



**Décision n° 2020-DC-XXXX de l'Autorité de sûreté nucléaire du XX XXX XXX établissant la liste des activités nucléaires mettant en œuvre des sources de rayonnements ionisants à des fins industrielle, vétérinaire ou de recherche (hors recherche impliquant la personne humaine) soumises au régime d'enregistrement, et les prescriptions applicables à ces activités**

L'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom, notamment ses articles 24, 27 et 29 ;

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 511-2 et L. 592-20 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-7 à L. 1333-9, L. 1333-30, R. 1333-9, R. 1333-11, R. 1333-18, R. 1333-106, R. 1333-113 à R. 1333-117 et R. 1333-133 à R. 1333-139 ;

Vu le code du travail, notamment son article L. 4121-1 ;

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

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

Vu la décision n° 2011-DC-0253 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 21 décembre 2011 prise en application du code de la santé publique, définissant les conditions particulières d'emploi, ainsi que les modalités d'enregistrement, les règles de suivi, la reprise et l'élimination des détecteurs de fumée à chambre d'ionisation ;

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

Vu la décision n° 2016-DC-0565 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juillet 2016 portant création de téléservices d'administration électronique ;

Vu la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X ;

Vu la décision n° 2018-DC-0649 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 définissant, en application du 2° de l'article R. 1333-109 et de l'article R. 1333-110 du code de la santé publique, la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et les informations qui doivent être mentionnées dans ces déclarations ;

Vu les résultats de la consultation du public réalisée du ... au ...

Considérant que la transposition en droit français de la directive du 5 décembre 2013 susvisée a conduit l'Autorité de sûreté nucléaire à répartir les différentes activités nucléaires dans les trois régimes administratifs prévus à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique (déclaration, enregistrement ou autorisation) ;

Considérant que le nouveau régime d'enregistrement, introduit à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, est un régime d'autorisation simplifiée ; qu'il a vocation à être appliqué aux « *activités nucléaires qui présentent des risques ou inconvénients graves pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, lorsque ces risques et inconvénients peuvent, en principe, eu égard aux caractéristiques de ces activités et aux conditions de leur mise en œuvre, être prévenus par le respect de prescriptions générales* » ;

Considérant que, conformément aux dispositions de l'article L. 4121-1 du code du travail, l'employeur prend les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs ; qu'il est donc, à ce titre, responsable de la mise en œuvre des mesures de radioprotection des travailleurs ;

Considérant que, conformément aux dispositions de l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, l'ASN et les inspecteurs de la radioprotection assurent le contrôle du respect des dispositions et des mesures de radioprotection prévues par le chapitre I<sup>er</sup> du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail, ainsi que des règlements et prescriptions pris pour leur application ;

Considérant que, à l'exclusion des opérations particulières listées et compte tenu des limites fixées à l'article 3 de la présente décision, les conditions d'utilisation, les règles d'aménagement des installations applicables, les caractéristiques des sources de rayonnements ionisants utilisées et les conditions de mise en œuvre des activités nucléaires listées en annexe 1 à la présente décision permettent d'assurer une protection efficace des travailleurs, de la population et de l'environnement ; que ces activités nucléaires sont dès lors soumises au nouveau régime d'enregistrement ;

Considérant que, parmi les activités nucléaires listées en annexe 1 à la présente décision, celles mettant en œuvre des sources de rayonnements ionisants mobiles, des paratonnerres radioactifs, des détecteurs de fumée à chambre d'ionisation ou des sources radioactives non scellées nécessitent de mettre en place des dispositions particulières relatives au suivi des sources ou à la gestion des déchets, et de limiter la durée de l'enregistrement de ces activités afin de permettre une vérification périodique de l'adéquation des dispositions prises pour le respect des principales exigences de radioprotection avec les enjeux associés à ces activités ;

Considérant au contraire que les activités nucléaires mettant en œuvre des appareils électriques qui émettent des rayonnements ionisants ou des sources radioactives scellées, lorsqu'ils sont exclusivement détenus ou utilisés au sein d'un même site d'un même établissement, présentent un risque moindre en termes de perte ou de vol et ne génèrent pas de déchets ; que, dès lors, il n'est pas justifié de limiter la durée de l'enregistrement de ces activités,

**Décide :**

**TITRE I<sup>er</sup>**

*Dispositions générales*

**Article 1<sup>er</sup>**

*Champ d'application*

Les activités nucléaires en annexe 1 à la présente décision sont soumises au régime d'enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique.

**Article 2**

*Définitions*

Pour l'application de la présente décision :

- les définitions des termes « accélérateur », « catégorie d'une source de rayonnements ionisants », « détention de sources de rayonnements ionisants », « lot de sources radioactives », « source de rayonnements ionisants », « source radioactive », « source radioactive scellée » et « source scellée de haute activité » sont celles de l'annexe 13-7 à la première partie du code de la santé publique ;
- les définitions des termes « coefficient Q », « par conception » et « surface accessible » sont celles des

- I et II de l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;
- les définitions des termes « appareil électrique émettant des rayonnements X » et « enceinte à rayonnements X » sont celles de l'annexe 1 à la décision du 13 juin 2017 susvisée ;
  - la définition du terme « utilisation » est celle de l'annexe 13-7 à la première partie du code de la santé publique comme « *tout traitement, manipulation, emploi d'une source de rayonnements ionisants ou, plus généralement, toute opération réalisée sur ou à l'aide d'une source de rayonnements ionisants, à l'exception de sa fabrication et du transport de substances radioactives* ». Cette définition inclut les activités d'installation d'une source de rayonnements ionisants ainsi que les activités de formation et de démonstration à l'aide d'une source de rayonnements ionisants ;
  - le terme « paratonnerre radioactif » désigne un paratonnerre dont la tête comporte une ou plusieurs sources radioactives.

### **Article 3**

#### *Limites du champ d'application*

I. – Les opérations de maintenance des appareils électriques émettant des rayonnements X figurant aux paragraphes 3 à 5 du I de l'annexe 1 à la présente décision sont soumises au régime d'autorisation prévu à l'article R. 1333-118 du code de la santé publique.

II. – Les opérations de chargement et de déchargement des sources radioactives, nues ou dans leur porte-source, dans les appareils figurant aux a) à e) du 2 du II de l'annexe 1 à la présente décision sont soumises au régime d'autorisation prévu à l'article R. 1333-118 du code de la santé publique.

III. – Les opérations de réparation d'un dispositif d'obturation défectueux sur un appareil contenant une source radioactive sont soumises au régime d'autorisation prévu à l'article R. 1333-118 du code de la santé publique.

IV. – La détention ou l'utilisation des sources de rayonnements ionisants prévus aux I et II de l'annexe 1 à la présente décision, dans une configuration conduisant à modifier les dispositifs de sécurité ou de blindage de la source ou de l'appareil, sont soumises au régime d'autorisation prévu à l'article R. 1333-118 du code de la santé publique, à l'exception des cas prévus au II.1.2 de l'annexe 3 à la présente décision.

V. – Dans le cas où le calcul du coefficient Q ou de la somme pondérée des activités des radionucléides présents pour l'ensemble des activités nucléaires mettant en œuvre des sources radioactives au sein d'un même site d'un même établissement conduit au dépassement d'une des limites fixées au 2 du II de l'annexe 1 à la présente décision, l'ensemble de ces activités nucléaires est soumis au régime d'autorisation prévu à l'article R. 1333-118 du code de la santé publique.

VI. – L'importation dans l'Union européenne et l'exportation hors de l'Union européenne des sources radioactives ou d'appareils en contenant sont soumises au régime d'autorisation prévu à l'article R. 1333-118 du code de la santé publique, à l'exception de la reprise des sources radioactives scellées périmées ou en fin d'usage par un fabricant ou un fournisseur étranger.

## TITRE II

### *Modalités de procédures administratives*

#### Article 4

##### *Durée des enregistrements*

I. – Les enregistrements des activités nucléaires mettant en œuvre :

- des sources radioactives non scellées ;
- des sources radioactives scellées et appareils en contenant lorsqu'ils ne sont pas exclusivement détenus ou utilisés au sein d'un même site d'un même établissement (sources mobiles) ;
- des appareils électriques émettant des rayonnements X lorsqu'ils ne sont pas exclusivement détenus ou utilisés au sein d'un même site d'un même établissement (appareils mobiles) ;
- des paratonnerres radioactifs ;
- des détecteurs de fumée à chambre d'ionisation ;

ont une durée limite maximale de 10 ans. La décision d'enregistrement prévue à l'article R. 1333-117 du code de la santé publique peut cependant, de manière motivée, fixer une durée de validité inférieure à 10 ans.

II. – Les enregistrements des activités nucléaires mettant en œuvre :

- des sources radioactives scellées et appareils en contenant lorsqu'ils sont exclusivement détenus ou utilisés au sein d'un même site d'un même établissement ;
- des appareils électriques émettant des rayonnements X lorsqu'ils sont exclusivement détenus ou utilisés au sein d'un même site d'un même établissement ;

sont à durée illimitée. La décision d'enregistrement prévue à l'article R. 1333-117 du code de la santé publique peut cependant, de manière motivée, fixer une date limite de validité.

#### Article 5

##### *Exercice au sein d'un même site d'un même établissement d'activités nucléaires mettant en œuvre des sources radioactives soumises à déclaration et des sources radioactives soumises à enregistrement*

Lorsqu'un responsable d'activité nucléaire exerce, au sein d'un même site d'un même établissement, des activités nucléaires mettant en œuvre des sources radioactives (scellées ou non scellées) qui, prises individuellement, seraient soumises au régime de déclaration et au régime d'enregistrement, l'ensemble de ces activités est soumis au régime d'enregistrement.

#### Article 6

##### *Demande initiale d'enregistrement*

I. – Les informations et pièces justificatives à joindre à l'appui d'une demande d'enregistrement sont précisées en annexe 2 à la présente décision.

II. – Lorsque le responsable de l'activité nucléaire n'a pas la qualité d'employeur, il demande à ce dernier les informations et pièces justificatives relatives aux données collectives concernant la radioprotection des travailleurs. Ces informations et ces pièces sont fixées à l'annexe 2, aux :

- b) du I.4 ;
- c), d), e) et f) du II.1 ;
- b) du II.2.1 ;
- b) du II.2.2.

III. – Les demandes d'enregistrement sont effectuées par l'intermédiaire du service de télé-enregistrement ouvert sur le site Internet de l'Autorité de sûreté nucléaire ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)). À défaut, le responsable de l'activité nucléaire peut transmettre à l'Autorité de sûreté nucléaire, par courrier, les informations et pièces justificatives mentionnées au I à l'appui de sa demande d'enregistrement.

## **Article 7**

### *Demande de renouvellement d'un enregistrement*

La demande de renouvellement d'un enregistrement est accompagnée des versions actualisées des informations et pièces justificatives fournies à l'appui de la demande initiale. Ces informations et pièces justificatives ne sont toutefois pas exigées lorsque leur version en vigueur a déjà été transmise à l'Autorité de sûreté nucléaire, sous réserve que le demandeur confirme la validité de ces éléments.

## **Article 8**

### *Demande de modification d'un enregistrement*

I. – En application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, outre le changement de titulaire de l'enregistrement, font notamment l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement les modifications suivantes :

- a) toute extension du domaine couvert par l'enregistrement, en particulier le changement d'affectation des locaux des sources de rayonnements ionisants ;
- b) toute modification des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants, en particulier la modification d'une enceinte d'appareil électrique émettant des rayonnements X remettant en cause les conditions de radioprotection.

II. – Cette nouvelle demande d'enregistrement est soumise aux mêmes conditions et modalités que la demande initiale. Elle est accompagnée des versions actualisées des informations et pièces justificatives fournies à l'appui de la demande initiale. Ces informations et pièces justificatives ne sont pas exigées lorsque leur version en vigueur a déjà été transmise à l'Autorité de sûreté nucléaire, sous réserve que le demandeur confirme la validité de ces éléments.

## **Article 9**

### *Information à l'Autorité de sûreté nucléaire*

En application de l'article R. 1333-138 du code de la santé publique, outre le changement du conseiller en radioprotection, font notamment l'objet d'une simple information de l'Autorité de sûreté nucléaire les modifications suivantes :

- a) le changement du représentant de la personne morale ;
- b) la modification d'une enceinte d'appareil émettant des rayonnements X ne remettant pas en cause les conditions de radioprotection, sous réserve de mettre à jour et de tenir à disposition le rapport technique exigé à l'article 13 de la décision du 13 juin 2017 susvisée.

## **TITRE III**

### *Prescriptions générales spécifiques*

## **Article 10**

Les prescriptions générales spécifiques aux catégories d'activités nucléaires soumises au régime d'enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique sont fixées en annexe 3 à la présente décision.

## TITRE IV

### *Dispositions diverses, finales et transitoires*

#### Article 11

##### *Dispositions diverses*

Le paragraphe C de l'annexe 1 à la décision du 18 octobre 2018 susvisée est ainsi modifié :

- 1° Au premier alinéa, après les mots : « La détention ou l'utilisation » sont insérés les mots : « , y compris le transport en compte propre, » ;
- 2° Dans le tableau figurant au 2, la ligne concernant la finalité d'utilisation « f) Tubes électroniques à pré-ionisation, y compris les éclateurs » est ainsi modifiée :
  - a) dans la colonne intitulée « Radionucléide(s) utilisé(s) », est ajouté le radionucléide utilisé suivant : « Nickel-63 (<sup>63</sup>Ni) »,
  - b) dans la colonne intitulée « Activité maximale détenue (Bq) ou Coefficient Q (sans unité) », est ajoutée l'activité maximale détenue (Bq) suivante : « 6.10<sup>10</sup> Bq ».

#### Article 12

##### *Entrée en vigueur*

La présente décision entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2021, après son homologation et sa publication au *Journal officiel* de la République française.

#### Article 13

##### *Dispositions transitoires*

I. – En l'absence de modification de l'activité nucléaire autorisée, les autorisations délivrées avant la date d'entrée en vigueur de la présente décision tiennent lieu de l'enregistrement prévu par la présente décision, jusqu'à leur date d'échéance. Au plus tard six mois avant la date d'échéance de l'autorisation, une demande initiale d'enregistrement est déposée.

II. – Les dossiers de demande d'autorisation reçus par l'Autorité de sûreté nucléaire à la date d'entrée en vigueur de la présente décision tiennent lieu de demande d'enregistrement après information du demandeur et sans action complémentaire de sa part.

#### Article 14

##### *Exécution*

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée, après son homologation, au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Montrouge, le XX MOIS XXX.

Le collègue de l'Autorité de sûreté nucléaire\*,

\* *Commissaires présents en séance*

Annexe 1 à la décision n° 2020-DC-XXXX de l'Autorité de sûreté nucléaire du XX XXX XXX établissant la liste des activités nucléaires mettant en œuvre des sources de rayonnements ionisants à des fins industrielle, vétérinaire ou de recherche (hors recherche impliquant la personne humaine) soumises au régime d'enregistrement, et les prescriptions applicables à ces activités

### Liste des activités nucléaires soumises au régime d'enregistrement

#### **I. Activités nucléaires impliquant des appareils électriques émettant des rayonnements X**

Sont soumises au régime d'enregistrement la détention ou l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X suivants, à l'exclusion des accélérateurs de particules :

1. Enceintes à rayonnements X fermées :

Enceintes à rayonnements X fermées, ajoutées et non prévues par conception par le fabricant, ou modifiées par rapport à la conception du fabricant, répondant simultanément aux conditions suivantes :

- le volume libre à l'intérieur de l'enceinte ne permet pas la présence physique d'une personne ;
- à l'extérieur de l'enceinte, en aucun point situé à une distance de 0,1 m de sa surface accessible, le débit d'équivalent de dose n'est supérieur à 10  $\mu\text{Sv/h}$  et :
  - o Pouvanture de l'enceinte coupe l'émission des rayonnements ionisants,
  - ou
  - o le débit d'équivalent de dose généré à l'intérieur de l'enceinte, en tout point accessible, reste inférieur ou égal à 10  $\mu\text{Sv/h}$  durant l'émission des rayonnements ionisants.

2. Enceintes à rayonnements X couplées à un convoyeur :

Enceintes à rayonnements X, couplées à un convoyeur assurant le déplacement de l'objet à l'intérieur de l'enceinte, dans lesquelles la présence d'une personne n'est pas prévue lorsque l'appareil électrique émettant des rayonnements X est sous tension, et dont les finalités d'utilisation ne figurent pas au 2 du B de l'annexe 1 de la décision du 18 octobre 2018 susvisée.

3. Appareils électriques émettant des rayonnements X utilisés pour des analyses par fluorescence X :

Appareils électriques émettant des rayonnements X, mobiles, pouvant également le cas échéant être utilisés à poste fixe, utilisés pour des analyses par fluorescence X pour des finalités autres que l'analyse de métaux, fonctionnant sous une différence de potentiel inférieure ou égale à 50 kV et avec une puissance électrique maximale appliquée au tube radiogène de 5 W.

4. Appareils électriques émettant des rayonnements X utilisés dans le cadre de pratiques vétérinaires :

Appareils émettant des rayonnements X utilisés, à poste fixe ou non, à des fins de radiodiagnostic vétérinaire dont les finalités d'utilisation ne figurent pas au 4 du B de l'annexe 1 de la décision du 18 octobre 2018 susvisée, à l'exclusion des appareils utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

5. Appareils électriques émettant des rayonnements X utilisés à des fins de radiographie dans la recherche ou l'industrie :

Appareils émettant des rayonnements X utilisés à des fins de radiographie, dans la recherche ou l'industrie, remplissant simultanément les critères suivants :

- les appareils sont utilisés à une différence de potentielle strictement inférieure à 200 kV ;
- les appareils sont utilisés de façon que la puissance absorbée par le tube radiogène soit strictement inférieure à 150 W ;
- les appareils ne sont pas utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées ou de radioscopie.

## II. Activités nucléaires impliquant des sources radioactives et appareils en contenant

Sont soumises au régime d'enregistrement la détention ou l'utilisation de sources radioactives scellées ou non scellées, ou d'appareils en contenant, répondant simultanément aux deux critères ci-dessous :

1. Le responsable d'activité nucléaire n'exerce, au sein d'un même site d'un même établissement, aucune autre activité mettant en œuvre des sources radioactives scellées ou des sources radioactives non scellées, ou des appareils en contenant, relevant du régime d'autorisation ;
2. Les conditions d'exercice de l'activité nucléaire portant sur la finalité d'utilisation des sources ou des appareils les contenant, et le coefficient Q ou la somme pondérée des activités des radionucléides présents, quel que soit le nombre de sources mises en œuvre, répondent aux critères mentionnés dans le tableau suivant. :

Le coefficient Q ou la somme pondérée des activités des radionucléides présents est calculé pour l'ensemble des activités nucléaires mettant en œuvre des sources radioactives au sein d'un même site d'un même établissement.

Finalité d'utilisation	Critères
a) Mesure de densité ou d'humidité des sols avec des sources radioactives scellées sur chantier (hors diagraphie) ou gammadensimétrie	Source radioactive scellée ou lot de sources radioactives pour lesquels la somme pondérée des activités <sup>(1)</sup> des radionucléides présents est telle que $\Sigma (A_i / \text{seuils } C_i \text{ (SSHA)}) < 1$
b) Mesure de densité avec des sources radioactives scellées (hors chantier)	
c) Mesure de niveau avec des sources radioactives scellées	
d) Mesure d'épaisseur avec des sources radioactives scellées	
e) Contrôle du niveau de remplissage de contenants avec des sources radioactives scellées	
f) Dépose ou entreposage de paratonnerres radioactifs	
g) Mesure par spectrométrie Mössbauer	
h) Détention ou utilisation de sources non scellées (SNS)	Les sources radioactives mises en œuvre sont telles que les deux conditions suivantes sont respectées simultanément : <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <math>Q_{\text{SNS}}^{(2)} &lt; 10^4</math></li> <li>2. Aucun rejet dans l'environnement d'effluents contaminés par des radionucléides de période radioactive supérieure à 100 jours n'est réalisé.</li> </ol>
i) Regroupement ou entreposage de sources radioactives scellées ou non scellées ne relevant pas de la nomenclature mentionnée à l'article L. 511-2 du code de l'environnement	Les sources radioactives détenues sont telles que les conditions suivantes sont respectées : <ol style="list-style-type: none"> <li>1. S'il s'agit de sources radioactives non scellées, <math>Q_{\text{SNS}}^{(2)} &lt; 10^4</math> et aucun rejet dans l'environnement d'effluents contaminés par des radionucléides de période radioactive supérieure à 100 jours n'est réalisé ;</li> <li>2. S'il s'agit de sources radioactives scellées ou lots de sources radioactives, la somme pondérée des activités<sup>(1)</sup> des radionucléides présents est telle que</li> </ol>



Finalité d'utilisation	Critères
	$\Sigma (A_i/\text{seuils } C_i(\text{SSHA})) < 1$
j) Étalonnage ou enseignement impliquant des sources radioactives scellées <sup>(3)</sup>	Les sources radioactives scellées mises en œuvre sont telles que les deux conditions suivantes sont respectées simultanément :
k) Dépose ou entreposage de détecteurs de fumée à chambre d'ionisation dans le cadre d'opérations de maintenance ou de retrait définitif	
<p>(1) Dans l'inéquation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <math>A_i</math> est l'activité (en Bq) du radionucléide <math>i</math>,</li> <li>- <math>C_i(\text{SSHA})</math> est la valeur qui figure, pour le radionucléide <math>i</math>, en colonne 5 du tableau 2 de l'annexe 13-8 au code de la santé publique et définit une source scellée de haute activité de catégorie C.</li> </ul> <p>(2) <math>Q_{\text{SNS}}</math> est le coefficient <math>Q</math> calculé pour les sources radioactives non scellées.</p> <p>(3) Pour les sources d'américium/béryllium (Am/Be), seul le critère 2 s'applique.</p>	

Annexe 2 à la décision n° 2020-DC-XXXX de l'Autorité de sûreté nucléaire du XX XXX XXX établissant la liste des activités nucléaires mettant en œuvre des sources de rayonnements ionisants à des fins industrielle, vétérinaire ou de recherche (hors recherche impliquant la personne humaine) soumises au régime d'enregistrement, et les prescriptions applicables à ces activités

### Contenu du dossier accompagnant la demande d'enregistrement

La demande d'enregistrement d'une activité nucléaire listée à l'annexe 1 de la présente décision est constituée, dans les conditions précisées aux articles 6 à 8 et des dispositions transitoires prévues à l'article 13 de la présente décision, d'un formulaire et de pièces justificatives.

#### **I. Formulaire de demande d'enregistrement**

##### ***I.1 Objet de l'enregistrement***

Le demandeur de l'enregistrement indique s'il demande un enregistrement initial, un renouvellement de son enregistrement tel que mentionné à l'article 7 de la présente décision ou un nouvel enregistrement à la suite d'une modification mentionnée à l'article 8 de la présente décision.

Dans le cas d'un renouvellement de son enregistrement ou d'un nouvel enregistrement, il précise les références données par l'Autorité de sûreté nucléaire à son enregistrement initial ainsi que, le cas échéant, la nature de la ou des modification(s) de son activité nucléaire.

##### ***I.2 Responsable de l'activité nucléaire, signataire de la demande***

Le demandeur de l'enregistrement, représentant de la personne morale, ou la personne physique responsable de l'activité nucléaire indique :

- a) son identité ;
- b) ses coordonnées ;
- c) les fonctions qu'il exerce au sein de l'établissement ;
- d) le type de signataire : représentant de la personne morale ou personne physique.

##### ***I.3 Établissement(s) et lieu(x) d'utilisation***

Le demandeur de l'enregistrement indique :

- a) les informations permettant l'identification de l'établissement où l'activité nucléaire est exercée : dénomination ou raison sociale, statut juridique, numéro SIRET le cas échéant, adresse du siège de l'établissement et adresse physique de l'établissement si celle-ci est différente de celle du siège ;
- b) les locaux où la détention et l'utilisation des sources de rayonnements ionisants sont envisagées et les caractéristiques des locaux ;
- c) si l'établissement est soumis à un autre régime administratif au titre du code de la santé publique ou au titre d'autres codes administratifs.

##### ***I.4 Conseiller(s) en radioprotection***

Le demandeur de l'enregistrement indique :

- a) le(s) type(s) de conseiller en radioprotection : personne compétente en radioprotection interne à l'établissement ou organisme compétent en radioprotection ;
- b) l'identité, les coordonnées du ou des conseiller(s) en radioprotection désigné(s) en application de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique ou de l'article R. 4451-112 du code du travail.

##### ***I.5 Informations sur l'activité nucléaire exercée***

Le demandeur de l'enregistrement décrit synthétiquement l'activité nucléaire envisagée en mentionnant les finalités d'utilisation, y compris le cas échéant les opérations de transport en compte propre. Il précise

notamment les mesures mises en place pour éviter la dégradation (par exemple en cas d'incendie), le vol et la perte de sources de rayonnements ionisants dans l'établissement.

Il précise les caractéristiques des sources de rayonnements ionisants envisagées (radionucléides, activités ou paramètres d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X, fournisseurs) en mentionnant, pour chacun des appareils, si l'utilisation est à poste fixe ou non (mobile). Il indique la catégorie des sources de rayonnements ionisants et des éventuels lots de sources radioactives scellées. Le cas échéant, les raisons justifiant la constitution d'un lot de sources sont indiquées, notamment les moyens communs de protection retenus contre les actes de malveillance.

Il détaille les éléments de justification mentionnés à l'article R. 1333-9 du code de la santé publique pour l'activité nucléaire envisagée.

Il s'engage à respecter les limites du régime d'enregistrement.

## **II. Dossier justificatif**

### ***II.1 Pièces communes à l'ensemble des activités nucléaires listées à l'annexe I de la présente décision***

Le demandeur de l'enregistrement fournit à l'appui de sa demande d'enregistrement :

- a) l'extrait d'inscription de l'établissement au registre du commerce et des sociétés (extrait KBIS) ou, en cas d'impossibilité, un document équivalent dûment justifié ;
- b) la justification de la qualité du demandeur :
  - lorsque le demandeur est une personne morale : le document attestant de la qualité du signataire de la demande et, le cas échéant, les délégations de pouvoir et de signature,
  - lorsque le demandeur est une personne physique : le document attestant de la qualité du signataire de la demande et le, cas échéant, les délégations de pouvoir et de signature, ainsi qu'un document apportant la démonstration de sa capacité à mettre en œuvre les moyens et mesures permettant d'assurer la protection de la santé publique de la salubrité et de la sécurité publiques tel que prévu à l'article L. 1333-7 du code de la santé publique ;
- c) les résultats de l'évaluation des risques prévus à l'article R. 4451-16 du code du travail et la délimitation des zones mentionnées à l'article R. 4451-23 et, le cas échéant, à l'article R. 4451-28 du code du travail (plan des locaux et plan de délimitation des zones) ;
- d) l'organisation de la radioprotection, comprenant notamment la répartition des missions entre les conseillers en radioprotection, y compris pour la réalisation des vérifications et des contrôles de radioprotection, ainsi que leur temps dédié en équivalent temps plein (ETP) ;
- e) une copie du ou des certificat(s) de formation du ou des conseiller(s) en radioprotection ;
- f) les équipements de protection collective ou toute disposition compensatoire visant à réduire l'exposition des travailleurs et de la population ;
- g) les mesures mises en place pour optimiser la radioprotection de la population, s'assurer du respect des limites prévues à l'article R. 1333-11 du code de la santé publique et notamment éviter l'accès de la population aux zones délimitées ou, le cas échéant, aux zones d'opération ;
- h) un document décrivant les modalités de vérification de la présence des sources de rayonnements ionisants ;
- i) le cas échéant, les conventions de partage des locaux, équipements, appareils et sources précisant notamment les responsabilités de chacun des signataires de ces conventions ;
- j) un plan de l'établissement, de type plan d'architecte, figurant la localisation précise des lieux d'exercice de l'activité.

## II.2 Pièces dépendantes de la nature des sources mises en œuvre

Selon la nature des sources de rayonnements ionisants mises en œuvre, les pièces listées ci-dessous s'ajoutent aux pièces communes mentionnées au II.1.

### II.2.1 Pièces spécifiques à la mise en œuvre de sources radioactives non scellées

En complément des pièces listées au II.1, lorsque des sources radioactives non scellées sont ou seront détenues ou utilisées, le demandeur de l'enregistrement fournit :

- a) le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés mentionné aux articles 10 et 11 de la décision du 29 janvier 2008 susvisée ;
- b) les modalités des contrôles de non contamination des personnes ;
- c) la justification de l'adéquation des appareils de mesure utilisés pour les contrôles de non contamination par rapport aux radionucléides présents.

### II.2.2 Pièces spécifiques à la mise en œuvre d'appareils électriques émettant des rayonnements X

En complément des pièces listées au II.1, lorsque des appareils électriques émettant des rayonnements X sont ou seront détenus ou utilisés, le demandeur de l'enregistrement fournit :

- a) le cas échéant, les documents attestant que les locaux ou les enceintes où sont mis en œuvre les appareils électriques émettant des rayonnements X à poste fixe respectent les règles techniques minimales de conception fixées par la décision du 13 juin 2017 susvisée, à l'exception de ceux relatifs aux mesures qui nécessitent la mise en fonctionnement de l'appareil ;
- b) les documents attestant de la conformité de la conception des appareils à l'arrêté du 2 septembre 1991 déterminant les prescriptions techniques auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X utilisés en radiologie industrielle, sauf pour les appareils électriques émettant des rayonnements X de façon non désirée.

### II.2.3 Pièces spécifiques à la mise en œuvre de sources de rayonnements ionisants mobiles

En complément des pièces listées au II.1, lorsque des sources de rayonnements ionisants ne sont ou seront pas exclusivement détenues ou utilisées au sein d'un même site d'un même établissement (sources mobiles, appareils mobiles), le demandeur de l'enregistrement fournit :

- a) les dispositions mises en œuvre en matière de gestion des sources et de leurs mouvements afin de connaître à tout instant les lieux où sont les sources, y compris, le cas échéant, lorsque les sources sont détenues ou utilisées en dehors du même site d'un même établissement (notamment sur chantier) ;
- b) le cas échéant, les mesures mises en place pour éviter le vol ou la perte de sources de rayonnements ionisants lorsqu'elles sont détenues ou utilisées en dehors du même site d'un même établissement et lors des opérations de transport pour compte propre.

### II.2.4 Pièces spécifiques à la mise en œuvre de paratonnerres radioactifs

En complément des pièces listées au II.1, lorsque l'activité nucléaire concerne la dépose ou l'entreposage de paratonnerres radioactifs, le demandeur de l'enregistrement fournit le rapport d'activité mentionné au II.6.2 de l'annexe 3 à la présente décision établissant le bilan des opérations de retrait de paratonnerres radioactifs depuis la dernière décision d'enregistrement ou d'autorisation.

Annexe 3 à la décision n° 2020-DC-XXXX de l'Autorité de sûreté nucléaire du XX XXX XXX établissant la liste des activités nucléaires mettant en œuvre des sources de rayonnements ionisants à des fins industrielle, vétérinaire ou de recherche (hors recherche impliquant la personne humaine) soumises au régime d'enregistrement, et les prescriptions applicables à ces activités.

### Prescriptions générales spécifiques aux catégories d'activités nucléaires soumises au régime d'enregistrement

Les prescriptions générales spécifiques aux activités nucléaires listées à l'annexe 1 de la présente décision sont constituées de prescriptions concernant l'ensemble de ces activités et de prescriptions dépendant de la nature des sources de rayonnements ionisants mises en œuvre.

#### I. Prescriptions générales spécifiques relatives à l'ensemble des activités nucléaires listées à l'annexe I de la présente décision

##### I.1 Signalisation des sources de rayonnements ionisants

Outre les dispositions générales relatives à la signalisation des sources de rayonnements ionisants, le titulaire de l'enregistrement s'assure que, pour les sources radioactives, toutes les informations prescrites aux I.1.1 à I.1.3 ci-dessous :

- sont facilement visibles et lisibles de façon durable ;
- peuvent être exposées aux intempéries sans dégradation notable.

##### I.1.1 Appareils contenant des sources radioactives

Les informations suivantes sont indiquées sur la surface externe de tout appareil contenant une source radioactive ou sur une plaque inamovible fixée sur l'appareil :

- la référence (référence « catalogue » du fournisseur ou du fabricant) de l'appareil ;
- le numéro de série de l'appareil.

Elles sont complétées, pour chacune des sources radioactives présentes dans l'appareil, par les éléments mentionnés, selon le cas, au I.1.2 ou I.1.3.

##### I.1.2 Sources radioactives scellées

Les informations suivantes sont présentes, par ordre d'importance et, lorsque cela est possible, sur chacune des sources radioactives scellées détenue, sur le porte-source et son contenant :

- le numéro de série de la source ;
- la nature du radionucléide ;
- l'activité de la source (en Bq) et la date à laquelle l'activité a été mesurée.

##### I.1.3 Sources radioactives non scellées

Les informations suivantes sont présentes sur le contenant de toute source radioactive non scellée :

- la nature du radionucléide ;
- l'activité de la source (en Bq) et la date à laquelle l'activité a été mesurée ;
- le nom ou le symbole du fabricant.

##### I.2 Documents devant être obtenus lors de toute acquisition de sources de rayonnements ionisants et à conserver par l'acquéreur

Le titulaire de l'enregistrement s'assure qu'il reçoit puis conserve, lorsqu'il acquiert une source radioactive, un appareil en contenant, ou un appareil électrique émettant des rayonnements X, le(s) document(s) listé(s) ci-dessous selon le cas :

- a) les instructions d'installation, d'utilisation et de sécurité de chaque appareil, de même que les recommandations d'entretien et de maintenance élaborées par le fabricant ou le fournisseur ;
- b) un document (certificat de source) émanant du fabricant ou du fournisseur attestant des caractéristiques de chaque source radioactive et mentionnant notamment :
  - le ou les radionucléides constituant la source,
  - leur(s) activité(s) (en Bq) à une date déterminée,
  - l'identité du fabricant et les références de la source radioactive.En outre, pour les sources radioactives scellées, ce document atteste du caractère scellé de la source, au sens du code de la santé publique ;
- c) un engagement de reprise de la source radioactive scellée par le fournisseur.

### **I.3 Prêt de sources de rayonnements ionisants**

Est considéré comme « prêt » d'une source de rayonnements ionisants sa mise à disposition temporaire entre deux responsables d'activité nucléaire.

Le prêt est possible sous réserve :

- que la personne recevant l'appareil ou la source en prêt demeure dans les limites de sa déclaration, de son enregistrement, ou de son autorisation ; et
- qu'une convention, co-signée par les deux parties, soit établie préalablement au prêt. Cette convention précise au minimum les références des appareils ou sources prêtés, celles des déclarations ou décisions portant enregistrement ou autorisation de détention et d'utilisation pour ces types d'appareils ou sources et les modalités de radioprotection liées à la détention et à l'utilisation de ces appareils ou sources prêtés, notamment les contrôles et vérifications associés.

En outre, dans le cas des appareils électriques émettant des rayonnements X, le prêt est possible sous réserve que :

- l'appareil prêté ait des caractéristiques similaires, du point de vue de la radioprotection, à celles des appareils mentionnés dans l'enregistrement de la personne recevant le prêt ; et
- sa mise en œuvre ne modifie pas les conditions de radioprotection de l'installation.

Avant de prêter une source de rayonnements ionisants, la personne qui prête cette source s'assure que :

- les contrôles et vérifications de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail sont à jour, conformément à la réglementation ;
- toute non-conformité mise en évidence lors de ces contrôles et des vérifications de radioprotection a fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Une copie du résultat des contrôles et des vérifications précités est conservée par le titulaire de l'enregistrement bénéficiant du prêt pendant la durée de celui-ci.

## **II. Prescriptions générales spécifiques dépendantes de la nature des sources mises en œuvre**

Ces prescriptions générales spécifiques, qui dépendent de la nature des sources de rayonnements ionisants mises en œuvre, s'ajoutent aux prescriptions générales spécifiques mentionnées au I.

### **II.1 Installation et maintenance des appareils, chargement et déchargement des sources radioactives dans les appareils**

#### **II.1.1 Généralités**

Les sources de rayonnements ionisants sont installées, utilisées et entretenues conformément aux instructions du fabricant.

Les appareils contenant des sources radioactives et les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants sont maintenus en bon état de fonctionnement. Est interdite toute modification de l'appareil qui conduirait à dégrader ses caractéristiques en matière de radioprotection. En particulier, l'altération des dispositifs de sécurité ou toute modification compromettant leur efficacité est interdite.

Les appareils portatifs ou mobiles contenant une (des) source(s) radioactive(s) ne peuvent être déplacés ou entreposés que lorsque leurs dispositifs d'obturation sont maintenus en position fermée par un dispositif de sécurité.

Lors de toute situation incidentelle, le titulaire s'assure que toutes les dispositions nécessaires à la mise en sécurité des personnes et de l'environnement ont été mises en place ; le titulaire s'assure notamment de l'adéquation du périmètre de la zone d'interdiction d'accès et du balisage associé le cas échéant.

### II.1.2 Maintenance des appareils, chargement et déchargement des sources radioactives dans un appareil

Les opérations de maintenance, nécessitant de modifier, le temps de ces opérations, les dispositifs de sécurité ou de blindage de l'appareil ou de l'installation, ainsi que les opérations de chargement et déchargement des sources radioactives dans un appareil, ne peuvent débuter qu'après confirmation de l'arrêt de l'appareil et la mise en place de dispositions physiques et organisationnelles visant à interdire sa remise en fonctionnement tant que les opérations ne sont pas terminées.

#### a) Sources radioactives

Les opérations de maintenance, de chargement et de déchargement des sources radioactives dans l'appareil ne peuvent être réalisées par l'utilisateur que lorsque :

- celles-ci sont explicitement décrites dans la notice d'utilisation établie par le fabricant et remise à l'utilisateur ; et
- le fabricant prévoit dans son mode opératoire que ces opérations peuvent être effectuées par l'utilisateur.

#### b) Appareils électriques émettant des rayonnements X

Les opérations de maintenance sur des appareils électriques émettant des rayonnements X ne peuvent être réalisées par l'utilisateur que lorsque :

- celles-ci sont explicitement décrites dans la notice d'utilisation établie par le fabricant et remise à l'utilisateur ; et
- le fabricant prévoit dans son mode opératoire que ces opérations peuvent être effectuées par l'utilisateur.

## II.2 Appareils défectueux

Tout appareil contenant une source radioactive ou appareil électrique émettant des rayonnements X qui présente une défectuosité est clairement identifié. Son utilisation est suspendue jusqu'à ce que la réparation correspondante ait été effectuée et que le bon fonctionnement de l'appareil ait été vérifié.

La défectuosité et sa réparation sont consignées dans un registre présentant :

- les références de l'appareil concerné ;
- la date de découverte de la défectuosité ;
- une description de la défectuosité et des réparations effectuées ;
- l'identification de l'entreprise ou de l'organisme qui a effectué les réparations ;
- la date de vérification du bon fonctionnement de l'appareil et l'identification de l'entreprise ou organisme qui l'a réalisée.

### **II.3 Appareils électriques émettant des rayonnements X**

Ne peuvent être détenus ou utilisés que des appareils électriques émettant des rayonnements X conformes aux dispositions décrites dans l'arrêté du 2 septembre 1991 précité. Cette disposition ne s'applique pas aux appareils électriques émettant des rayonnements X de façon non désirée.

Lorsqu'un appareil électrique émettant des rayonnements X n'est plus en situation de fonctionnement, il est soit cédé à un tiers dûment enregistré ou autorisé, soit rendu définitivement hors d'usage avant la valorisation ou l'élimination de ses différents composants dans des filières appropriées.

### **II.4 Sources radioactives scellées ou appareils en contenant mobiles**

Lorsque des sources radioactives scellées ou appareils en contenant ne sont pas exclusivement détenus ou utilisés au sein d'un même site d'un même établissement, toutes les mesures appropriées sont prises pour empêcher l'accès non autorisé à leur local d'entreposage et pour assurer leur protection contre le vol, l'incendie ou tout autre dommage. En particulier, un véhicule, même verrouillé, n'est pas considéré comme un local d'entreposage.

Sur demande de l'Autorité de sûreté nucléaire, le titulaire de l'enregistrement transmet à cette dernière le calendrier et les lieux des chantiers où les appareils seront entreposés ou utilisés.

### **II.5 Sources radioactives non scellées**

#### **II.5.1 Lieux recevant des sources radioactives non scellées ou des déchets ou effluents contaminés par des radionucléides**

Les lieux où sont entreposés ou manipulés des sources radioactives non scellées, ou des déchets ou effluents contaminés par des radionucléides, sont maintenus en bon état et en bon ordre. Les revêtements des sols, murs et plafonds sont lisses, continus et facilement décontaminables. En outre, si des liquides sont entreposés, une rétention étanche permet de collecter d'éventuelles fuites.

Les récipients et objets potentiellement contaminés par les radionucléides sont clairement identifiés.

Les lieux destinés à l'entreposage des déchets ou effluents contaminés par des radionucléides sont exclusivement réservés à cet effet.

Si des locaux d'entreposage de déchets ou d'effluents contaminés par des radionucléides sont communs à plusieurs entités, le titulaire respecte les conventions de partage de ces locaux ou, le cas échéant, les conventions relatives à la gestion des effluents et des déchets cosignées par les différents bénéficiaires de ces locaux. Les entités bénéficiaires disposent en outre d'une décision d'enregistrement ou d'une décision d'autorisation valide relative aux activités nucléaires qu'elles exercent.

#### **II.5.2 Rejets d'effluents dans l'environnement**

Le rejet dans l'environnement de radionucléides de période radioactive supérieure à 100 jours est interdit.

### **II.6 Paratonnerres radioactifs**

#### **II.6.1 Dispositions relatives aux paratonnerres radioactifs**

Les paratonnerres radioactifs sont détenus et manipulés conformément aux règlements en vigueur et aux conditions particulières fixées ci-après :

- a) les paratonnerres radioactifs déposés sont conditionnés de façon à éviter tout risque de dispersion de substance radioactive ;



- b) l'entreposage des paratonnerres radioactifs a lieu dans un local fixe, fermant à clef, aménagé pour prévenir tout risque de vol ou d'incendie. En aucun cas les paratonnerres déposés ne sont entreposés dans un véhicule ;
- c) le titulaire de l'enregistrement tient à jour un registre dans lequel figurent, pour chacun des paratonnerres déposés, les informations suivantes :
  - la date du chantier,
  - l'adresse du lieu du chantier,
  - le modèle de paratonnerre, le radionucléide contenu et son activité maximale,
  - le nom du responsable du chantier.
- d) sur demande de l'Autorité de sûreté nucléaire, le titulaire de l'enregistrement transmet le calendrier prévisionnel et les lieux des chantiers où des paratonnerres radioactifs seront déposés.

### *II.6.2 Rapport d'activité*

Les opérations de dépose de paratonnerres radioactifs donnent lieu à des rapports d'activité présentant l'activité du titulaire depuis la dernière décision d'enregistrement. Ils comportent au minimum les informations suivantes :

- a) le nombre de paratonnerres radioactifs en entreposage à la date de la notification du précédent enregistrement (référence de l'Autorité de sûreté nucléaire de la société ayant effectué la dépose, modèle, radionucléide(s) et activité) ;
- b) pour les paratonnerres radioactifs déposés au cours de la période : adresse du chantier de dépose, modèle, radionucléide(s) et activité, nombre ;
- c) pour les paratonnerres radioactifs repris par une filière d'élimination autorisée au cours de la période : identification de la filière, modèle, radionucléide(s) et activité, nombre ;
- d) le nombre de paratonnerres radioactifs en entreposage à la date de la demande de modification ou de renouvellement de l'enregistrement (référence de l'Autorité de sûreté nucléaire de la société ayant effectué la dépose, modèle, radionucléide(s) et activité).