitre VII du titre V du livre V du code de l'environnement. Ces dispositions entreront progressivement en vigueur lors de la publication des arrêtés qu'elles prévoient et au plus tard le 1^{er} janvier 2018. C'est au plus tard à cette même date que le décret n° 99-1046 du 13 décembre 1999 relatif aux équipements sous pression sera abrogé.

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

L'ASN réalise l'évaluation de la conformité des ESPN les plus importants pour la sûreté et habilité des organismes pour les autres. Une fois mis en service, les ESPN doivent être surveillés et entretenus par l'exploitant sous le contrôle de l'ASN et être soumis à des contrôles techniques périodiques réalisés par des organismes habilités par l'ASN. La liste des organismes habilités ainsi que les décisions d'habilitation associées sont disponibles sur www.asn.fr.

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

Le tableau 3 résume la répartition des textes applicables aux équipements sous pression présents dans les INB.

4. La réglementation du transport de substances radioactives

4.1 La réglementation internationale

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

Ce règlement n'est pas opposable mais ses dispositions, spécifiques aux substances radioactives, sont reprises dans les annexes des accords internationaux relatifs à la sûreté du transport des marchandises dangereuses (dont les substances radioactives font partie) : les annexes de l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) pour le transport routier, le règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses (RID) pour le transport ferroviaire, les annexes de l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (ADN) pour le transport par voie fluviale, le code maritime

international des marchandises dangereuses (Code IMDG, **I**nternational **M**aritime **D**angerous **G**oods **C**ode) pour le transport maritime et les instructions techniques de l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI) pour le transport aérien.

La France est signataire de ces différents accords, qui sont intégralement transposés en droit national. Ainsi, pour les transports par voies terrestres (route, chemin de fer et voies navigables intérieures), la directive européenne 2008/68/CE du 24 septembre 2008 impose l'application des annexes de l'ADR, du RID et de l'ADN à l'intérieur de l'Union européenne. La transposition en droit français de cette directive est assurée par un seul arrêté couvrant l'ensemble des transports terrestres effectués sur le territoire national. Il s'agit de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».

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

Les exigences réglementaires applicables aux différents modes de transport sont toutes dérivées du règlement SSR-6 de l'AIEA. Elles concernent notamment la robustesse des colis contenant les substances radioactives, les dispositions opérationnelles permettant d'assurer la bonne réalisation des transports, y compris du point de vue de la radioprotection des travailleurs et du public, et des dispositions visant à permettre une gestion de crise efficace en cas d'accident (voir chapitre 11).

4.2 La réglementation nationale

Le code des transports, notamment ses articles L. 1252-1 et suivants, prévoit l'arrêté TMD et donne le pouvoir de contrôler l'application de ses dispositions relatives aux transports de substances radioactives aux inspecteurs de la sûreté nucléaire, désignés par l'ASN. Il indique également que l'ASN est consultée sur les modifications apportées à l'arrêté TMD la concernant et est invitée à siéger au sein de la Commission interministérielle du transport des matières dangereuses (CITMD).

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

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. Le 12 mars 2015, l'ASN a pris une décision (n° 2015-DC-0503) instaurant un régime déclaratif pour toutes les entreprises réalisant des transports de substances radioactives sur le territoire français. Cette obligation est entrée en vigueur en 2016. Elle s'effectue par Internet et permet à l'ASN de disposer des informations nécessaires pour mieux cibler ses contrôles.

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 et financièrement atteint, les éléments le justifiant doivent être apportés et des dispositions appropriées doivent être mises en œuvre afin de garantir la compatibilité de l'état du site avec son usage, établi ou envisagé.

Les modifications apportées par la loi du 15 août 2015 dans ce domaine sont détaillées au chapitre 16.



Inspection de l'ASN sur le site de Tricastin - citerne LR65 utilisée pour le transport du nitrate d'uranyle, septembre 2016.

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.

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 que :

- les activités et les installations de gestion des déchets radioactifs, en application de la directive 2011/70/Euratom du Conseil du 19 juillet 2011 établissant un cadre communautaire pour la gestion responsable et sûre du combustible usé et des déchets radioactifs, sont soumises à un régime d'autorisation ;
- seules les substances radioactives sous forme non scellée présentant un enjeu pour l'environnement sont soumises au régime des ICPE, l'ensemble des sources scellées étant soumises au code de la santé publique ;
- à titre transitoire, 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 implantée dans le périmètre d'une INB inscrite à une rubrique de la nomenclature des ICPE mais nécessaire à l'exploitation de l'INB relève du régime des INB.

En application du III de l'article L. 1333-9 du code de la santé publique, les autorisations délivrées aux ICPE au titre du code de l'environnement pour la détention ou l'utilisation de sources radioactives 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 comprennent les actions de vol ou de détournement de matières nucléaires, les actions de sabotage et les agressions externes des INB. Ces deux dernières doivent être prises en compte dans les procédures relevant du code de l'environnement contrôlées par l'ASN. Ainsi, 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).

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 (H FDS) du ministère chargé de l'énergie.

Dans le cadre d'un groupe de travail conjoint, l'ASN et le H FDS échangent régulièrement sur les accidents pris en compte dans les rapports de sûreté, ainsi que sur la façon dont certains peuvent résulter d'un acte de malveillance ou terroriste. Dans ce cadre, l'analyse de leurs occurrences et des mesures prises pour les prévenir assurent 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 incluses à cet effet dans la loi du 15 août 2015 et l'ordonnance du 10 février 2016 (voir chapitre 10, point 4.6).

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

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

En application de l'article L. 1333-15, les installations et activités nucléaires intéressant la défense sont :

- ☒ les installations nucléaires de base secrètes (INBS) ☒
- ☒ les systèmes nucléaires militaires ☒
- ☒ les sites et installations d'expérimentations nucléaires intéressant la défense ☒
- ☒ les anciens sites d'expérimentations nucléaires du Pacifique ☒
- ☒ les transports de matières fissiles ou radioactives liés aux activités d'armement nucléaire et de propulsion nucléaire navale.

Une partie des dispositions applicables aux activités nucléaires de droit commun s'appliquent aussi aux installations et activités nucléaires intéressant la défense ☒ par exemple, celles-ci sont soumises aux mêmes principes généraux que l'ensemble des activités nucléaires de droit commun et les dispositions du code de la santé publique, y compris le régime d'autorisation et de déclaration du nucléaire de proximité, concernent les installations et activités nucléaires intéressant la défense dans les mêmes conditions que celles de droit commun, sous la réserve que les autorisations sont accordées par le Délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense (DSND), placé auprès du ministre de la Défense et du ministre chargé de l'industrie. Le contrôle de ces activités et installations est assuré par des personnels de l'Autorité de sûreté nucléaire de défense (ASN D) dirigée par le DSND.

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

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

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

6. Perspectives

En matière de radioprotection, l'ASN continuera à participer activement au travail de transposition de la directive Euratom sur les normes de base, et en particulier à la préparation des décisions et des arrêtés d'application des nouvelles dispositions du code de la santé publique et du code du travail. En priorité, seront préparés les projets de décision relatifs à la mise en place du nouveau régime de procédures applicables aux activités nucléaires de proximité et celles concernant le domaine des expositions médicales (assurance de qualité en imagerie médicale et formation des professionnels à la radioprotection des patients).

Pour ce qui concerne les INB, l'ASN poursuivra en 2017 le travail de refonte de la réglementation générale applicable aux INB, notamment pour intégrer les « niveaux de référence » WENRA et les bonnes pratiques afin d'avoir un cadre clair, complet et homogène.

Au nombre des décisions qu'elle adoptera en 2017 figure la décision prévue par l'article 27 du décret du 2 novembre 2007, qui fixera la liste des modifications notables qui ne remettent pas en cause de manière significative le rapport de sûreté ou l'étude d'impact de l'installation et qui seront soumises à déclaration auprès de l'ASN.

L'ASN appliquera son guide n° 25 qui permettra de mieux associer les parties prenantes et le public à l'élaboration de cette réglementation et, en réalisant des analyses d'impact des projets de décision, d'adopter une réglementation adaptée aux enjeux.

À la suite de l'adoption de l'ordonnance du 10 février 2016, l'ASN participera à l'élaboration des décrets d'application, ainsi qu'à l'élaboration de la partie réglementaire du code de l'environnement 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°14	Guide relatif à l'assainissement des structures dans les installations nucléaires de base (août 2016)
N°2	Transport des matières radioactives en zone aéroportuaire (février 2006)	N°15	Maîtrise des activités au voisinage des INB (mars 2016)
N°3	Recommandations pour la rédaction des rapports annuels d'information du public relatifs aux installations nucléaires de base (octobre 2010)	N°16	Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO (juillet 2015)
N°4	Auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe (janvier 2009)	N°17	Contenu des plans de gestion des incidents et accidents de transport de substances radioactives (décembre 2014)
N°5	Management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie (avril 2009)	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°6	Arrêt définitif, démantèlement et déclassé des installations nucléaires de base en France (août 2016)	N°19	Application de l'arrêté du 12 décembre 2005 relatif aux équipements sous pression nucléaires (février 2013)
N°7	Transport à usage civil de colis ou de substances radioactives sur la voie publique : <ul style="list-style-type: none"> • Tome 1 : Demande d'agrément et d'approbation d'expédition (février 2016) • Tome 2 : Dossier de sûreté des modèles de colis, guide européen « Package Design Safety Report » (décembre 2014) • Tome 3 : Conformité des modèles de colis non soumis à agrément (novembre 2015) 	N°20	Rédaction du Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) (avril 2013)
N°8	Évaluation de la conformité des équipements sous pression nucléaires (septembre 2012)	N°21	Traitement des écarts de conformité à une exigence définie pour un élément important pour la protection (EIP) (janvier 2015)
N°9	Déterminer le périmètre d'une INB (octobre 2013)	N°22	<i>Exigences de sûreté pour la conception des réacteurs à eau sous pression (en projet)</i>
N°10	Implication locale des CLI dans les troisièmes visites décennales des réacteurs de 900 MWe (juin 2010)	N°23	Établissement et modification du plan de zonage déchets des INB (août 2016)
N°11	Événement significatif dans le domaine de la radioprotection (hors INB et transports de matières radioactives) : déclaration et codification des critères (juillet 2015)	N°24	Gestion des sols pollués par les activités d'une INB (août 2016)
N°12	Déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs impliquant la sûreté, la radioprotection ou l'environnement applicable aux installations nucléaires de base et au transport de matières radioactives (octobre 2005)	N°25	Élaboration d'une décision réglementaire ou d'un guide de l'ASN Modalités de concertation avec les parties prenantes et le public (octobre 2016)
N°13	Protection des installations nucléaires de base contre les inondations externes (janvier 2013)	N°26	<i>Maîtrise du risque de criticité dans les INB (en projet)</i>
		N°27	Arrimage des colis, matières ou objets radioactifs en vue de leur transport (novembre 2016)
		N°28	<i>Qualification des outils de calcul utilisés dans la démonstration de sûreté nucléaire – 1^{re} barrière (en projet)</i>

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
LIMITES ANNUELLES POUR LA POPULATION			
Article R.1333-8 du code de la santé publique	<input checked="" type="checkbox"/> Dose efficace	1 mSv/an	<input checked="" type="checkbox"/> Ces limites intègrent la somme des doses efficaces ou équivalentes reçues du fait des activités nucléaires. Leur dépassement traduit une situation inacceptable.
	<input checked="" type="checkbox"/> Dose équivalente pour le cristallin (œil)	15 mSv/an	
	<input checked="" type="checkbox"/> Dose équivalente pour la peau (dose moyenne pour toute surface de 1 cm ² de peau, quelle que soit la surface exposée)	50 mSv/an	
LIMITES POUR LES TRAVAILLEURS SUR 12 MOIS CONSÉCUTIFS			
Article R. 4451-13 du code du travail	<i>Adultes</i>		<input checked="" type="checkbox"/> Ces limites intègrent la somme des doses efficaces ou équivalentes reçues. Leur dépassement traduit une situation inacceptable. <input checked="" type="checkbox"/> 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.
	<input checked="" type="checkbox"/> Dose efficace	20 mSv	
	<input checked="" type="checkbox"/> Dose équivalente pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles	500 mSv	
	<input checked="" type="checkbox"/> Dose équivalente pour la peau (dose moyenne sur toute surface de 1 cm ² , quelle que soit la surface exposée)	500 mSv	
	<input checked="" type="checkbox"/> Dose équivalente pour le cristallin (œil)	150 mSv	
	<i>Femmes enceintes</i>		
	<input checked="" type="checkbox"/> Exposition de l'enfant à naître	1 mSv	
	<i>Jeunes de 16 à 18 ans</i>		
	<input checked="" type="checkbox"/> Dose efficace	6 mSv	
	<input checked="" type="checkbox"/> Dose équivalente pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles	150 mSv	
<input checked="" type="checkbox"/> Dose équivalente pour la peau	150 mSv		
<input checked="" type="checkbox"/> Dose équivalente pour le cristallin (œil)	50 mSv		

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

NIVEAUX MAXIMAUX ADMISSIBLES pour la consommation et la commercialisation de produits alimentaires contaminés en cas d'accident nucléaire

NIVEAUX MAXIMAUX ADMISSIBLES DE CONTAMINATION RADIOACTIVE POUR LES DENRÉES ALIMENTAIRES (Bq/Kg OU Bq/L)	ALIMENTS POUR NOURRISSONS	PRODUITS LAITIERS	AUTRES DENRÉES ALIMENTAIRES <input checked="" type="checkbox"/> EXCEPTION DE CELLES DE MOINDRE IMPORTANCE	LIQUIDES DESTINÉS <input checked="" type="checkbox"/> A CONSOMMATION
Isotopes du strontium, notamment strontium-90	75	125	750	125
Isotopes de l'iode, notamment iode-131	150	500	2 000	500
Isotopes de plutonium et d'éléments transuraniens à émission alpha, notamment plutonium-239 et américium-241	1	20	80	20
Tout autre nucléide à période radioactive supérieure à dix jours, notamment césium-134 et césium-137	400	1 000	1 250	1 000

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

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° 016/52 du Conseil du 15 janvier 2016.

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

RÉFÉRENCES	DÉFINITIONS	VALEURS	OBSERVATIONS
EXAMENS DIAGNOSTIQUES			
Niveau de référence diagnostique Article R.1333-68, arrêté du 16 février 2004	Niveaux de dose pour des examens diagnostiques types	Ex. : dose à l'entrée de 0,3 mGy ou produit dose surface (PDS) de 25 cGy.cm ² pour une incidence unique pour une radiographie du thorax de face (postéro-antérieure)	<input checked="" type="checkbox"/> Les niveaux de référence diagnostiques, les contraintes de dose et les niveaux cibles de dose sont utilisés en application du principe d'optimisation. Ils constituent de simples repères. <input checked="" type="checkbox"/> Les niveaux de référence sont constitués pour des patients types par des niveaux de dose pour des examens types de radiologie et par des niveaux de radioactivité de produits radiopharmaceutiques en médecine nucléaire diagnostique.
Contrainte de dose Article R.1333-65, arrêté du 7 novembre 2007	Elle est utilisée lorsque l'exposition ne présente pas de bénéfice médical direct pour la personne exposée.		La contrainte de dose peut être une fraction d'un niveau de référence diagnostique, en particulier lors des expositions effectuées dans le cadre de la recherche biomédicale ou de procédures médico-légales.
RADIOTHÉRAPIE			
Niveau cible de dose Article R.1333-63	Dose nécessaire pour un organe ou un tissu visé (organe-cible ou tissu-cible) en radiothérapie (expérimentation)		Le niveau cible de dose (on parle de volume cible en radiothérapie) permet d'effectuer les réglages des appareils.

NIVEAUX D'INTERVENTION en situation d'urgence radiologique (code de la santé publique)

RÉFÉRENCES	DÉFINITIONS	VALEURS	OBSERVATIONS
PROTECTION DE LA POPULATION			
Niveaux d'intervention Article R.1333-80, arrêté du 14 octobre 2003, circulaire du 10 mars 2000	Exprimés en dose efficace (sauf pour l'iode), ces niveaux sont destinés à la prise de décision pour la mise en œuvre des actions de protection de la population : <input checked="" type="checkbox"/> mise à l'abri <input checked="" type="checkbox"/> évacuation <input checked="" type="checkbox"/> administration d'un comprimé d'iode stable (dose équivalente à la thyroïde)	10 mSv 50 mSv 50 mSv	Le préfet peut en moduler l'utilisation pour tenir compte des divers facteurs rencontrés localement.
PROTECTION DES INTERVENANTS			
Niveaux de référence Article R.1333-86	Ces niveaux sont exprimés en dose efficace : <input checked="" type="checkbox"/> pour les équipes spéciales d'intervention technique ou médicale <input checked="" type="checkbox"/> pour les autres intervenants	100 mSv 10 mSv	Ce niveau est porté à 300 mSv lorsque l'intervention est destinée à prévenir ou réduire l'exposition d'un grand nombre de personnes.