
 **Contexte**

- Inspection en 2024, dernière ASN de genre, les données...
- Cette inspection est la dernière, elle sera remplacée par une...
- À noter, la mise en œuvre de la réglementation sur le...
- Plus de suivi médical (examen annuel), plus efficace de la...
- Contrôle qualité de l'inspection, dans le cadre de la...

 **Les éléments d'appréciation**

...évaluation d'un acte réalisé par les inspecteurs, les degrés du...

...évaluation (1 à 2) (selon le contexte, par acte)

...évaluation (1 à 2) (selon le contexte, par acte)

...évaluation (1 à 2) (selon le contexte, par acte)



03

La réglementation

Le cadre général de la réglementation des activités nucléaires



La réglementation du nucléaire de proximité



Le régime juridique des installations nucléaires de base



La réglementation du transport des substances radioactives



Les dispositions applicables à certains risques ou à certaines activités particulières



Perspectives

1	Le cadre général de la réglementation des activités nucléaires	97		
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	106		
2-1	Les procédures et règles applicables aux activités nucléaires de proximité			
2-1-1	Le régime d'autorisation			
2-1-2	Le régime de déclaration			
2-1-3	L'autorisation des fournisseurs de sources de rayonnements ionisants			
2-1-4	L'agrément des organismes de contrôle technique de la radioprotection			
2-1-5	Les règles de gestion des sources radioactives			
2-1-6	Les règles de conception des installations			
2-2	La protection des personnes exposées à des fins médicales et médico-légales			
2-2-1	La justification des actes			
2-2-2	L'optimisation des expositions			
2-2-3	Les applications médico-légales des rayonnements ionisants			
2-3	La protection des personnes exposées aux rayonnements naturels « renforcés »			
2-3-1	La protection des personnes exposées au radon			
2-3-2	Les autres sources d'exposition aux rayonnements naturels « renforcés »			
3	Le régime juridique des installations nucléaires de base	113		
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 de mise en service d'une installation			
3-3-1	Le choix de sites			
3-3-2	Les options de sûreté			
3-3-3	Le débat public			
3-3-4	Les autorisations de création			
3-3-5	Les autorisations de mise en service			
3-4	Les dispositions particulières à la prévention des pollutions et des nuisances			
3-4-1	La convention OSPAR			
3-4-2	La décision ASN relative à la maîtrise des nuisances et de l'impact sur la santé et l'environnement des INB			
3-4-3	Les rejets des INB			
3-4-4	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	128		
4-1	La réglementation internationale			
4-2	La réglementation nationale			
5	Les dispositions applicables à certains risques ou à certaines activités particulières	129		
5-1	Les sites et sols pollués			
5-2	Les ICPE mettant en œuvre des substances radioactives			
5-3	Le cadre réglementaire de la protection contre la malveillance dans les activités nucléaires			
5-4	Le régime particulier des activités et installations nucléaires intéressant la défense			
6	Perspectives	131		
	Annexe			
	Les limites et niveaux d'exposition réglementaires			

Les activités nucléaires sont de natures très diverses et couvrent toute activité touchant à la mise en œuvre ou à l'utilisation de substances radioactives ou de rayonnements ionisants. Leur exercice est couvert par un cadre juridique visant à garantir, en fonction de leur nature et des risques présentés, qu'il ne sera pas susceptible de porter atteinte à la sécurité, la santé et la salubrité publiques ou à la protection de la nature et de l'environnement.

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

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

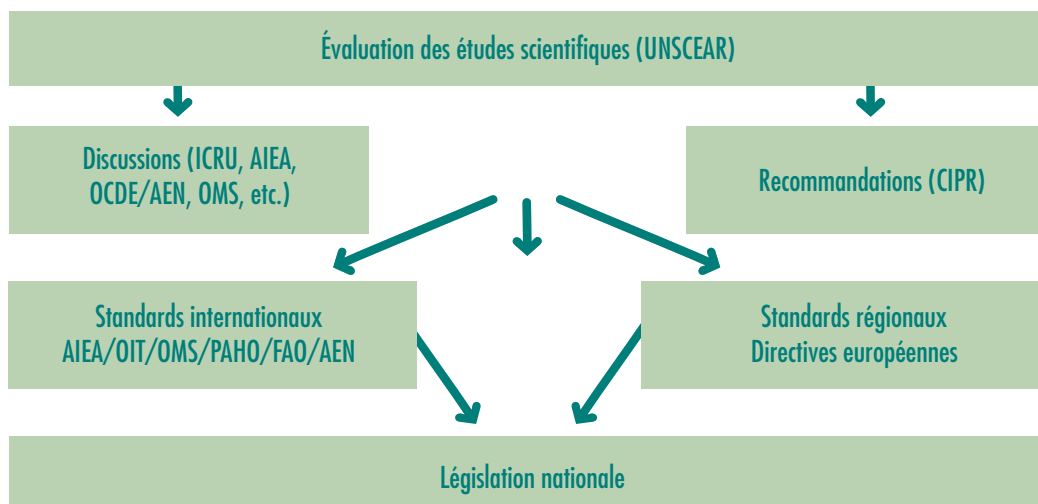
1

Le cadre général de la réglementation des activités nucléaires

Les activités nucléaires sont définies par l'article L. 1333-1 du CSP. Elles sont soumises, en tant qu'activités nucléaires, à diverses dispositions spécifiques ayant pour but la protection des personnes et de l'environnement et s'appliquant soit

à l'ensemble de ces activités, soit à certaines catégories. Cet ensemble de réglementations est décrit dans le présent chapitre.

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



1-1 Les bases de la réglementation des activités nucléaires

1-1-1 Le référentiel international pour la radioprotection

Le cadre juridique propre à la radioprotection trouve sa source dans des normes, standards ou recommandations établis à l'échelle internationale par différents organismes. Peuvent être cités, en particulier :

– la Commission internationale de protection radiologique (CIPR), organisation non gouvernementale composée d'experts internationaux de diverses disciplines, qui publie des recommandations sur la protection des travailleurs, de la population et des patients contre les rayonnements ionisants, en s'appuyant sur l'analyse des connaissances scientifiques et techniques disponibles. Les dernières recommandations de la CIPR ont été publiées en 2007 dans la publication CIPR 103 ;

– l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), qui publie et révisé régulièrement des « standards » dans les domaines de la sûreté nucléaire et de la radioprotection. Les exigences de base en matière de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements (Normes de base n° 115), fondées sur les recommandations de la CIPR 60, ont été publiées en 1996. Un nouveau standard sur les principes fondamentaux de sûreté a été publié par l'AIEA fin 2006 et, pour tenir compte des nouvelles recommandations de la CIPR 103, les normes de base (BSS) ont été mises à jour en 2011 (*General Safety Requirements Part 3 - No. GSR Part 3 [Interim]*) ;

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

À l'échelle européenne, le Traité Euratom, plus particulièrement par ses articles 30 à 33, définit les modalités d'élaboration des dispositions communautaires relatives à la protection contre les

La nouvelle directive Euratom

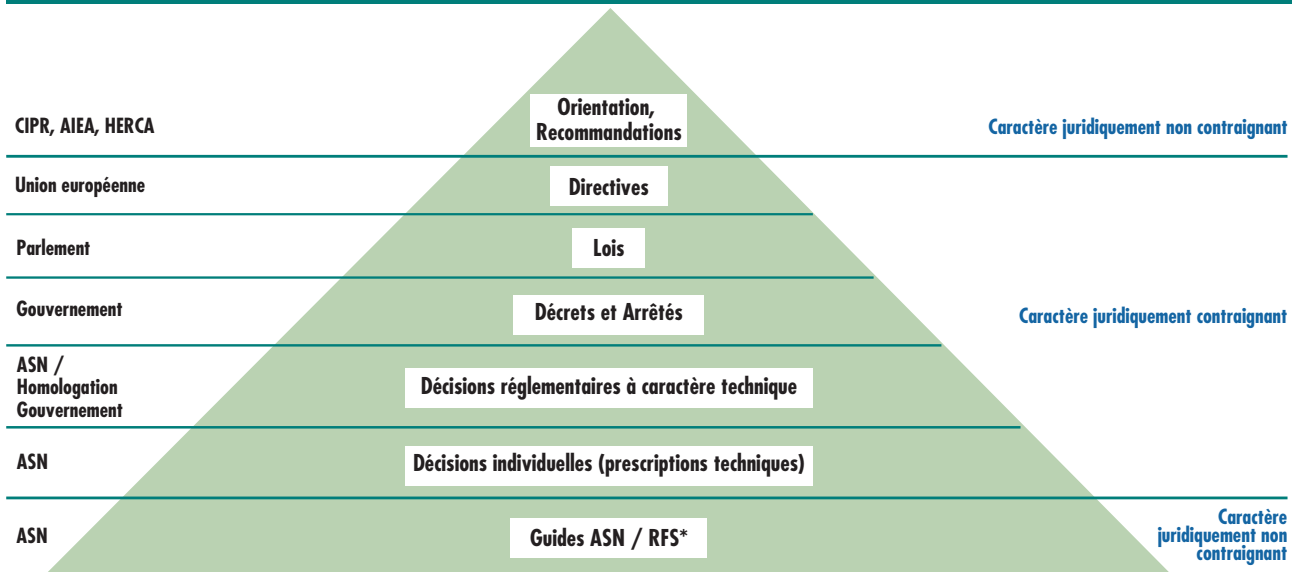
La proposition de nouvelle directive Euratom fixant les normes de base de radioprotection a été adoptée par le Conseil de l'Union européenne le 5 décembre 2013. A compter de sa publication au *Journal officiel* de l'Union européenne, les États membres disposent d'un délai de quatre ans pour transposer cette nouvelle directive. Cette réforme des normes de base européennes en matière de radioprotection vise notamment à consolider cinq directives existantes¹, à prendre en compte les recommandations de la CIPR 103 et à mettre en cohérence le cadre européen avec les nouvelles normes de base de l'AIEA.

Dès 2010, une proposition de directive avait fait l'objet d'une consultation informelle des États membres. Pour préparer sa position, l'ASN avait engagé un large processus de consultation auprès des parties prenantes nationales (IRSN, Groupes permanents d'experts en radioprotection, Conseil d'orientation sur les conditions de travail, représentants des exploitants dans les domaines industriel et médical, fabricants de matériaux de construction et associations). L'ASN avait émis un avis favorable considérant qu'elle reconduisait pour l'essentiel les directives antérieures et présentait des avancées positives sur l'application du principe de justification, sur l'approche graduée dans la mise en œuvre du système réglementaire en fonction du risque radiologique encouru, sur les sources naturelles de rayonnements ionisants et notamment pour le radon. Enfin, elle constatait que la réglementation française avait déjà anticipé le renforcement de certaines prescriptions, en particulier dans le domaine de la radiothérapie, et en étant parfois plus protectrice, par exemple en matière de radioprotection des travailleurs.

Sur la base de l'avis émis par l'ASN en 2011, et en apportant un appui technique au Secrétariat général aux affaires européennes/Comité technique Euratom tout au long des négociations, l'ASN a contribué activement à l'élaboration de la contribution française entre 2011 et 2013. En novembre 2013, en accord avec le Gouvernement, l'ASN a pris l'initiative de la mise en place du comité de transposition de cette nouvelle directive dont elle assure désormais le secrétariat technique. Le comité a décidé de travailler en première priorité sur les modifications législatives à apporter au code de la santé publique. Au-delà de ces sujets d'ordre législatif, l'ASN participera à l'ensemble des travaux réglementaires qui seront engagés à partir de l'année 2014 pour mettre à jour le code de la santé publique et le code du travail.

1. 96/29 relative à la protection du public et des travailleurs, 97/43 relative à la protection des patients lors d'expositions médicales, 89/618 relative à l'information du public sur les mesures de protection en cas d'urgence radiologique, 90/641 relative aux travailleurs extérieurs et 2003/122 relative aux sources de haute activité.

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



* Règles fondamentales de sûreté

rayonnements, et précise les pouvoirs et obligations de la Commission européenne en ce qui concerne leurs modalités d'application. Les directives Euratom correspondantes s'imposent aux différents pays, comme la directive 96/29/Euratom du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants, la directive 97/43/Euratom du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors des expositions à des fins médicales, et la directive 2003/122/Euratom du 22 décembre 2003 relative au contrôle des sources de haute activité et des sources orphelines.

Engagés depuis 2008, les travaux de mise à jour des directives Euratom sont maintenant achevés depuis la publication de la nouvelle directive Euratom fixant les normes de base en radioprotection lors du Conseil du 5 décembre 2013, (directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013, publiée le 17 janvier 2014).

1-1-2 Les codes et les principales lois applicables au contrôle des activités nucléaires en France

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

Code de la santé publique (CSP)

Le chapitre III « Rayonnements ionisants » du titre III du livre III de la première partie de la partie législative du CSP définit

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

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

Le CSP 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 qui est décrit dans ce même chapitre.

Code de l'environnement

Le code de l'environnement définit différentes notions. Aux termes de l'article L. 591-1 du code de l'environnement, 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 installations nucléaires de base ainsi qu'au transport des substances radioactives, prises en vue de prévenir les accidents ou d'en limiter les effets² ».

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 ».

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

L'article L. 591-2 du code de l'environnement énonce le rôle de l'État en matière de sécurité nucléaire : il « définit la réglementation en matière de sécurité nucléaire et met en œuvre les contrôles nécessaires à son application ». Conformément à l'article L. 125-13 du code de l'environnement, « l'État veille à l'information du public en matière de risques liés aux activités nucléaires définies au premier alinéa de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique et à leur impact sur la santé et la sécurité des personnes ainsi que sur l'environnement ».

Les principes généraux applicables aux activités nucléaires sont mentionnés successivement aux articles L. 591-3, L. 125-14 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.

Autres codes ou lois contenant des dispositions spécifiques aux activités nucléaires

Le code du travail définit des dispositions spécifiques pour la protection des travailleurs, salariés ou non, exposés aux rayonnements ionisants. Elles sont présentées au point 1-2-1 de ce chapitre.

La loi de programme n° 2006-739 du 28 juin 2006 relative à la gestion durable des matières et déchets radioactifs, dite loi « déchets », désormais en partie codifiée au chapitre II du titre IV du livre V du code de l'environnement, a fixé le cadre de la gestion des matières et déchets radioactifs. Elle impose en outre aux exploitants d'INB un mécanisme de provisionnement des charges de gestion de leurs déchets et combustibles usés et de démantèlement de leurs installations. Le chapitre 16 détaille certains éléments 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.

Autres réglementations concernant les activités nucléaires

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

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 à ce chapitre.

1-2-1 La protection générale des travailleurs

Le code du travail contient diverses dispositions spécifiques à la protection des travailleurs, salariés ou non, exposés à des rayonnements ionisants. Il procède à la transposition en droit français des deux directives Euratom, 90/641 du 4 décembre 1990 concernant la protection opérationnelle des travailleurs extérieurs exposés à un risque de rayonnements ionisants au cours de leur intervention en zone contrôlée et 96/29 précitée.

2. La sûreté nucléaire, au sens de l'article L. 591.1 du code de l'environnement, est ainsi un concept plus limité que celui des objectifs du régime des installations nucléaires de base tel qu'il est décrit au point 3 du présent chapitre.

La participation du public à l'élaboration des décisions publiques ayant une incidence sur l'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 réglementaires ou individuelles prises par l'ASN constituent de telles décisions.

À la suite de plusieurs décisions du Conseil constitutionnel, rendues sur des questions prioritaires de constitutionnalité, nombre de procédures d'adoption de décisions publiques dans le domaine de l'environnement, et par extension dans celui du nucléaire, ont été déclarées contraires à la Constitution en ce qu'elles ne satisfaisaient pas aux obligations de l'article 7 de la Charte de l'environnement, qui a valeur constitutionnelle. Le Conseil constitutionnel a accordé des délais au Gouvernement et au Parlement pour adopter les dispositions législatives conformes à la Constitution, soit jusqu'au 1^{er} janvier 2013 pour les décisions réglementaires et jusqu'au 1^{er} septembre 2013 pour les décisions individuelles.

La loi n° 2012-1460 du 27 décembre 2012 relative à la mise en œuvre du principe de participation du public défini à l'article 7 de la Charte de l'environnement puis l'ordonnance n° 2013-714 du 5 août 2013 relative à la mise en œuvre du principe de participation du public défini à l'article 7 de la Charte de l'environnement ont fixé les conditions et limites de mise en œuvre du principe de participation du public 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. La procédure d'enquête publique du chapitre III du titre II du livre 1^{er} du code de l'environnement et la procédure de mise à disposition du public de l'article L. 122-1-1 du code de l'environnement (prévue pour les projets soumis à étude d'impact mais ne faisant pas l'objet d'une enquête publique) sont des procédures qui répondent aux exigences de l'article 7 de la Charte de l'environnement.

Pour les décisions réglementaires ayant une incidence sur l'environnement, l'article L. 120-1 du code de l'environnement, en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2013, impose que le projet de décision soit mis à 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. Le projet de décision ne peut être adopté avant l'expiration d'un délai permettant la prise en considération des observations déposées par le public et la rédaction d'une synthèse de ces observations. Sauf en cas d'absence d'observations, ce délai ne peut être inférieur à quatre jours à compter de la date de la clôture de la consultation. Au plus tard à la date de la publication de la décision et pendant une durée minimale de trois mois, la synthèse des observations du public, qui indiquera celles dont il aura été tenu compte, ainsi que, dans un document séparé, les motifs de la décision devront être rendus publics sur le site de l'Autorité qui prend la décision.

Pour les décisions individuelles ayant une incidence directe ou significative sur l'environnement, l'article L. 120-1-1 du code de l'environnement, en vigueur depuis le 1^{er} septembre 2013, impose que le projet de décision ou, lorsque la décision est prise sur demande, le dossier de demande soit mis à 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. Le projet de décision ne peut être adopté avant l'expiration d'un délai permettant la prise en considération des observations du public. Ce délai ne peut être inférieur à trois jours à compter de la date de clôture de la consultation.

L'ASN a adopté une politique ambitieuse de mise en œuvre des dispositions relatives à la participation du public à l'élaboration de ses décisions (voir chapitre 6).

Le code du travail établit un lien avec les trois principes de radioprotection figurant dans le CSP. Les articles réglementaires de ce code visant la radioprotection ont été recodifiés par le décret n° 2010-750 du 2 juillet 2010 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements optiques artificiels.

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

La nouvelle directive Euratom et le code du travail

Pour les travailleurs susceptibles d'être exposés, la directive introduit une limite annuelle de dose efficace de 20 millisieverts (mSv), en remplacement de la valeur de 100 mSv sur cinq années consécutives. Dès 2003, cette limite avait été inscrite dans le code du travail (20 mSv sur 12 mois consécutifs). Toutefois, la limite de dose équivalente de 150 mSv sur 12 mois consécutifs pour le cristallin (œil), devra être modifiée et réduite à 20 mSv par an.

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

La nouvelle directive Euratom ne modifie pas les règles générales pour la délimitation des zones surveillées et contrôlées. Cependant, sur la base des avis émis par le Groupe permanent d'experts en radioprotection, pour les applications industrielles et de recherche des rayonnements ionisants, et en environnement (GPRADE), et le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants (GPMED), la DGT et l'ASN ont d'ores et déjà annoncé leur intention, lors des travaux de transposition, de mettre à jour le dispositif existant pour le simplifier sur la base d'une approche graduée des risques. Il en est de même de la surveillance radiologique des travailleurs pour laquelle une évaluation du dispositif réglementaire existant a été engagée fin 2013 en collaboration avec la DGT et l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). La publication d'un « livre blanc » sur ce dernier point est attendue fin 2014.

travailleurs (salariés ou non) susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants dans le cadre de leur activité professionnelle.

Parmi ces dispositions, il convient de citer :

- l'application du principe d'optimisation aux matériels, aux procédés et à l'organisation du travail (articles R. 4451-7 à R. 4451-11) qui conduit à préciser les modalités d'exercice des responsabilités et de circulation des informations entre le chef d'établissement, l'employeur, notamment lorsque celui-ci n'est pas le chef d'établissement, et la personne compétente en radioprotection ;
- la limite de dose annuelle (articles R. 4451-12 à R. 4451-15), fixée à 20 mSv sur douze mois consécutifs, sauf dans le cas de dérogations accordées pour tenir compte d'expositions exceptionnelles préalablement justifiées ou d'expositions professionnelles d'urgence ;
- la limite de dose pour la femme enceinte (article D. 4152-5) ou, plus précisément, pour l'enfant à naître (1 mSv pendant la période allant de la déclaration de grossesse jusqu'à la naissance).

Zonage

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

La délimitation des zones réglementées prend en compte différents éléments de protection : la dose efficace pour l'exposition

externe et, le cas échéant, l'exposition interne de l'organisme entier, les doses équivalentes pour l'exposition externe des extrémités et, le cas échéant, des débits de dose au niveau de l'organisme entier. Une circulaire DGT/ASN du 18 janvier 2008 en précise les modalités d'application.

Personne compétente en radioprotection (PCR)

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

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 GPMED et le GPRADE. Le nombre de jours de formation a été gradué en fonction des risques, avec une augmentation du nombre de jours pour les installations les plus complexes ou présentant un risque plus élevé.

Dosimétrie

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

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements, ce dernier arrêté entrera en vigueur le 1^{er} juillet 2014, date à laquelle sera abrogé l'arrêté du 30 décembre 2004. L'ASN délivre les agréments requis aux organismes et aux laboratoires de dosimétrie (voir encadré, chapitre 1).

Contrôles de radioprotection

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

Les contrôles techniques portent sur les sources et les appareils émetteurs de rayonnements ionisants, l'ambiance, les instruments de mesure et les dispositifs de protection et d'alarme, la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits. Ils sont réalisés, pour partie, au titre du contrôle interne de l'exploitant et, pour l'autre partie, par des organismes extérieurs (les contrôles externes sont obligatoirement réalisés par l'IRSN ou par un organisme agréé en application de l'article R. 1333-97 du CSP – voir point 2-1-4).

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 CSP concourent à assurer la protection du public contre les dangers des rayonnements ionisants.

Limites de dose pour le public

La limite de dose efficace annuelle (article R. 1333-8 du CSP) reçue par une personne du public du fait des activités nucléaires est fixée à 1 mSv/an ; les limites de doses équivalentes pour le cristallin et pour la peau sont fixées respectivement à 15 mSv/an et à 50 mSv/an. La méthode de calcul des doses efficaces et équivalentes, ainsi que les méthodes utilisées pour estimer l'impact dosimétrique sur une population, sont définies par l'arrêté du 1^{er} septembre 2003.

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 CSP). Des dérogations peuvent, toutefois, être accordées par le ministre chargé de la santé, après avis du Haut Conseil de santé

publique (HCSP) et de l'ASN, sauf en ce qui concerne les denrées alimentaires et matériaux placés à leur contact, les produits cosmétiques, les jouets et les parures. L'arrêté interministériel du 5 mai 2009 fixe la composition du dossier de demande de dérogation et les modalités d'information des consommateurs prévues à l'article R. 1333-5 du CSP. Ce dispositif de dérogation a été utilisé en 2011 pour encadrer le retrait progressif des détecteurs ioniques de fumée (voir chapitre 10). 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.

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

Il n'existe pas actuellement de réglementation pour limiter la radioactivité naturelle des matériaux de construction, lorsque celle-ci est présente naturellement dans les constituants utilisés pour leur fabrication.

En 2012, le Haut Comité pour la transparence et l'information sur la sécurité nucléaire (HCTISN) a décidé la création du groupe de travail portant sur les modalités d'information et de consultation en cas de demande de dérogations à l'interdiction d'addition intentionnelle de radionucléides dans les biens de consommation ou les produits de construction. Philippe Jamet, commissaire de l'ASN, a été chargé de présider ce groupe de travail. Sa première séance a eu lieu le 11 octobre 2013.

Radioactivité de l'environnement

Un réseau national de collecte des mesures de la radioactivité de l'environnement a été constitué en 2009 (article R. 1333-11 du CSP) ; les données recueillies doivent contribuer à l'estimation des doses reçues par la population. Les orientations de ce réseau sont définies par l'ASN et sa gestion est confiée à l'IRSN (décision n° 2008-DC-0099 du 29 avril 2008 de l'ASN portant organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires).

Afin de garantir la qualité des mesures, les laboratoires inclus dans ce réseau doivent satisfaire à des critères d'agrément qui comportent notamment des essais d'intercomparaison.

La présentation du réseau national de mesure est détaillée au chapitre 5.

Qualité radiologique des eaux destinées à la consommation humaine

En application de l'article R. 1321-3 du CSP, 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

La mesure du radon dans l'eau du robinet

Une nouvelle directive européenne fixant 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 a été publiée en novembre 2013. Elle renforce, en particulier, les exigences du contrôle de la présence de radon dans l'eau de consommation et sa transposition conduira à une modification de l'arrêté du 12 mai 2004.

L'ASN a apporté un appui au Secrétariat général des affaires européennes/Comité technique Euratom (SGAE/CTE) lors des négociations sur cette directive en 2012 et 2013.

humaine. Ces indicateurs et les limites retenues sont l'activité alpha globale (0,1 becquerel/litre - Bq/L), l'activité bêta globale résiduelle (1 Bq/L), l'activité du tritium (100 Bq/L) et la dose totale indicative - DTI (0,1 mSv/an). La circulaire de la Direction générale de la santé (DGS) du 13 juin 2007 accompagnée des recommandations de l'ASN, précise la doctrine associée à cette réglementation.

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° 3959/87 du Conseil du 22 décembre 1987, modifié par le règlement (CEE) n° 2219/89 du Conseil du 18 juillet 1989, fixant dans ce cas les niveaux maximaux admissibles (NMA) de contamination radioactive pour les denrées alimentaires et les aliments pour le bétail. Les NMA ont été établis afin de « sauvegarder la santé de la population tout en maintenant l'unité du marché ».

En cas d'accident nucléaire avéré, l'application « automatique » de ce règlement ne saurait excéder trois mois ; il serait ensuite

relayé par des dispositions spécifiques (voir le règlement spécifique à l'accident de Tchernobyl dont les valeurs sont reprises en annexe).

À la suite de l'accident survenu à Fukushima le 11 mars 2011, ce dispositif a été activé à de nombreuses reprises, entre 2011 et 2013, pour tenir compte de l'évolution de la situation radiologique dans les régions concernées³.

Déchets et effluents radioactifs

La gestion des déchets et des effluents en provenance des INB et des installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) est soumise aux dispositions des régimes réglementaires particuliers concernant ces installations (pour les INB, voir point 3-4-3). Pour la gestion des déchets et effluents provenant des autres établissements, y compris des établissements hospitaliers (article R. 1333-12 du CSP), 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).

Tableau 1 : valeurs des niveaux maximum admissibles appliqués au Japon depuis mars 2011

Appliqué en 2011		Appliqué depuis le 1 ^{er} avril 2012	
Catégorie d'aliments	Niveau maximum admissible pour le césium (Bq/kg)	Catégorie d'aliments	Niveau maximum admissible pour le césium (Bq/kg)
Eau potable	200	Eau potable	10
Lait et produits laitiers	200	Lait	50
Végétaux frais	500	Aliments pour enfants	50
Céréales		Autres aliments	100

3. 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

Bien que la directive Euratom 96/29 précitée le permette, la réglementation française n'a pas repris la notion de « seuil de libération », 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. En pratique, l'élimination des déchets et effluents est contrôlée au cas par cas lorsque les activités qui les produisent sont soumises à un régime d'autorisation (cas des INB et des ICPE) ou peut faire l'objet de prescriptions techniques lorsque ces activités sont soumises à déclaration. De même, la réglementation française n'utilise pas la notion de « dose triviale » figurant dans la directive Euratom 96/29, c'est-à-dire la dose au-dessous de laquelle aucune action n'est jugée nécessaire au titre de la radioprotection (10 microsievverts (μSv)/an).

En 2012 et 2013, l'ASN a participé à l'élaboration des dispositions de transposition de la directive 2011/70/Euratom établissant un cadre communautaire pour la gestion responsable et sûre du combustible usé et des déchets radioactifs (voir point 3-1-2).

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.

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

Les niveaux de référence d'exposition pour les personnes intervenant en situation d'urgence radiologique sont également définis par voie réglementaire (articles R. 1333-84 et R. 1333-86 du CSP) ; 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.

Information de la population en situation d'urgence radiologique

Les modalités d'information de la population en situation d'urgence radiologique font l'objet d'une directive communautaire spécifique (directive 89/618/Euratom du 27 novembre 1989 concernant l'information de la population sur les mesures de protection sanitaire applicables et sur le comportement à adopter en cas d'urgence radiologique). Cette directive a été transposée en droit français par le décret n° 2005-1158 du 13 septembre 2005 relatif aux plans particuliers d'intervention concernant certains ouvrages ou installations fixes et pris en application de l'article 15 de la loi n° 2004-811 du 13 août 2004 relative à la modernisation de la sécurité civile.

Deux arrêtés d'application ont été publiés :

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

1-2-4 La protection de la population en situation d'exposition durable

La contamination des sites par des substances radioactives est le résultat de l'exercice, passé ou ancien, d'une activité nucléaire (utilisation de sources non scellées, industrie du radium...) ou d'une activité industrielle utilisant des matières premières contenant des quantités non négligeables de radioéléments naturels de la famille de l'uranium ou du thorium (activité générant une exposition aux rayonnements naturels dite « renforcée » voir point 2-3-2). Ces sites sont, pour la plupart, répertoriés dans l'inventaire diffusé et mis à jour périodiquement par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA).

La contamination des sites peut également être le résultat de rejets accidentels de substances radioactives dans l'environnement (voir chapitre 5).

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

Un nouveau guide pour la gestion des sites potentiellement pollués, 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 CSP. Les autorisations et agréments sont délivrés par l'ASN et les déclarations sont déposées auprès des divisions territoriales de l'ASN.

2-1-1 Le régime d'autorisation

Le régime d'autorisation s'applique indistinctement aux entreprises ou établissements qui détiennent sur place des radionucléides, mais aussi à ceux qui en font le commerce ou les utilisent sans les détenir directement. Les autorisations délivrées en application des régimes d'autorisation des industries relevant du code minier, des INB et des ICPE tiennent lieu d'autorisation de fabrication ou de détention de sources de rayonnements ionisants (voir chapitre 10) mais ne dispensent pas du respect des dispositions du CSP.

L'autorisation de l'ASN, renouvelable, est délivrée pour une durée qui ne peut excéder 10 ans. 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 CSP, sont précisées par la décision n° 2010-DC-192 de l'ASN du 22 juillet 2010, qui fixe le contenu des dossiers joints à la demande d'autorisation. Les exigences ont été harmonisées entre les domaines médicaux et les domaines non médicaux. Les nouveaux formulaires déclinant les décisions ont été progressivement mis en ligne depuis 2011.

Autorisations dans le domaine médical et en recherche biomédicale

L'ASN délivre les autorisations pour l'utilisation de radionucléides, produits ou dispositifs en contenant, utilisés en médecine nucléaire et en curiethérapie, pour l'utilisation des accélérateurs de particules en radiothérapie externe, des appareils de scanographie et des irradiateurs de produits sanguins. Pour les applications médicales et de recherche biomédicale, le régime des autorisations n'est assorti d'aucune exemption.

Inspection de l'ASN en gammagraphie à Boulogne-Billancourt – Octobre 2013



Autorisations dans les domaines non médicaux

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

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

Les critères d'exemption d'autorisation retenus par la directive 96/29/Euratom (annexe 1, tableau A) figurent en annexe au CSP (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 Bq ;
- les concentrations des radionucléides sont inférieures aux valeurs d'exemption en Bq/kg.

2-1-2 Le régime de déclaration

La liste des activités soumises à déclaration en application de l'article R. 1333-19-1 du CSP a été mise à jour en 2009 par la décision n° 2009-DC-0146 de l'ASN du 16 juillet 2009, complétée par la décision n° 2009-DC-0162 de l'ASN du 20 octobre 2009. Comme la radiologie médicale de faible intensité, la radiologie en cabinet vétérinaire fait désormais partie des activités soumises à déclaration. Elle s'ajoute aux autres activités non médicales soumises à déclaration en application de l'article R. 1333-19-3° du CSP.

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

Enfin, les installations à rayons X utilisées en application de procédures médico-légales (par exemple : examen radiologique pour la détermination de l'âge d'un individu, utilisation des rayons X pour la détection d'objets dissimulés dans le corps humain...) relèvent du régime d'autorisation ou de déclaration applicable aux installations à finalité médicale, selon le type d'appareils utilisé (voir point 2-2).

2-1-3 L'autorisation des fournisseurs de sources de rayonnements ionisants

La décision n° 2008-DC-0109 de l'ASN du 19 août 2008 concerne le régime d'autorisation de distribution, d'importation

et/ou d'exportation de radionucléides et produits ou dispositifs en contenant. Cette décision couvre les produits destinés à des fins industrielles et de recherche, mais également les produits de santé : médicaments contenant des radionucléides (médicaments radiopharmaceutiques, précurseurs et générateurs), dispositifs médicaux (appareils de téléthérapie, sources de curiethérapie et projecteurs associés, irradiateurs de produits sanguins...) et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (pour les dosages par radio-immunologie).

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

2-1-4 L'agrément des organismes de contrôle technique de la radioprotection

Le contrôle technique de l'organisation de la radioprotection, y compris le contrôle des modalités de gestion des sources radioactives et des déchets éventuellement associés, est confié à des organismes agréés (article R. 1333-97 du CSP). 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 n° 2010-DC-0175 de l'ASN mentionnée au point 1-2-1.

2-1-5 Les règles de gestion des sources radioactives

Les règles générales relatives à la gestion des sources radioactives figurent dans la section 4 du chapitre III du titre III du livre III de la première partie du CSP. Ces règles sont les suivantes :

- il est interdit à toute personne ne bénéficiant pas d'une autorisation de céder ou d'acquérir des sources radioactives ;
- un enregistrement préalable est obligatoire auprès de l'IRSN pour l'acquisition, la distribution, l'importation et l'exportation de radionucléides sous forme de sources scellées ou non scellées, de produits ou dispositifs en contenant ; cet enregistrement préalable permet d'organiser le suivi des sources de leur mise sur le marché jusqu'à leur fin de vie ;
- une traçabilité des radionucléides sous forme de sources scellées ou non, de produits ou dispositifs en contenant, est requise dans chaque établissement ;
- la perte ou le vol de sources radioactives doit faire l'objet d'une déclaration à l'ASN ;
- tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées, détériorées ou en fin d'utilisation par le fournisseur, qui est dans l'obligation de les récupérer.

Les modalités de mise en œuvre et d'acquittement des garanties financières qui incombent aux fournisseurs de sources doivent être définies par un arrêté des ministres chargés de la santé et des finances (articles R. 1333-53 et R. 1333-54-2 du CSP). En l'absence d'arrêté, les conditions particulières d'autorisation

établies par la Commission interministérielle des radioéléments artificiels (CIREA) en 1990 sont reprises en tant que prescriptions dans les autorisations, et sont, de ce fait, applicables aux titulaires d'autorisation.

2-1-6 Les règles de conception des installations

Des décisions techniques de l'ASN, soumises à homologation des ministres chargés de la radioprotection, peuvent être adoptées pour fixer les règles de conception et d'exploitation des installations où sont utilisées des sources de rayonnements ionisants.

Concernant la conception des installations, l'Union technique de l'électricité (UTE) a conduit un processus de révision des normes NF-C 15-160 et des normes spécifiques associées (normes d'installation). Sur la base de ces travaux, l'ASN a engagé une mise à jour des règles de conception et d'aménagement des installations à l'intérieur desquelles sont produits et utilisés des rayonnements X. Après plusieurs présentations des orientations et prescriptions aux GPRADE et GPMED, l'ASN a publié la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception des installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X, qui a été homologuée le 22 août 2013. Cette décision concerne des installations du domaine industriel et scientifique (recherche) comme la radiographie industrielle en casemate par rayonnements X, la radiologie vétérinaire, et également des installations du domaine médical comme la radiologie conventionnelle, la radiologie dentaire et les scanners (voir chapitres 3 et 9).

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

La décision entre en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

Un projet de décision relatif aux règles de conception et d'exploitation des installations de médecine nucléaire a été préparé en 2013 et soumis à la consultation du public ; sa publication est attendue début 2014.

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^o et 2^o de l'article L. 1333-1 du CSP : 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. La responsabilité finale de l'exposition est dévolue aux praticiens réalisateurs des 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.

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 CSP prévoient la publication de guides de « prescription des actes et examens courants » (aussi appelés « guides des indications ») et de guides de « procédures de réalisation des actes ».

2-2-2 L'optimisation des expositions

En imagerie médicale (radiologie et médecine nucléaire), l'optimisation consiste à délivrer la dose la plus faible possible compatible avec l'obtention d'une image de 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.

Tableau 2 : liste des guides des indications et des procédures de réalisation des actes médicaux exposant aux rayonnements ionisants

Spécialité	Radiologie médicale		Médecine nucléaire	Radiothérapie	Radiologie dentaire
	Guide des procédures	Guide des indications	Guide des indications et des procédures	Guide des procédures en radiothérapie externe	Guide des indications et des procédures
Disponibilité	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

Prescriptions de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 pour les installations où sont utilisés des appareils émetteurs de rayons X

La décision est applicable aux installations comportant des appareils électriques fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV, et destinés à émettre des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. Elle vise les nouvelles installations quel que soit leur usage : médical et dentaire, vétérinaire, industriel ou scientifique.

Les exigences définies dans la décision s'appliquent directement à une enceinte à rayonnement X indépendamment du local dans lequel elle est installée. Elle ne s'applique pas aux installations électriques susceptibles d'émettre des rayonnements X parasites.

La décision impose que l'aménagement et l'accès des installations soient conformes aux exigences de radioprotection fixées par la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la décision.

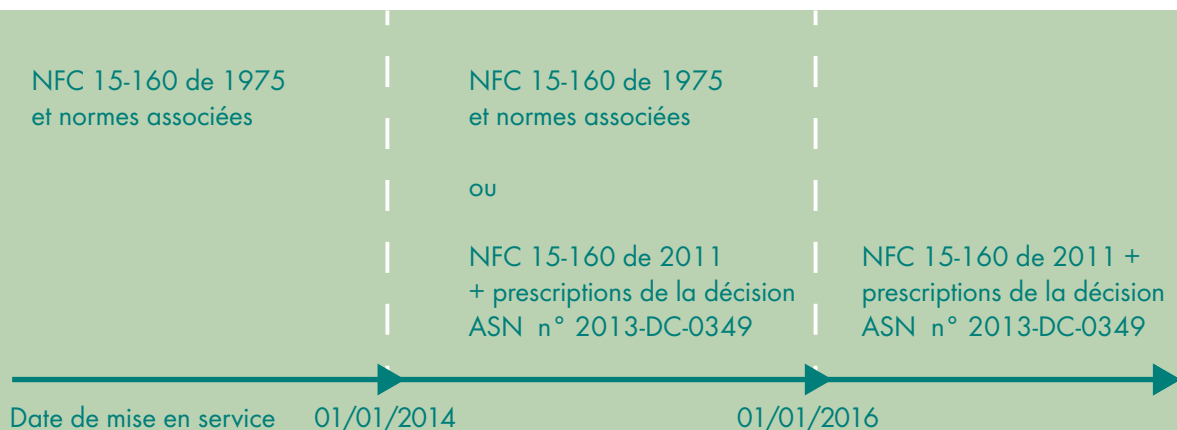
Sauf justifications techniques particulières, aucun local ou partie de ce local, autre que celui ou celle contenant l'appareil électrique émettant des rayonnements X n'est, du fait de son utilisation, classé en zone réglementée. Le pupitre de commande de l'appareil électrique émettant des rayonnements X, lorsqu'il est indépendant du dispositif émetteur de rayonnement ionisant, ne peut pas être placé en zone contrôlée.

La décision fixe, par domaine d'activité, des prescriptions techniques complémentaires portant notamment sur la signalisation lumineuse, les arrêts d'urgence et les dispositifs de déverrouillage des accès.

La vérification du respect des prescriptions de la décision est consignée dans le rapport de conformité prévu par la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation. Toute modification des paramètres de calcul donne lieu à une mise à jour de ce rapport de conformité.

Les installations mises en service avant le 1^{er} janvier 2016 et qui répondent à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 et à ses normes associées sont réputées conformes à la décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes.

Le schéma suivant synthétise les exigences en fonction de la date de mise en service d'une installation



Pour la mise en conformité des blocs opératoires existants où sont utilisés des appareils mobiles, la décision prévoit des dispositions particulières basées sur la mesure des débits de dose dans les pièces attenantes.

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 2).

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 CSP, 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.

Contraintes de dose

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

Radiophysique médicale

La sécurité des soins en radiothérapie et la mise en œuvre de l'optimisation des doses délivrées aux patients en imagerie médicale font appel à des compétences particulières dans le domaine de la physique médicale. Le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), précédemment appelée « radiophysicien », dont la présence était déjà obligatoire en radiothérapie et en médecine nucléaire, a été étendu à la radiologie.

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

La nouvelle directive Euratom introduit l'obligation de définir un « système de reconnaissance des experts en physique médicale ». Cette disposition devrait conduire à renforcer le cadre réglementaire existant, jugé insuffisant. Pour la radiothérapie, la directive rend obligatoire l'analyse des risques, l'enregistrement et l'analyse des événements indésirables ainsi que leur déclaration aux autorités, dispositif déjà en vigueur en France.

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

Les missions de la PSRPM ont été précisées et élargies par l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié. Ainsi, la PSRPM doit s'assurer que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient, dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants, sont appropriés ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur.

De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques et contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

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

Depuis 2005, le chef d'établissement doit établir un plan pour la radiophysique médicale, en définissant les moyens à mettre en œuvre, notamment en termes d'effectifs compte tenu des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour l'assurance et le contrôle de qualité.

Les modalités de formation des PSRPM ont été mises à jour par les arrêtés du 28 février et du 6 décembre 2011.

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 CSP, 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 radiothérapeutique et le recueil et le traitement des situations indésirables ou des dysfonctionnements sur les plans tant organisationnel qu'humain et matériel.

Ces obligations sont entrées en vigueur depuis septembre 2011.

Maintenance et 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 CSP) 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.

Formation et information

La formation des professionnels de santé et l'information des patients constituent également des points forts de la démarche d'optimisation.

L'arrêté du 18 mai 2004 a défini les objectifs et le contenu des programmes de formation des personnels qui réalisent des actes faisant appel à des rayonnements ionisants ou qui participent à la réalisation de ces actes. Pour assurer la traçabilité des informations, le compte rendu de l'acte, établi par le médecin réalisateur, doit faire apparaître les informations justifiant l'acte, les procédures et les opérations réalisées ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient (arrêté du 22 septembre 2006). Ces formations ont été évaluées en 2012 par l'ASN, des travaux sont en cours pour améliorer ce dispositif de formation, avec une mise à jour de cet arrêté prévue pour fin 2014.

Enfin, en matière d'information, avant de réaliser un acte diagnostique ou thérapeutique utilisant des radionucléides (médecine nucléaire), le médecin doit donner au patient, sous forme orale et écrite, les conseils de radioprotection utiles pour l'intéressé, son entourage, le public et l'environnement. Dans le cas d'un acte de médecine nucléaire à visée thérapeutique, cette information, inscrite dans un document écrit, apporte des conseils de vie permettant de minimiser les contaminations éventuelles et précise, par exemple, le nombre de jours où les contacts avec le conjoint et les enfants doivent être réduits. Des recommandations (Conseil supérieur d'hygiène publique de France, sociétés savantes) ont été diffusées par l'ASN (janvier 2007) pour permettre une harmonisation du contenu des informations déjà délivrées.

2-2-3 Les applications médico-légales des rayonnements ionisants

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

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

2-3

La protection des personnes exposées aux rayonnements naturels « renforcés »

2-3-1 La protection des personnes exposées au radon

Le cadre réglementaire applicable à la gestion du risque lié au radon dans les lieux ouverts au public (article R. 1333-15 et suivants du CSP) introduit les précisions suivantes :

- l'obligation de surveillance du radon est applicable dans des zones géographiques où le radon d'origine naturelle est susceptible d'être mesuré en concentration élevée et dans des lieux où le public est susceptible de séjourner pendant des périodes significatives ;
- les mesures sont réalisées par des organismes agréés par l'ASN, ces mesures devant être répétées tous les dix ans et chaque fois que seront réalisés des travaux modifiant la ventilation ou l'étanchéité du bâtiment vis-à-vis du radon.

Outre l'introduction des niveaux d'action de 400 et 1 000 Bq/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 accompagné de la publication au *Journal officiel* d'un avis portant sur la définition des actions et travaux à réaliser en cas de dépassement des niveaux d'action de 400 et 1 000 Bq/m³ (publié au *Journal officiel*

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

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

- un nouveau cadre réglementaire pour contrôler la radioactivité naturelle des matériaux de construction : une réglementation nouvelle devra être préparée en France ;
- l'obligation d'établir un plan national d'action pour le radon (déjà en place en France, voir chapitre 1) mais aussi de réduire le niveau de référence de 400 Bq/m³ à 300 Bq/m³.

du 22 février 2005). Les conditions d'agrément des organismes habilités à procéder aux mesures d'activité volumique, ainsi que les conditions de mesurage ont été mises à jour par trois décisions de l'ASN :

- la décision n° 2009-DC-0134 du 7 avril 2009, modifiée par la décision n° 2010-DC-0181 du 15 avril 2010, fixe les critères d'agrément, la liste détaillée des informations à joindre à la demande d'agrément et les modalités de délivrance, de contrôle et de retrait de l'agrément ;
- la décision n° 2009-DC-0135 précise les conditions suivant lesquelles il est procédé à la mesure de l'activité volumique du radon ;
- la décision n° 2009-DC-0136 est relative aux objectifs, à la durée et au contenu des programmes de formation des personnes qui réalisent les mesures d'activité volumique du radon.

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

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires a introduit dans le CSP (article L. 1333-10) des dispositions nouvelles concernant le radon. Ainsi, une mesure du radon dans les bâtiments d'habitation devra être réalisée tous les dix ans ; un décret d'application devra préciser les modalités de réalisation de ces mesures. Enfin, en milieu de travail, l'article R. 4451-136 du code du travail oblige l'employeur à procéder

à des mesures de l'activité en radon et à mettre en œuvre les actions nécessaires pour réduire les expositions lorsque les résultats des mesures mettent en évidence une concentration moyenne en radon supérieure à des niveaux fixés par une décision de l'ASN. L'arrêté du 7 août 2008 a défini les lieux de travail où ces mesures doivent être réalisées et la décision n°2008-DC-0110 de l'ASN du 26 septembre 2008 précise les niveaux de référence dont le dépassement oblige à réduire la concentration en radon.

2-3-2 Les autres sources d'exposition aux rayonnements naturels « renforcés »

Les activités professionnelles qui font appel à des matières contenant naturellement des radionucléides, non utilisés pour leurs propriétés radioactives, mais qui sont susceptibles d'engendrer une exposition de nature à porter atteinte à la santé des travailleurs et du public (expositions naturelles dites « renforcées ») sont soumises aux dispositions du code du travail (articles R. 4451-131 à R. 4451-135) et du CSP (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 travailleurs⁴.

Pour ces activités, le CSP 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 CSP). 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.

Stockage de sources dans un local de livraison d'un service de médecine nucléaire



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

3

Le régime juridique des installations nucléaires de base

Les installations nucléaires de base (INB) sont des installations qui, par leur nature ou en raison de la quantité ou de l'activité des substances radioactives qu'elles contiennent, sont soumises à des dispositions particulières en vue de protéger la population et l'environnement.

3-1

Les bases juridiques**3-1-1 Les conventions et normes internationales**

L'AIEA élabore, sur proposition des États membres, des textes de référence appelés « Normes fondamentales de sûreté », décrivant les principes et pratiques de sûreté. Ils portent sur la sûreté des installations, la radioprotection, la sûreté de la gestion des déchets et la sûreté des transports de substances radioactives. Bien que ces documents n'aient pas de caractère contraignant, ils constituent néanmoins des références qui inspirent très largement la rédaction des réglementations nationales.

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

La Convention sur la sûreté nucléaire (voir chapitre 7, point 4-1) concerne les réacteurs électronucléaires civils. Elle vise à proposer des obligations internationales contraignantes concernant la sûreté nucléaire. La France a volontairement décidé d'y présenter également les mesures prises sur les réacteurs de recherche.

L'équivalent de la Convention sur la sûreté nucléaire pour la gestion du combustible usé et des déchets radioactifs est la Convention commune (voir chapitre 7, point 4-2) sur la sûreté de la gestion du combustible usé et sur la sûreté de la gestion des déchets radioactifs.

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.

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. En particulier, les décrets d'autorisation de création d'INB, ou de mise à l'arrêt définitif, ainsi que les cas de modifications notables d'installations entraînant une augmentation des valeurs limites de rejets ne sont pris qu'après avis de la Commission.

Directive du 25 juin 2009 établissant un cadre communautaire pour la sûreté nucléaire des installations nucléaires

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

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

La directive comporte des prescriptions dans les domaines de la coopération entre Autorités de sûreté, notamment l'instauration d'un mécanisme de revue par les pairs, d'une formation des personnels, du contrôle des installations nucléaires et de la transparence envers le public. Elle renforce, à ce titre, l'action de coopération des États membres.

Enfin, elle donne un cadre aux travaux d'harmonisation menés par l'association WENRA (voir chapitre 7, point 2-1-6).

L'arrêté INB du 7 février 2012 a achevé la transposition de cette directive et abrogé des arrêtés antérieurs à la date du 1^{er} juillet 2013.

Le 25 juin 2013, la Commission européenne a présenté une proposition de directive modifiant la directive 2009/71/Euratom du 25 juin 2009 (voir chapitre 7).

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. Comme pour la directive 2009/71/Euratom, les institutions de l'Union européenne ont bénéficié, pour l'élaboration de la directive 2011/70/Euratom, des travaux de l'association WENRA (voir chapitre 7, point 2-1-6). 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 est transposé en droit français. Quelques mesures de transposition complémentaires devraient prochainement être intégrées dans le code de l'environnement et dans le CSP, notamment pour ce qui concerne la gestion des déchets produits du fait de l'exercice d'une activité nucléaire hors INB ou ICPE, par exemple certains déchets d'activités médicales.

L'ASN participe à l'élaboration de ces dispositions de transposition en appui du ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie (MEDDE).

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, dite loi « TSN » et ses décrets d'application, notamment le décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007 modifié relatif aux installations nucléaires de base et au contrôle, en matière de sûreté nucléaire, du transport de substances radioactives, dit décret « procédures INB ».

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

L'ASN apportera à nouveau son appui au ministère chargé de l'environnement pour codifier dans le code de l'environnement les dispositions réglementaires (notamment, celles du décret « procédures INB » du 2 novembre 2007).

Code de l'environnement

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

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

Une quinzaine de décrets déclinent les dispositions législatives du livre V du code de l'environnement, dont notamment le décret n° 2007-830 du 11 mai 2007 relatif à la nomenclature

des INB et le décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007 modifié relatif aux INB et au contrôle, en matière de sûreté nucléaire, du transport de substances radioactives (décret « procédures INB ») (voir ci-après).

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

Décret « procédures INB » du 2 novembre 2007

Le décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007 modifié relatif aux INB et au contrôle, en matière de sûreté nucléaire, du transport de substances radioactives est pris en application de l'article L. 593-38 du code de l'environnement.

Il définit le cadre dans lequel sont conduites les procédures relatives aux INB et traite de l'ensemble du cycle de vie d'une INB, de son autorisation de création et sa mise en service jusqu'à son arrêt définitif et démantèlement et à son déclassement. Enfin, il explicite les relations entre le ministre chargé de la sûreté nucléaire et l'ASN dans le domaine de la sûreté des INB.

Le décret précise les procédures applicables pour l'adoption de la réglementation générale et la prise des décisions individuelles relatives aux INB ; il définit les modalités d'application de la loi en matière d'inspection et de sanctions administratives et pénales ; il définit enfin les conditions particulières d'application de certains régimes à l'intérieur du périmètre des INB.

À la suite de la codification de la loi TSN du 13 juin 2006, ce décret, comme l'ensemble des autres décrets d'application de cette loi, devrait être codifié dans la partie réglementaire du code de l'environnement.

3-2 La réglementation technique générale

La réglementation technique générale, prévue par l'article L. 593-4 du code de l'environnement, comprend l'ensemble des textes de portée générale fixant des règles techniques en matière de sûreté nucléaire, qu'ils soient de nature réglementaire contraignante (arrêtés ministériels et décisions réglementaires de l'ASN) ou non contraignante (circulaires, règles fondamentales de sûreté – RFS – et guides de l'ASN).

À la suite de la publication de la loi TSN du 13 juin 2006, l'ASN a engagé une refonte de la réglementation générale relative aux INB.

Un arrêté et une quinzaine de décisions à caractère réglementaire de l'ASN reprendront les dispositions de trois arrêtés antérieurs en les adaptant au nouveau cadre législatif et intégreront dans la réglementation française les « niveaux de référence » de l'association des responsables des Autorités de sûreté des pays de l'Europe de l'Ouest (association WENRA) qui a travaillé durant plusieurs années à la définition d'un référentiel d'exigences communes. Le travail mené par l'association WENRA émane d'une réflexion sur les réacteurs existants et le retour d'expérience tiré de leur exploitation et de leur contrôle.

L'arrêté et les décisions à caractère réglementaire de l'ASN sont élaborées en associant l'ensemble des entités de l'ASN concernées et son appui technique l'IRSN, avant d'être soumis aux parties prenantes, et au public sur www.asn.fr.

Le projet d'arrêté INB a été soumis au Conseil supérieur de la prévention des risques technologiques (CSPRT). L'ASN a proposé que certaines de ces décisions réglementaires (celles qui traitent de thèmes que le CSPRT examine concernant les ICPE) soient également présentées au CSPRT afin de parvenir à une meilleure cohérence des exigences auxquelles sont soumises les ICPE et les INB.

3-2-1 Les arrêtés ministériels

L'entrée en vigueur, le 1^{er} juillet 2013, de l'arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base, dit arrêté « INB » pour la majorité de ses dispositions constitue une étape majeure de la refonte de la réglementation relative aux INB.

Arrêté INB du 7 février 2012

Pris en application de l'article L. 593-4 du code de l'environnement, l'arrêté INB définit les exigences essentielles applicables aux INB pour la protection des intérêts énumérés par la loi : la sécurité, la santé et la salubrité publiques, la protection de la nature et de l'environnement.

Il vient significativement renforcer le cadre réglementaire applicable aux INB puisqu'il précise, au regard du retour d'expérience, de nombreuses exigences issues d'arrêtés plus anciens et offre un fondement juridique à plusieurs des exigences de l'ASN, formulées par exemple à la suite de l'analyse des évaluations complémentaires de sûreté (ECS) et prescrites aux exploitants après l'accident de Fukushima.

Au 1^{er} juillet 2013, ont été abrogés les arrêtés suivants :

- l'arrêté du 10 août 1984 relatif à la qualité de la conception, de la construction et de l'exploitation des INB, dit arrêté « qualité » ;
- l'arrêté du 26 novembre 1999 fixant les prescriptions techniques générales relatives aux limites et aux modalités des prélèvements et des rejets soumis à autorisation, effectués par les INB ;
- l'arrêté du 31 décembre 1999 fixant la réglementation technique générale destinée à prévenir et limiter les nuisances et les risques externes résultant de l'exploitation des INB.

L'arrêté INB du 7 février 2012 traite des thématiques suivantes :

Titre 1^{er} – Dispositions générales

Ce titre précise que l'arrêté s'applique tout au long de l'existence de l'INB, de sa conception jusqu'à son déclassement. Il spécifie que l'objectif visé est 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 (appelée « sûreté nucléaire ») : c'est le concept de « sûreté intégrée ».

Titre 2 – Organisation et responsabilité

Les principaux thèmes traités sont :

- les capacités techniques : l'exploitant doit préciser comment il

organise ses capacités techniques, à savoir s'il les détient en interne, dans des filiales ou via des tiers avec qui il doit formaliser des accords ; les plus fondamentales doivent être détenues par l'exploitant ou une de ses filiales ;

- la surveillance des intervenants extérieurs (intervenant sur des actions importantes pour la sûreté) : elle ne peut plus être confiée à un prestataire, mais l'exploitant peut se faire assister ;
- la politique de l'exploitant s'étend maintenant à la sûreté intégrée et décline les niveaux WENRA ;
- le système de management intégré : sont repris les principes de l'arrêté du 10 août 1984, étendus à la sûreté intégrée, et est ajoutée une obligation d'analyse du retour d'expérience local comme international ;
- l'information du public : l'exploitant doit mettre à disposition sur Internet le rapport prévu par l'article L. 125-15 du code de l'environnement, ainsi que les modalités d'accès aux autres informations qu'il rend publiques (ces dispositions complètent celles concernant l'information du public en matière d'informations relatives à l'environnement fixées par le code de l'environnement dont celles issues de la loi TSN du 13 juin 2006).

Titre 3 – Démonstration de sûreté nucléaire

Ce titre définit les exigences relatives à la démonstration de la maîtrise des risques d'accidents (radiologiques ou non) que doit fournir l'exploitant. La démarche demandée est largement inspirée des standards de l'AIEA et des directives techniques de l'ASN pour la dernière génération de réacteurs (EPR). Les principales nouvelles exigences sont les suivantes :

- la généralisation à toutes les INB des principes appliqués aux réacteurs, comme les analyses probabilistes, en complément de l'analyse déterministe ;
- la prise en compte d'agressions internes et externes, ainsi que de leurs cumuls ;
- l'obligation pour l'exploitant de démontrer l'exclusion des accidents conduisant à des rejets rapides importants.

Titre 4 – Maîtrise des nuisances et de l'impact sur la santé et l'environnement

Ce titre reprend et complète les dispositions des arrêtés du 26 novembre 1999 et du 31 décembre 1999. Il encadre les prélèvements d'eau et rejets d'effluents, leur surveillance ainsi que celle de l'environnement, la prévention des pollutions et des nuisances, et les conditions d'information des autorités. Les principales nouvelles dispositions sont les suivantes :

- l'utilisation des meilleures techniques disponibles au sens de la réglementation ICPE (arrêté du 16/04/2011) ;
- la limitation des rejets, ainsi que des émissions sonores, aux seuils de la réglementation générale applicable aux ICPE (arrêtés du 2/02/1998 et du 23/01/1997) ;
- l'interdiction de rejeter certaines substances dangereuses et de rejeter en nappe ;
- la mise en place de surveillances des émissions et de l'environnement (alignées sur la réglementation ICPE lorsque cela est pertinent) ;
- l'application, en général, aux équipements nécessaires au fonctionnement de l'INB, d'un certain nombre d'arrêtés ministériels ICPE ;
- l'élaboration, par l'exploitant, d'une prévision annuelle de rejet et d'un rapport annuel d'impact.

Plusieurs articles de ce titre prévoient, sous certaines conditions, une possibilité de dérogation par décision de l'ASN après

passage en Conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques (CODERST).

Titre 5 – Équipements sous pression spécialement conçus pour les INB

Ce titre renvoie aux arrêtés interministériels applicables dans l'attente d'une modification des dispositions en vigueur.

Titre 6 – Gestion des déchets

Au-delà des principes généraux repris de l'arrêté du 31 décembre 1999 et des niveaux WENRA (responsabilités, principes de gestion, traçabilité...), ce titre comporte quelques exigences nouvelles concernant le conditionnement :

- l'application des spécifications d'acceptation des centres de stockages auxquels les colis sont destinés ;
- pour les déchets dont la filière est encore à l'étude : conditionnement soumis à l'accord de l'ASN ;
- pour les déchets anciens : reconditionnement dans les meilleurs délais pour les rendre stockables.

Ces exigences sont complétées par le titre 8 qui contient également des dispositions applicables aux installations d'entreposage de déchets des INB.

Titre 7 – Préparation et gestion des situations d'urgence

Ce titre précise les responsabilités de l'exploitant en situation d'urgence, les moyens de gestion de crise dont il doit disposer, et les attendus du plan d'urgence interne. Il introduit la possibilité de mutualiser le plan d'urgence interne de plusieurs INB, voire avec des ICPE dépendant du même exploitant.

Titre 8 – Dispositions particulières

Ce titre définit les dispositions particulières applicables à certaines catégories d'installations ou à certaines activités au sein d'une INB :

- les réacteurs électronucléaires (concernant l'enceinte de confinement et les études probabilistes) ;
- les opérations de transport interne de marchandises dangereuses (s'ils ne respectent pas la réglementation générale des transports de matières dangereuses, ils doivent alors respecter des dispositions précisées dans les règles générales d'exploitation qui sont soumises à l'aval de l'ASN) ;
- le démantèlement (notamment, concernant la mise à jour du plan de démantèlement) ;
- l'entreposage de substances radioactives (dont les déchets et les combustibles usés), en tant qu'INB autonome ou au sein d'une INB (notamment, définition de critères d'acceptabilité, d'une durée d'entreposage, possibilité de reprendre les substances à tout moment...);
- les installations de stockage de déchets radioactifs.

Les principales dispositions de l'arrêté INB sont entrées en vigueur le 1^{er} juillet 2013. Les dispositions relatives aux exigences de déclaration, visant à une mise en conformité avec des exigences européennes, étaient, elles, d'application depuis juillet 2012. Par ailleurs, l'application de certaines dispositions est différée à d'autres échéances, notamment en raison de l'ampleur ou de la portée des dispositions concernées.

L'entrée en vigueur de cet arrêté constitue une évolution profonde du cadre réglementaire technique applicable aux INB. L'ASN mettra en place un dispositif de suivi et de retour d'expérience de son application. Elle analysera les éventuelles difficultés qui pourraient être constatées.

L'arrêté INB a été publié au *Journal officiel* le 8 février 2012. Son entrée en vigueur différée doit permettre aux exploitants de préparer la mise en œuvre de ses dispositions. Cet exercice a permis de mettre en lumière l'inadaptation, à court terme, d'une disposition relative à certains rejets. L'arrêté du 26 juin 2013 a ainsi modifié l'arrêté du 7 février 2012 afin de modifier la fréquence de transmission par les exploitants nucléaires aux services de l'État de la synthèse des opérations de contrôle et de surveillance des rejets et prélèvements et de l'environnement qu'ils réalisent, ladite fréquence passant de mensuelle à trimestrielle dans un but de réduction de la charge administrative. Cet arrêté du 26 juin 2013 a également introduit deux dispositions transitoires supplémentaires : l'une concerne l'applicabilité aux INB des limites thermiques de rejet prévues par la réglementation des ICPE (l'entrée en application en est différée du 1^{er} juillet 2013 au 1^{er} janvier 2016), l'autre maintient la validité des prescriptions antérieures relatives aux rejets jusqu'au premier réexamen de sûreté de l'installation postérieur au 1^{er} juillet 2015. Cet arrêté a fait l'objet des mêmes consultations que celles faites sur l'arrêté INB, notamment du public et du Conseil supérieur de la prévention des risques technologiques (CSPRT).

3-2-2 Les décisions réglementaires de l'ASN

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

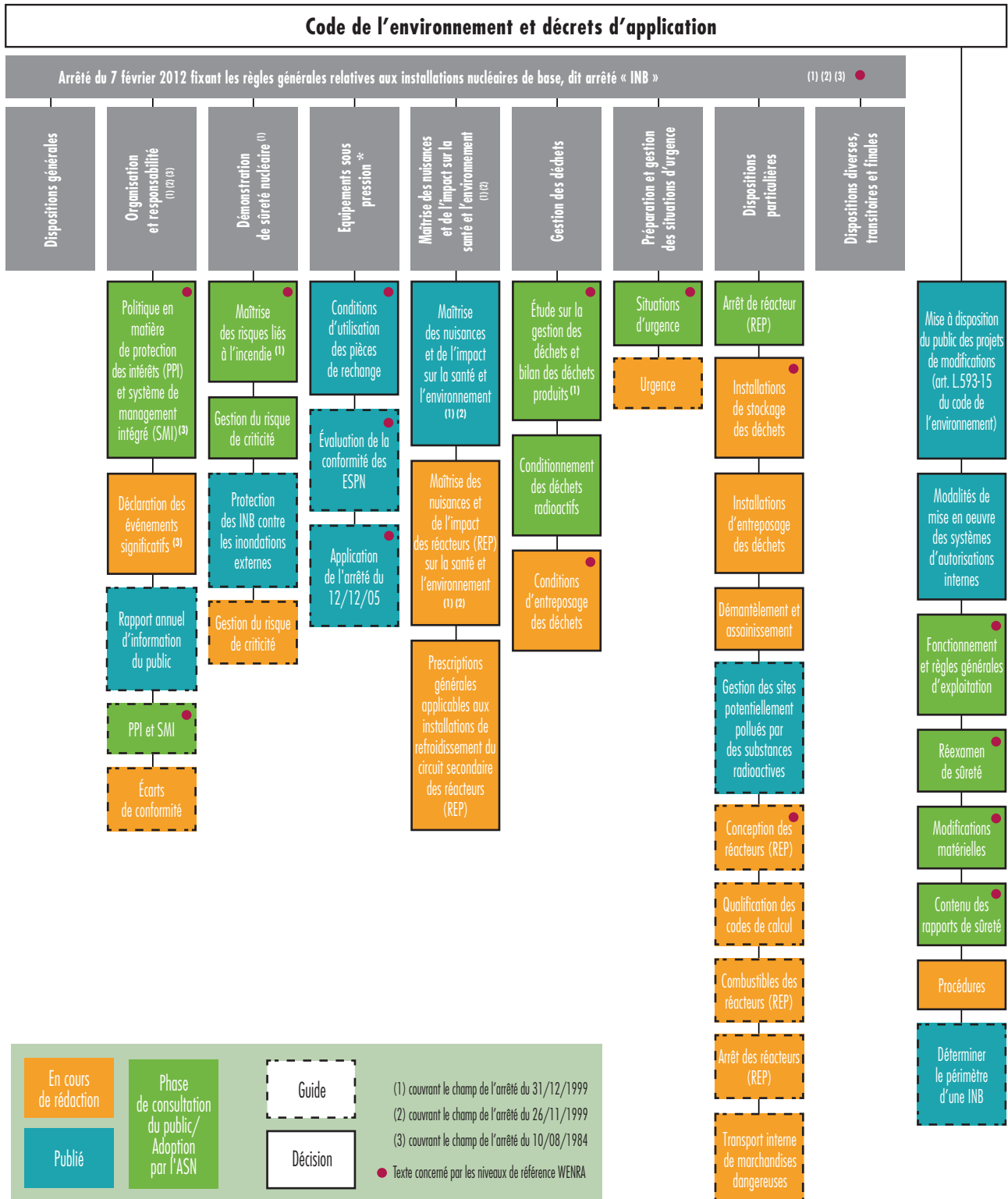
L'ASN a défini un programme de décisions à caractère réglementaire qui ont vocation à préciser le décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007 ou l'arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux INB.

La première décision de l'ASN prise pour l'application du décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007 a été la décision n° 2008-DC-106 du 11 juillet 2008 relative aux modalités de mise en œuvre des systèmes d'autorisations internes dans les INB.

Ces projets de décisions font l'objet d'une consultation du public dont les premières ont eu lieu en 2010. A la suite de ces consultations et de la publication de l'arrêté INB, les projets de décisions qui le déclinent ont été modifiés. Une d'entre elles a été publiée en 2012 et plusieurs d'entre elles en 2013.

Le schéma 3 ci-contre présente l'état du projet de refonte de la réglementation technique générale applicable aux INB.

Schéma 3 : état d'avancement de la refonte de la réglementation technique générale applicable aux INB, à la date du 28 février 2014



* Le titre V intitulé « Équipements sous pression spécialement conçus pour les installations nucléaires de base » de l'arrêté INB renvoie à l'arrêté du 10 novembre 1999 relatif à la surveillance de l'exploitation du circuit primaire principal et des circuits secondaires principaux des réacteurs nucléaires à eau sous pression et à l'arrêté du 12 décembre 2005 relatif aux équipements sous pression nucléaires. Des projets de modification de ces arrêtés sont en cours de rédaction.

Décision n° 2012-DC-0236 de l'ASN du 3 mai 2012 complétant certaines modalités d'application de la décision ministérielle du 31 janvier 2006 relative aux conditions d'utilisation des pièces de rechange du circuit primaire principal et des circuits secondaires principaux des réacteurs nucléaires à eau sous pression

La décision ministérielle JV/VF DEP-SD5-0048-2006 du 31 janvier 2006, prise en application du IV de l'article 10 de l'arrêté du 10 novembre 1999 relatif à la surveillance de l'exploitation du circuit primaire principal et des circuits secondaires principaux des réacteurs à eau sous pression, définit les conditions d'utilisation des pièces de rechange des circuits primaires et secondaires principaux des REP. L'article 2 de cette décision ministérielle précise la documentation associée à chaque pièce de rechange. Cette documentation se compose notamment des références des dossiers prévus par la réglementation relative à la fabrication. Les pièces de rechange sont soit des équipements sous pression en tant que tels (par exemple : une vanne, un clapet, ou un générateur de vapeur), soit des composants constituant des « parties principales sous pression » d'équipements sous pression (par exemple : un tronçon de tuyauterie).

Pour les équipements sous pression, les dossiers prévus par la réglementation relative à la fabrication sont bien identifiés et l'application de la décision ministérielle ne présente pas de difficulté sur ce point. Par contre, aucune exigence réglementaire n'est définie pour les composants qui, assemblés entre eux, pourraient constituer un équipement soumis, en tant que tel, à des règles de construction et à l'établissement de dossiers de construction clairement identifiés. En conséquence, aucun texte ne définit de dossiers attendus dans le cadre de leur fabrication.

Par sa décision n° 2012-DC-0236 du 3 mai 2012, l'ASN a défini, 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. Cette décision vient, sans la modifier, compléter la décision ministérielle du 31 janvier 2006 en définissant les « dossiers prévus par la réglementation relative à la construction », mentionnés dans son article 1^{er}.

En 2013, deux décisions ont été adoptées pour compléter les modalités d'application de l'arrêté INB du 7 février 2012.

Décision n° 2013-DC-0352 de l'ASN du 18 juin 2013 relative à la mise à disposition du public des dossiers de projets de modifications prévues à l'article L. 593-15 du code de l'environnement

La décision n° 2013-DC-0352 précise les modalités d'application de l'article L. 593-15 du code de l'environnement et de l'article 26 du décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007 relatif aux INB et au contrôle, en matière de sûreté nucléaire, du transport de substances radioactives.

L'article L. 593-15 du code de l'environnement, créé par la loi n° 2010-788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement, renforce les dispositions de participation du public à l'élaboration des décisions qui encadrent les

modifications des INB qui, sans être notables, sont néanmoins susceptibles de provoquer un accroissement significatif des prélèvements d'eau ou des rejets dans l'environnement susceptibles d'avoir des impacts significatifs sur l'environnement.

Le dossier relatif à l'impact de la modification des conditions d'exploitation d'une installation nucléaire sur l'environnement doit être mis à disposition du public par l'exploitant. La décision n° 2013-DC-0352 du 18 juin 2013 fixe les modalités de cette mise à disposition.

Conformément aux dispositions de l'article R. 122-11-1 du code de l'environnement, la procédure est menée par l'exploitant (mise à disposition des registres, synthèse des questions). Afin de garantir la qualité de la procédure, l'ASN propose des modalités permettant de s'assurer de la transparence des opérations : en amont, par l'information de la Commission locale d'information (CLI) et en aval, par la publication intégrale du bilan de la consultation et des copies des registres de consultation.

Décision n° 2013-DC-0360 de l'ASN du 16 juillet 2013 relative à la maîtrise des nuisances et de l'impact sur la santé et l'environnement des INB

La décision n° 2013-DC-0360 complète les modalités d'application du titre IV de l'arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux INB (voir point 3-4-2).

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 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, les RFS sont progressivement remplacées par des « guides de l'ASN ».

La collection des « guides de l'ASN » s'inscrit dans une démarche d'accompagnement pédagogique des professionnels. En 2013, elle regroupe 17 guides, à caractère non prescriptif. Ces documents affirment la doctrine de l'ASN, précisent les recommandations, proposent les modalités pour atteindre les objectifs fixés par les textes, et partagent les méthodes et bonnes pratiques issues du retour d'expérience des événements significatifs.

Guide de l'ASN relatif à la prise en compte du risque d'inondation d'origine externe

L'ASN a élaboré une doctrine en matière de protection des INB contre les inondations externes. Cette doctrine a fait l'objet d'un nouveau guide (guide n° 13), en remplacement de la RFS I.2.e du 12 avril 1984 relative à la prise en compte du risque d'inondation d'origine externe, qui a été publié le 8 janvier 2013. Ce guide porte sur le choix des aléas susceptibles de conduire à une inondation du site, sur les méthodes de caractérisation de l'ensemble de ces aléas et sur les principes de conception et de protection vis-à-vis du risque d'inondation. Ce guide, qui a fait l'objet de la constitution d'un groupe de travail spécifique rassemblant des experts (en particulier de l'IRSN), des représentants des exploitants et de l'ASN, a été soumis à la consultation

La collection des guides de l'ASN

N°1	Stockage définitif des déchets radioactifs en formation géologique profonde	N°12	Déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs impliquant la sûreté, la radioprotection ou l'environnement applicable aux INB et au transport de matières radioactives
N°2	Transport des matières radioactives en zone aéroportuaire	N°13	Protection des installations nucléaires de base contre les inondations externes
N°3	Recommandations pour la rédaction des rapports annuels d'information du public relatifs aux installations nucléaires de base	N°14	Méthodologies d'assainissement complet acceptables dans les installations nucléaires de base en France
N°4	Auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe	N°16	Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO
N°5	Management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie	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
N°6	Mise à l'arrêt définitif, démantèlement et déclassement des installations nucléaires de base en France	N°19	Application de l'arrêté du 12 décembre 2005 relatif aux équipements sous pression Guide de l'ASN 2/01 du 26 mai 2006 relatif à la prise en compte du risque sismique à la conception des ouvrages de génie civil d'installations nucléaires de base à l'exception des stockages à long terme des déchets radioactifs. Guide Orientations générales de sûreté en vue d'une recherche de site pour le stockage des déchets de faible activité massive à vie longue (Mai 2008).
N°7	Transport à usage civil de colis de substances radioactives sur la voie publique (Tome 1 : Demandes d'agrément et d'approbation d'expédition ; Tome 2 : Dossier de sûreté des modèles de colis, guide européen « Package Design Safety Report »)		
N°8	Évaluation de la conformité des équipements sous pression nucléaires		
N°9	Déterminer le périmètre d'une INB		
N°10	Implication locale des CLI dans les troisièmes visites décennales des réacteurs de 900 MWe		
N°11	Déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (hors INB et transports de matières radioactives)		

du public en 2010. Élaboré avant l'accident de la centrale nucléaire de Fukushima, il a été complété sur le risque lié au tsunami pour prendre en compte les premiers éléments du retour d'expérience de cet accident.

Guide de l'ASN relatif à la maîtrise du risque de criticité dans les INB

L'ASN a engagé des travaux en vue d'élaborer une doctrine en matière de maîtrise du risque de criticité dans les INB et ce, à la suite d'événements, survenus en 2009, qui avaient révélé des manquements importants dans la prévention du risque de criticité dans certaines installations nucléaires.

L'élaboration de cette doctrine doit conduire à une révision de la RFS I.3.c du 18 octobre 1984 relative à la prise en compte du risque de criticité pour, à terme, la remplacer. Cette révision, précédée par la publication d'une décision de l'ASN que le futur guide déclinera, intégrera le retour d'expérience acquis depuis 25 ans au niveau national et international, l'évolution des codes de calcul dédiés ainsi que l'introduction du principe de défense en profondeur dans l'approche de ce risque.

L'ASN prévoit la publication de la décision réglementaire relative à la maîtrise du risque de criticité puis celle du guide en 2014.

Guide de l'ASN relatif à l'application de l'arrêté du 12 décembre 2005 relatif aux équipements sous pression nucléaires

Publié le 21 février 2013, le guide répond aux besoins exprimés par les fabricants, les exploitants et les organismes et présente des modalités d'application permettant d'atteindre les objectifs que fixe l'arrêté du 12 décembre 2005 relatif aux équipements sous pression nucléaires (ESPN). D'autres modalités peuvent être substituées à celles qui sont proposées si elles permettent d'atteindre les objectifs correspondants.

Le guide s'adresse à toutes les parties (fabricants, exploitants, organes et organismes...) intéressées à la conception, la fabrication, l'évaluation de la conformité et l'exploitation des ESPN,

quels que soient le niveau et la catégorie de ces équipements, ainsi que des ensembles comprenant au moins un de ces équipements sous pression nucléaires.

Ce guide ne traite toutefois pas de l'évaluation de la conformité, qui fait l'objet d'un guide spécifique.

Ce guide tient compte des enseignements des premières années d'application de l'arrêté en référence du 12 décembre 2005 et intègre les fiches les plus importantes traitées par les bureaux du comité de liaison des équipements sous pression nucléaires (COLEN). Il a été établi sur la base d'un projet présenté à la section permanente nucléaire (SPN) de la commission centrale des appareils à pression (CCAP) du 11 septembre 2008 et résulte d'un travail conjoint réalisé avec les exploitants, les fabricants et les organismes.

La structure du guide suit celle de l'arrêté du 12 décembre 2005 et de ses annexes.

Guide « Déterminer le périmètre d'une INB »

Une installation nucléaire de base est notamment soumise aux dispositions des chapitres III et suivants du titre IX du livre V du code de l'environnement. Elle répond aux critères qui ont été précisés par le décret n° 2007-830 du 11 mai 2007 relatif à la nomenclature des INB.

Le guide « Déterminer le périmètre d'une INB » a pour objet de préciser les modalités de définition du périmètre d'une INB et de fournir des éléments d'appréciation des critères d'inscription d'installations, ouvrages et équipements dans ce périmètre.

Ce guide comprend deux annexes d'aide à sa mise en pratique.

Il s'applique à toute INB, depuis sa création jusqu'à la décision de l'ASN portant déclassement de l'INB, étant précisé que le périmètre d'une INB peut être modifié si nécessaire au cours de l'exploitation de l'installation.

Le périmètre d'une INB est défini dans le décret d'autorisation de création de l'installation.

Le périmètre est une notion administrative : il définit les attributions en matière de police administrative, les installations implantées dans le périmètre étant placées sous le contrôle de l'ASN au titre de l'un des régimes suivants : INB, ICPE ou Installations, ouvrages, travaux et activités (IOTA).

Des considérations techniques doivent cependant entrer dans la définition du périmètre INB. Le décret « procédures » définit un « contenu minimal » du périmètre, qui doit non seulement comprendre l'installation nucléaire proprement dite, mais aussi les équipements ou installations nécessaires à son exploitation et les installations, ouvrages et équipements (« non nécessaires » à l'exploitation) relevant du régime des ICPE ou des IOTA, placés sous la responsabilité de l'exploitant, qui, par leur proximité avec l'INB, sont susceptibles d'en modifier les risques ou inconvénients.

Lors de la demande d'autorisation de création d'une INB ou lors de toute demande de modification du périmètre, l'exploitant doit être en mesure de justifier de la conformité de la proposition de périmètre présentée aux dispositions du décret « procédures ».

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

L'élaboration de ces documents relève de la responsabilité des industriels et non de l'ASN. Celle-ci peut néanmoins reconnaître dans certains cas l'acceptabilité en prenant une décision ou en publiant un guide.

3-3 Les autorisations de création et mise en service d'une installation

Le chapitre III du titre IX du livre V du code de l'environnement prévoit une procédure d'autorisation de création suivie d'éventuelles autorisations ponctuant l'exploitation d'une INB,

de sa mise en service jusqu'à sa mise à l'arrêt définitif et son démantèlement, en incluant d'éventuelles modifications de l'installation.

3-3-1 Le choix de sites

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

La construction d'une INB est soumise à la délivrance d'un permis de construire délivré par le préfet, selon les modalités précisées aux articles R. 421-1 et suivants et à l'article R. 422-2 du code de l'urbanisme.

3-3-2 Les options de sûreté

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

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

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

3-3-3 Le débat public

En application des articles L. 121-1 et suivants du code de l'environnement, la création d'une INB est soumise à la procédure de débat public lorsqu'il s'agit d'un nouveau site de production électronucléaire ou d'un nouveau site d'un coût supérieur à 300 M€ et, dans certains cas, lorsqu'il s'agit d'un nouveau site d'un coût compris entre 150 M€ et 300 M€.

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

3-3-4 Les autorisations de création

La demande d'autorisation de création d'une INB est déposée auprès du ministre chargé de la sûreté nucléaire par l'industriel qui prévoit d'exploiter l'installation, qui acquiert ainsi la qualité d'exploitant. La demande est accompagnée d'un dossier composé de plusieurs pièces, parmi lesquelles figurent le plan détaillé de l'installation, l'étude d'impact, le rapport préliminaire de sûreté, l'étude de maîtrise des risques et le plan de démantèlement.

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

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

Enquête publique

L'autorisation ne peut être délivrée qu'après enquête publique, ce que prévoit l'article L. 593-8 du code de l'environnement. La publication du décret n° 2011-2018 du 29 décembre 2011 portant réforme de l'enquête publique relative aux opérations susceptibles d'affecter l'environnement a permis une harmonisation du régime des enquêtes publiques, faisant de la procédure applicable aux INB une procédure, non plus dérogatoire, mais intégrée dans le régime général. L'objet de cette enquête est d'informer le public et de recueillir ses appréciations, suggestions et contre-propositions, afin de permettre à l'autorité compétente de disposer de tous les éléments nécessaires à sa propre information avant toute prise de décision.

L'enquête est réalisée selon les dispositions prévues aux articles L. 123-1 à L. 123-19 et R. 123-1 à R. 123-27 de ce même code. Le préfet ouvre l'enquête publique au moins dans chacune des communes dont une partie du territoire est distante de moins de cinq kilomètres du périmètre de l'installation. La durée de cette enquête est d'au moins un mois et d'au plus deux mois. Le dossier soumis par l'exploitant en appui de sa demande d'autorisation y est mis à disposition. Toutefois, le rapport de sûreté (document comprenant l'inventaire des risques de l'installation, l'analyse des dispositions prises pour prévenir ces risques et la description des mesures propres à limiter la probabilité des accidents et leurs effets), étant un document volumineux et difficile à comprendre pour des non-spécialistes, il est complété par une étude de maîtrise des risques.

Par ailleurs, les procédures relatives aux INB faisant l'objet d'une enquête publique sont concernées par le décret n° 2011-2021 du 29 décembre 2011 déterminant la liste des projets, plans et programmes devant faire l'objet d'une communication au public par voie électronique dans le cadre de l'expérimentation prévue au II de l'article L. 123-10 du code de l'environnement. Celui-ci prévoit que l'Autorité chargée d'ouvrir et d'organiser l'enquête publique communique au public, par voie électronique, les principaux documents constituant le dossier d'enquête. Cette démarche vise notamment à faciliter la prise de connaissance des projets par le public, en particulier par les personnes ne résidant pas sur les lieux où est organisée l'enquête publique. Le recours à ce mode de mise à disposition des informations ainsi que la possibilité offerte d'adresser des observations par voie électronique, que prévoit l'article R. 123-9 du code de l'environnement depuis la publication du décret n° 2011-2018 du 29 décembre 2011 portant réforme de l'enquête publique relative aux opérations susceptibles d'affecter l'environnement, devraient sensiblement faciliter et améliorer l'expression du public. Ces dispositions sont entrées en vigueur le 1^{er} juin 2012.

Constitution d'une Commission locale d'information

La loi TSN du 13 juin 2006, codifiée aux livres I^{er} et V du code de l'environnement, a formalisé le statut des CLI auprès des INB. Les dispositions correspondantes se retrouvent 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 CLI sont présentées au chapitre 6.

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.

Consultation des organismes techniques

Le rapport préliminaire de sûreté qui accompagne la demande d'autorisation de création est transmis à l'ASN, qui le soumet à l'examen de l'un des GPE placés auprès d'elle, sur rapport de l'IRSN.

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

Décret d'autorisation de création

Le ministre chargé de la sûreté nucléaire adresse à l'exploitant un avant-projet de décret accordant ou refusant l'autorisation de création – DAC (voir schéma 5). L'exploitant dispose d'un délai de deux mois pour présenter ses observations. Le ministre recueille ensuite l'avis de l'ASN. La décision n° 2010-DC-0179 de l'ASN du 13 avril 2010, entrée en vigueur en juillet 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.

Prescriptions définies par l'ASN pour l'application du DAC

Pour l'application du DAC, l'ASN définit les prescriptions relatives à la conception, à la construction et à l'exploitation de l'INB qu'elle estime nécessaires pour la sécurité nucléaire.

L'ASN définit les prescriptions relatives aux prélèvements d'eau de l'INB et aux rejets issus de l'INB. Les prescriptions spécifiques fixant les limites des rejets de l'INB dans l'environnement

sont soumises à l'homologation du ministre chargé de la sûreté nucléaire. En application de l'article L. 593-15 du code de l'environnement, les projets de modification d'une INB susceptibles de provoquer un accroissement significatif de ses prélèvements d'eau ou de ses rejets dans l'environnement font désormais l'objet d'une mise à disposition du public. Cette disposition est entrée en vigueur le 1^{er} juin 2012. Cette pratique était néanmoins demandée par l'ASN aux exploitants depuis 2008 et avait été mise en œuvre à plusieurs reprises, notamment lors de la révision des prescriptions relatives aux limites et aux modalités des rejets du site de Cadarache intervenue en 2010.

La décision n° 2013-DC-0352 de l'ASN du 18 juin 2013 relative à la mise à disposition du public des dossiers de projets de modifications prévue à l'article L. 593-15 du code de l'environnement précise les modalités de mise en œuvre de cette procédure (voir point 3-2-2).

Modification d'une INB

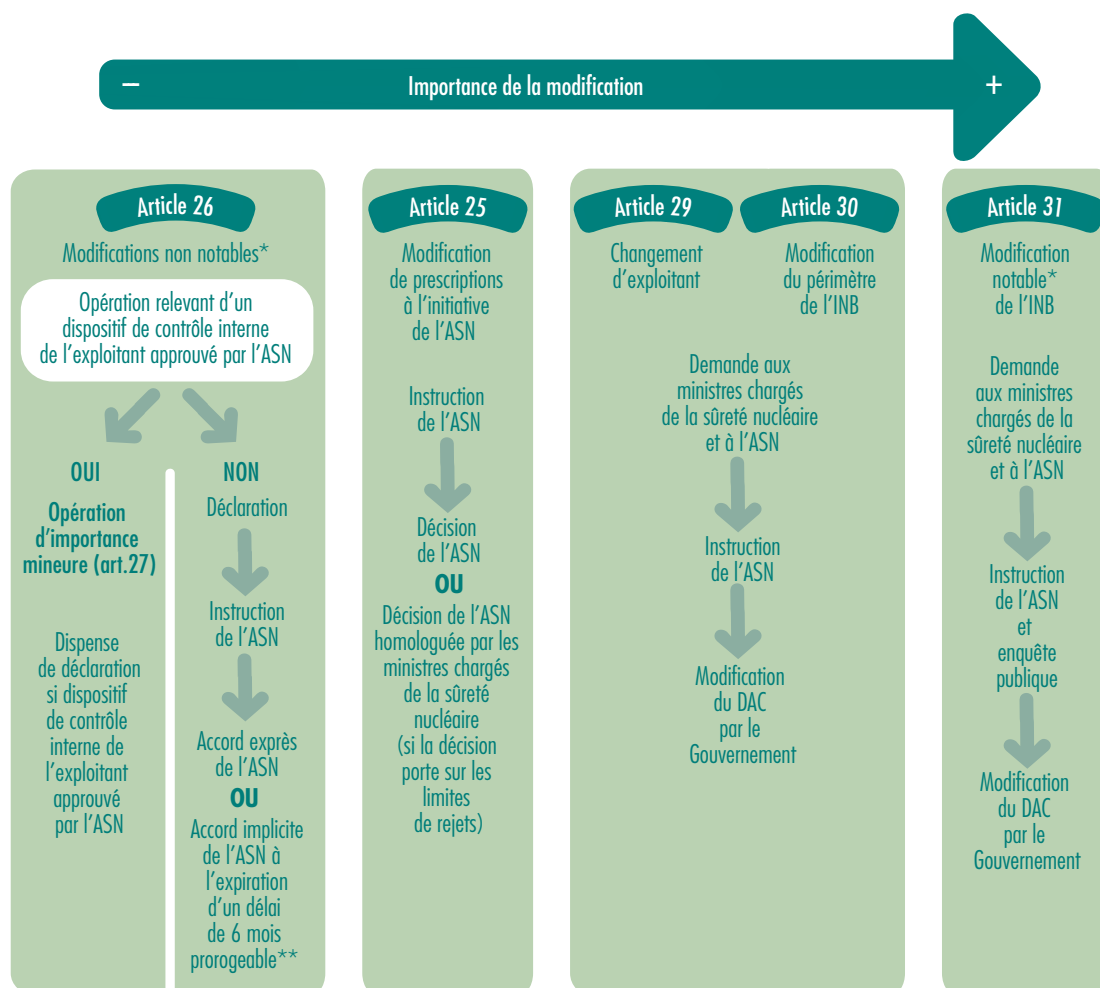
Toute modification notable de l'installation fait l'objet d'une procédure similaire à celle d'une demande d'autorisation de création.

Une modification est considérée comme « notable » dans les cas mentionnés par l'article 31 du décret « procédures INB » :

- 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 1^{er} 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.

Par ailleurs, lorsqu'un exploitant d'INB envisage des modifications de ses dispositions d'exploitation ou des modifications de son installation qui ne seraient pas considérées comme notables, selon les critères précités, il doit les déclarer préalablement à

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



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

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

l'ASN. Il ne peut les mettre en œuvre avant un délai d'au moins six mois, renouvelable, sauf à ce que l'ASN formule un accord exprès. Si elle l'estime nécessaire, l'ASN peut édicter des prescriptions visant à ce que les modifications envisagées soient revues ou qu'elles soient accompagnées de dispositions complémentaires pour garantir la protection des intérêts mentionnés au 1^{er} alinéa de l'article L. 593-1 du code de l'environnement.

Autres installations situées dans le périmètre d'une INB

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

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

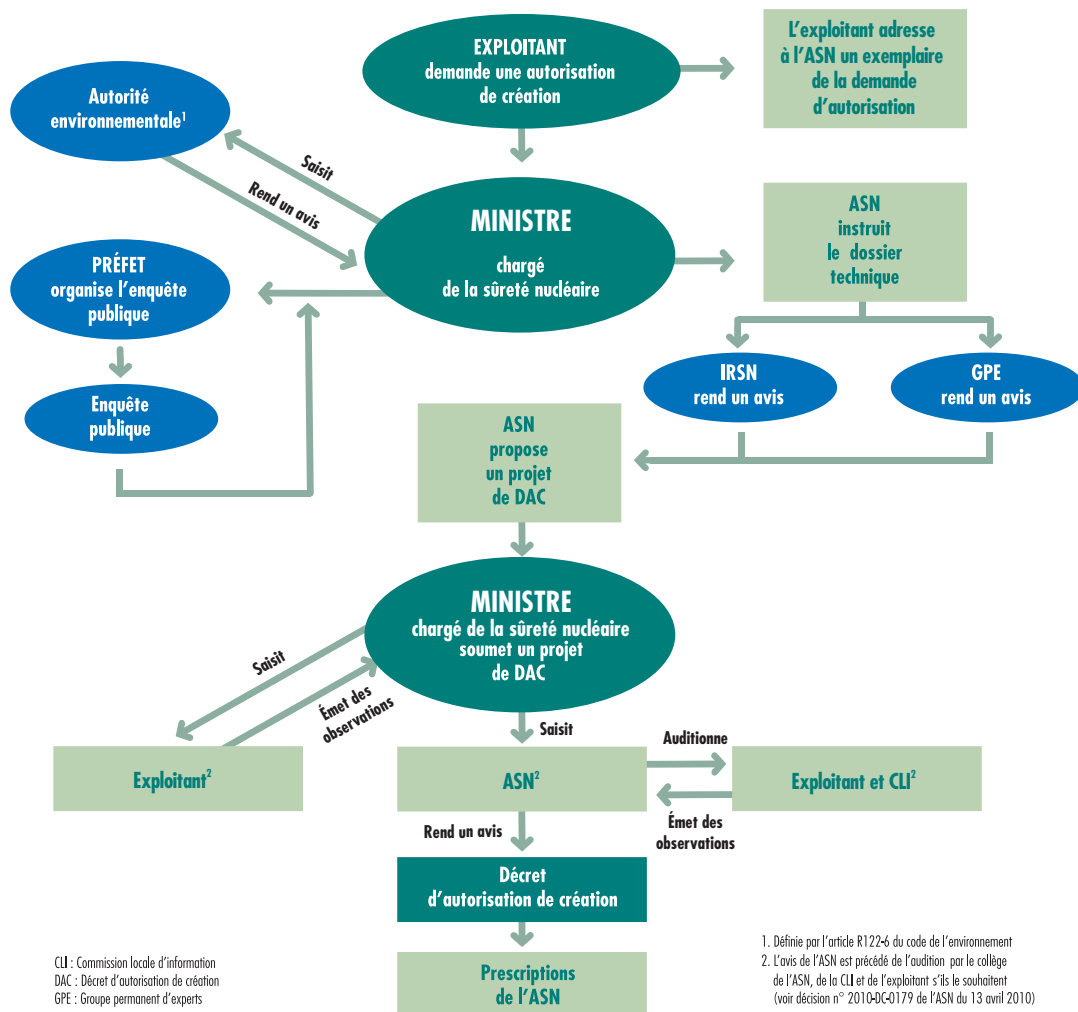
Les équipements nécessaires au fonctionnement de l'INB sont intégralement soumis au régime des INB prévu par le décret « procédures INB ». Les autres équipements soumis à une autre police (eau ou ICPE) mais situés dans le périmètre de l'INB, restent soumis à ce régime mais avec un changement de compétence, les mesures individuelles n'étant plus prises par le préfet mais par l'ASN

3-3-5 Les autorisations de mise en service

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

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

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



CLI : Commission locale d'information
 DAC : Décret d'autorisation de création
 GPE : Groupe permanent d'experts

1. Définie par l'article R122-6 du code de l'environnement
 2. L'avis de l'ASN est précédé de l'audition par le collège de l'ASN, de la CLI et de l'exploitant s'ils le souhaitent (voir décision n° 2010-DC-0179 de l'ASN du 13 avril 2010)

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.

3-4 Les dispositions particulières à la prévention des pollutions et des nuisances

3-4-1 La convention OSPAR

La convention internationale OSPAR (résultant de la fusion des conventions d'Oslo et de Paris) est le mécanisme par lequel la Commission européenne et quinze États membres, dont la France, coopèrent pour protéger l'environnement marin de l'Atlantique du Nord-Est. Pour les substances radioactives, les orientations stratégiques consistent à « prévenir la pollution de la zone maritime par les radiations ionisantes, ceci par des réductions progressives et substantielles des rejets, émissions et pertes de substances radioactives. Le but ultime est de parvenir à des concentrations dans l'environnement qui soient proches des valeurs ambiantes dans le cas des substances radioactives présentes à l'état naturel et proches de zéro dans celui des substances radioactives de synthèse ». Pour atteindre ces objectifs, sont pris en considération :

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

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

3-4-2 La décision de l'ASN relative à la maîtrise des nuisances et de l'impact sur la santé et l'environnement des INB

La décision n° 2013-DC-0360 du 16 juillet 2013 complète les modalités d'application du titre IV de l'arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base.

En matière de protection de l'environnement, l'arrêté du 7 février 2012 et la décision du 16 juillet 2013 visent notamment à répondre aux principaux objectifs ou enjeux suivants :

- mettre en œuvre l'approche intégrée prévue par la loi, selon laquelle le régime des INB régit l'ensemble des risques, pollutions et nuisances créés par ces installations ;
- reprendre des modalités de la réglementation applicables aux installations nucléaires de base antérieure au 1^{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 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.

Les principales dispositions de la décision du 16 juillet 2013 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 ;
- à l'information de l'autorité de contrôle et du public.

3-4-3 Les rejets des INB

Politique de maîtrise des rejets des INB

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

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

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

L'ASN veille à ce que la demande d'autorisation de création de l'INB explicite les choix de l'exploitant, notamment les dispositions de réduction à la source, les arbitrages entre le confinement des substances, leur traitement ou leur dispersion en fonction des arguments de sûreté et de radioprotection.

Les efforts d'optimisation, suscités par les Autorités et mis en œuvre par les exploitants, ont conduit à ce que, à « fonctionnement équivalent », les émissions soient continuellement réduites. L'ASN souhaite que la fixation des valeurs limites de rejets incite les exploitants à maintenir leurs efforts d'optimisation et de maîtrise des rejets. Elle veille à ce que les rejets soient aussi limités que l'emploi des meilleures techniques disponibles le permet et a entrepris, depuis plusieurs années, une démarche de révision des limites de rejets.

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 des rejets des substances chimiques sur les populations et l'environnement soit, de la même manière que pour les substances radioactives, le plus faible possible.

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 des cours d'eau, entre l'amont et l'aval du rejet, 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.

3-4-4 La prévention des pollutions accidentelles

L'arrêté INB du 7 février 2012 et la décision n° 2013-DC-0360 de l'ASN du 16 juillet 2013 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

L'arrêté INB du 7 février 2012 détermine des exigences relatives à la gestion des déchets en INB, qu'ils soient radioactifs ou non.

Les exploitants doivent notamment réaliser une étude qui comporte une analyse des déchets produits ou à produire dans l'installation, ainsi que le plan de zonage des déchets, et qui précise les dispositions retenues par l'exploitant pour la gestion des déchets. Une décision de l'ASN complétera les dispositions relatives aux modalités de gestion des déchets produits dans les INB.

3-5-2 Le démantèlement

Les dispositions techniques applicables aux installations qu'un exploitant veut arrêter définitivement et démanteler doivent satisfaire à la réglementation générale concernant la sûreté et la radioprotection, notamment en matière d'exposition externe et interne des travailleurs aux rayonnements ionisants, de production de déchets radioactifs, de rejets d'effluents dans l'environnement et de mesures pour réduire les risques d'accidents et en limiter les effets. Les enjeux liés à la sûreté peuvent être importants lors des opérations actives d'assainissement ou de décons-

truction et ne peuvent jamais être négligés, y compris lors des phases passives de surveillance.

L'exploitant, ayant décidé d'arrêter définitivement le fonctionnement de son installation afin de procéder à sa mise à l'arrêt définitif et à son démantèlement, ne peut plus se placer dans le cadre fixé par le décret d'autorisation de création, ni se référer au référentiel de sûreté associé à la phase de fonctionnement. Conformément aux dispositions du chapitre III du titre IX du livre V du code de l'environnement, la mise à l'arrêt définitif puis le démantèlement d'une installation nucléaire sont autorisés par un nouveau décret, pris après avis de l'ASN.

L'ASN a précisé, dans le guide n° 6, le cadre réglementaire des opérations de démantèlement des INB, à l'issue d'un travail important visant à clarifier et simplifier les procédures administratives tout en améliorant la prise en compte de la sûreté nucléaire et de la radioprotection. Ce guide intègre les changements réglementaires induits par la publication de la loi TSN et du décret « procédures INB », ainsi que les travaux de l'association WENRA.

Procédure d'autorisation de mise à l'arrêt définitif et de démantèlement

Au moins un an avant la date prévue pour la mise à l'arrêt définitif, l'exploitant dépose auprès du ministre chargé de la sûreté nucléaire la demande d'autorisation. L'exploitant adresse à l'ASN un exemplaire de sa demande assortie du dossier nécessaire à son instruction.

La demande d'autorisation de mise à l'arrêt définitif et de démantèlement est soumise selon les mêmes modalités aux consultations et enquêtes applicables aux demandes d'autorisation de création de l'INB.

Deux régimes d'autorisation coexistent cependant, selon qu'il s'agit d'INB autres que les installations de stockages de déchets radioactifs ou d'installations de stockage de déchets radioactifs :

- INB autres que les installations de stockages de déchets radioactifs :
 - la demande d'autorisation contient les dispositions relatives aux conditions de mise à l'arrêt, aux modalités de démantèlement et de gestion des déchets, ainsi qu'à la surveillance et à l'entretien ultérieur du lieu d'implantation de l'installation ;
 - l'autorisation est délivrée par décret, pris après avis de l'ASN, fixant les caractéristiques du démantèlement, le délai de réalisation du démantèlement et les types d'opérations à la charge de l'exploitant après le démantèlement.
- Installations de stockage de déchets radioactifs :
 - la demande d'autorisation contient les dispositions relatives à l'arrêt définitif ainsi qu'à l'entretien et à la surveillance du site ;
 - l'autorisation est délivrée par décret, pris après avis de l'ASN, fixant les types d'opérations à la charge de l'exploitant après l'arrêt définitif.

Mise en œuvre des opérations de mise à l'arrêt définitif et de démantèlement

Afin d'éviter le fractionnement des projets de démantèlement et d'améliorer leur cohérence d'ensemble, le dossier présenté à l'appui de la demande d'autorisation de mise à l'arrêt définitif et de démantèlement doit décrire explicitement l'ensemble des travaux envisagés, depuis la mise à l'arrêt définitif jusqu'à l'atteinte de l'état final visé, et expliciter pour chaque étape la nature et l'ampleur des risques présentés par l'installation ainsi

que les moyens mis en œuvre pour les maîtriser. La phase de mise à l'arrêt définitif et de démantèlement peut être précédée d'une étape de préparation à la mise à l'arrêt définitif, réalisée dans le cadre de l'autorisation de fonctionnement initiale. Cette phase préparatoire permet notamment l'évacuation d'une partie ou de la totalité du terme source, ainsi que la préparation des opérations de démantèlement (aménagement de locaux, préparation de chantiers, formation des équipes, etc.). C'est également lors de cette phase préparatoire que peuvent être réalisées les opérations de caractérisation de l'installation : réalisation de cartographies radiologiques, collecte d'éléments pertinents (historique de l'exploitation) en vue du démantèlement...

Déclassement de l'installation

À l'issue de son démantèlement, une installation nucléaire peut être déclassée. Elle est alors rayée de la liste des INB et n'est plus soumise au régime des INB. L'exploitant doit fournir, à l'appui de sa demande de déclassement, 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/ou 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 déclassement d'une INB à l'institution de telles servitudes.

3-5-3 Le financement du démantèlement et de la gestion des déchets radioactifs

Les sections 1 et 2 du chapitre IV du titre IX du livre V du code de l'environnement (anciennement l'article 20 de la loi déchets) mettent en place un dispositif relatif à la sécurisation des charges liées au démantèlement des installations nucléaires et à la gestion des déchets radioactifs. Ces dispositions sont précisées par le décret n° 2007-243 du 23 février 2007 relatif à la sécurisation du financement des charges nucléaires modifié par le décret n° 2013-678 du 24 juillet 2013 et l'arrêté du 21 mars

2007 relatif à la sécurisation du financement des charges nucléaires. Le dispositif juridique constitué par ces textes vise à sécuriser le financement des charges nucléaires, en respectant le principe « pollueur-payeur ». C'est donc aux exploitants nucléaires d'assurer ce financement, via la constitution d'un portefeuille d'actifs dédiés au niveau des charges anticipées. Ceci se fait sous le contrôle direct de l'État qui analyse la situation des exploitants et peut prescrire les mesures nécessaires en cas de constat d'insuffisance ou d'inadéquation. Dans tous les cas, ce sont les exploitants nucléaires qui restent responsables du bon financement de leurs charges de long terme.

Il est ainsi prévu que les exploitants évaluent, de manière prudente, les charges de démantèlement de leurs installations ou, pour leurs installations de stockage de déchets radioactifs, leurs charges d'arrêt définitif, d'entretien et de surveillance. Ils évaluent aussi les charges de gestion de leurs combustibles usés et déchets radioactifs en application de l'article L. 594-1 du code de l'environnement. En vertu du décret du 23 février 2007, l'ASN émet un avis sur la cohérence de la stratégie de démantèlement et de gestion des combustibles usés et des déchets radioactifs présentée par l'exploitant au regard de la sécurité nucléaire.

Le décret n° 2013-678 du 24 juillet 2013 actualise le décret n° 2007-243 du 23 février 2007 relatif à la sécurisation du financement des charges nucléaires et 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. S'agissant des titres de l'entreprise Réseau de transport d'électricité (RTE), il restreint à 15 %, au lieu de 20 %, la proportion maximale des actifs de

La transposition de directives européennes

Au-delà de la transposition de la directive 2009/71/Euratom du Conseil du 25 juin 2009 « sûreté » et de la directive 2011/70/Euratom du Conseil du 19 juillet 2011 « gestion responsable et sûre du combustible usé et des déchets radioactifs », l'ASN a travaillé en 2012 et 2013 à la rédaction des dispositions visant à transposer plusieurs directives qui, sans les concerner principalement, touchent directement les INB. Ainsi, l'ASN a proposé au ministère chargé de l'environnement des dispositions législatives et réglementaires visant à transposer la directive 2003/87/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 octobre 2003 modifiée établissant un système d'échange de quotas d'émissions de gaz à effet de serre et la directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (dite directive « IED »). Afin de satisfaire aux exigences de ces directives, il a été mis en évidence que le régime des INB nécessitait, au même titre que d'autres régimes (ICPE), des mesures de transposition. Les INB faisant néanmoins l'objet d'un régime juridique spécifique, il est nécessaire de prendre des dispositions adaptées sur un certain nombre de points pour assurer la transposition de certaines de ces directives.

Par ailleurs, la directive 2012/18/UE du 4 juillet 2012, dite « directive Seveso 3 » relative aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses, a été adoptée et publiée le 24 juillet 2012 au *Journal officiel* de l'Union européenne. Ses exigences devront être applicables au 1^{er} juin 2015, date à laquelle elle « remplacera » la « directive Seveso 2 ».

couverture qu'ils peuvent représenter. Enfin, le décret permet de continuer à autoriser l'utilisation comme actifs de couverture, au sein des actifs dédiés et dans certaines conditions, des titres régis par les réglementations des Etats membres de l'Union européenne ou des Etats membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques.

3-6 Les dispositions particulières aux équipements sous pression

Les équipements sous pression sont soumis aux dispositions du chapitre VII du titre V du livre V du code de l'environnement issu de la loi n° 2013-619 du 16 juillet 2013 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable, qui abroge la loi n° 571 du 28 octobre 1943 relative aux appareils à pression de vapeur employés à terre et aux appareils à pression de gaz employés à terre ou à bord des bateaux de navigation maritime, du décret du 2 avril 1926 modifié portant règlement sur les appareils à vapeur autres que ceux placés à bord des bateaux, du décret n° 63 du 18 janvier 1943 modifié portant règlement sur les appareils à pression de gaz ou du décret n° 99-1046 du 13 décembre 1999 relatif aux équipements sous pression.

Les équipements sous pression spécialement conçus pour les INB sont soumis à des dispositions particulières que l'ASN est chargée de contrôler. Ces dispositions relèvent à la fois du régime des INB et de celui des équipements sous pression.

Elles sont définies notamment dans le décret du 13 décembre 1999 susmentionné et dans des arrêtés spécifiques.

Les principes de cette réglementation sont ceux de la « nouvelle approche » conformément à la directive européenne applicable aux équipements sous pression. Les équipements sont conçus et réalisés par le fabricant sous sa responsabilité ; celui-ci est tenu de respecter les exigences essentielles de sécurité et de radioprotection et de faire réaliser une évaluation de la conformité des équipements par un organisme, tierce partie indépendante et compétente, agréé par l'ASN. Les équipements en service doivent être surveillés et entretenus par l'exploitant sous le contrôle de l'ASN et être soumis à des contrôles techniques périodiques réalisés par des organismes agréés par l'ASN. La liste des organismes agréés ainsi que les décisions d'agrément associées sont disponibles sur www.asn.fr.

L'ASN assure la surveillance des organismes.

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

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

Tableau 3 : réglementation applicable aux équipements sous pression

	Domaine nucléaire			Domaine classique
	Circuit primaire principal des réacteurs à eau sous pression	Circuits secondaires principaux des réacteurs à eau sous pression	Autres équipements	
Construction	<ul style="list-style-type: none"> • Décret du 2 avril 1926 • Arrêté du 26 février 1974⁽¹⁾ 	<ul style="list-style-type: none"> • Décret du 2 avril 1926 • RFS II.3.8 du 8 juin 1990 	<ul style="list-style-type: none"> • Décret du 2 avril 1926 • Décret du 18 janvier 1943 ou • Décret n° 99-1046 du 13 décembre 1999 	<ul style="list-style-type: none"> • Décret n° 99-1046 du 13 décembre 1999
	ou Arrêté du 12 décembre 2005			
Exploitation	<ul style="list-style-type: none"> • Arrêté du 10 novembre 1999 		<ul style="list-style-type: none"> • Décret du 2 avril 1926 • Décret du 18 janvier 1943 	<ul style="list-style-type: none"> • Décret n° 99-1046 du 13 décembre 1999 • Arrêté du 15 mars 2000 modifié

(1) Depuis 2011, l'arrêté du 12 décembre 2005 s'applique à la construction et à l'exploitation des équipements sous pression nucléaires, hormis les circuits primaire et secondaires principaux des réacteurs à eau sous pression pour l'aspect exploitation.

4

La réglementation du transport de substances radioactives

4-1

La réglementation internationale

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

Ces bases spécifiques aux substances radioactives sont prises en compte pour l'élaboration des réglementations « modales » de sûreté du transport de marchandises dangereuses : l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) pour le transport routier, le règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses (RID) pour le transport ferroviaire, le règlement pour le transport de matières dangereuses sur le Rhin (ADNR) pour le transport par voie fluviale, le code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) pour le transport maritime et les instructions techniques de l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI) pour le transport aérien.

La directive 2008/68/CE du 24 septembre 2008 établit un régime commun pour tous les aspects du transport des marchandises par route, par voies de chemin de fer et par voies de navigation intérieure à l'intérieur de l'Union européenne.

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

Le degré de sûreté du colis est adapté au danger potentiel du contenu transporté : à chaque type de colis sont associés un

Citerne de transport d'effluents sur le site de l'installation CENTRACO



certain nombre de tests de résistance représentatifs des risques auxquels les transports peuvent être soumis, en tenant compte du risque que présente le contenu.

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

4-2

La réglementation nationale

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

La transposition en droit français de la directive 2008/68/CE du 24 septembre 2008 est assurée par un seul arrêté couvrant l'ensemble des transports terrestres effectués sur le territoire national. Il s'agit de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit arrêté « TMD ». Ce texte remplace les anciens arrêtés modaux « ADR », « RID » et « ADNR » depuis le 1^{er} juillet 2009.

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

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

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

En outre, l'article R. 1333-44 du CSP 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. Les modalités d'application de cette disposition doivent encore être précisées par une décision réglementaire de l'ASN, qui fera l'objet d'une consultation des parties prenantes en 2014.

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

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

5-1 Les sites et sols pollués

Les outils et la démarche à suivre en matière de gestion des sites et sols pollués ont évolué pour prendre en compte le retour d'expérience acquis par les pouvoirs publics au cours de ces vingt dernières années, passant d'une action initiale principalement tournée vers le recensement et la mise en sécurité des sites à une approche de gestion globale des sites selon leurs usages établis ou projetés (voir chapitre 16).

L'objectif premier de l'ASN est de réaliser un assainissement le plus poussé possible visant le retrait de la pollution radioactive afin de permettre un usage libre des locaux et terrains ainsi assainis. Néanmoins, lorsque cet objectif ne peut être techniquement atteint, les éléments 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.

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.

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.

A fin 2013, deux rubriques de la nomenclature des installations classées concernent les matières radioactives :

- la rubrique 1715 porte sur la préparation, la fabrication, la transformation, le conditionnement, l'utilisation, le dépôt, l'entreposage ou le stockage de substances radioactives ; ces activités sont soumises à déclaration ou à autorisation selon la quantité de radionucléides utilisée. Toutefois, ces activités ne sont soumises au régime des ICPE que si l'établissement où

elles sont mises en œuvre est soumis à autorisation au titre de ce régime pour une autre de ses activités ;

- la rubrique 1735 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.

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

De même, en vertu de l'article L. 1333-4 du CSP, 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 CSP. Mais, hormis celles qui concernent les procédures, les dispositions législatives et réglementaires du CSP leur sont applicables.

5-3 Le cadre réglementaire de la protection contre la malveillance dans les activités nucléaires

Les régimes mentionnés précédemment prennent souvent en compte la malveillance de manière au moins partielle ; par exemple, dans le régime des INB, 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 mentionne les effets des accidents et les mesures prises pour les prévenir ou pour en limiter les effets. Elle 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.

Les menaces à prendre en compte en matière de malveillance sont définies par le Gouvernement (Secrétariat général de la défense et de la sécurité nationale - SGDSN).

Il existe également des procédures administratives spécifiques à la protection contre la malveillance. Deux dispositifs institués par le code de la défense concernent 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, plus précisément le paragraphe III de son article 2 (qui n'a pas été codifié au code de l'environnement), a complété l'article L. 1333-2 du code de la défense afin de permettre à l'autorité administrative d'appliquer ce régime à des établissements comprenant une INB « quand la destruction ou l'avarie de cette INB peut présenter un danger grave pour la population ». Ce régime de protection impose aux exploitants la mise en œuvre des mesures de protection prévues dans un plan particulier de protection dressé par lui et approuvé par l'autorité administrative. Ces mesures comportent notamment des dispositions efficaces de surveillance, d'alarme et de protection matérielle. En cas de non-approbation du plan et de désaccord persistant, la décision est prise par l'autorité administrative.

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

La mise en place d'un contrôle de la « sécurité des sources »

Les sources de rayonnements ionisants font l'objet de régimes d'autorisation et de déclaration (article L. 1333-4 et suivants du CSP), qui ne portent que sur la protection de l'homme et de l'environnement contre les dangers des rayonnements ionisants. Cette réglementation ne permet donc pas de prendre en compte explicitement la lutte contre la malveillance.

Toutefois, certaines dispositions (suivi des sources, limitation des accès au titre de la radioprotection...) contribuent indirectement à la protection contre la malveillance. En outre, la connaissance des détenteurs de sources est une information dont disposent déjà les administrations en charge du contrôle de la radioprotection. C'est pourquoi, et afin d'éviter la multiplication des régimes d'autorisation, il est proposé que le régime d'autorisation existant en matière de radioprotection se voie adjoindre un volet relatif à la protection contre les actes de malveillance.

Le projet de loi modifiant les livres I^{er} et V du code de l'environnement, et modifiant le code de l'environnement, le code de la santé publique et le code de la défense, déposé sur le bureau du Sénat le 21 mars 2012, propose de confier à l'ASN la compétence du contrôle de la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, à l'exception de celles détenues dans des établissements placés sous l'autorité du ministre de la Défense et dans la plupart des INB.

À la suite de réflexions engagées depuis plusieurs années, l'ASN a été à l'initiative d'un projet de loi visant à mettre en place un contrôle de la « sécurité des sources ». Ce contrôle aura pour objectif de garantir la mise en œuvre de dispositions permettant de protéger les sources de rayonnements ionisants, de leur fabrication jusqu'à leur élimination, contre les actes de malveillance. A cette fin, en collaboration avec le ministère chargé de l'énergie, l'ASN a travaillé à l'élaboration des dispositions législatives qui ont été portées dans le projet de loi de ratification de l'ordonnance n° 2012-6 du 5 janvier 2012. Ces dispositions, si elles sont adoptées par le Parlement, figureront dans le code de la santé publique.

5-4

Le régime particulier des activités et installations nucléaires intéressant la défense

Les installations et activités nucléaires intéressant la défense sont mentionnées au paragraphe III de l'article 2 de la loi TSN. En application de l'article R. 1333-37 du code de la défense, ce sont :

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

Une grande part des dispositions applicables aux activités nucléaires de droit commun s'appliquent aussi aux activités et installations nucléaires intéressant la défense ; par exemple, celles-ci sont soumises aux mêmes principes généraux que l'ensemble des activités nucléaires de droit commun et les dispositions du CSP, y compris le régime d'autorisation et de déclaration du nucléaire de proximité, concernent les activités et installations nucléaires intéressant la défense dans les mêmes conditions que celles de droit commun, sous la réserve que les autorisations sont accordées par le délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les activités et installations intéressant la défense (DSND), placé auprès du ministre de la défense et du ministre en charge de l'industrie. Le contrôle de ces activités et installations est assuré par des personnels de l'Autorité de sûreté nucléaire de défense (ASND) dirigée par le DSND.

En application du paragraphe III de l'article 2 de la loi TSN, d'autres dispositions sont spécifiques aux activités et installations nucléaires intéressant la défense. Ainsi, elles sont soumises à des règles particulières en matière d'information pour tenir compte des exigences liées à la défense. De même, les installations qui relèvent de la nomenclature des INB mais qui sont classées INBS, par arrêté du Premier ministre, ne relèvent pas du régime des INB mais d'un régime spécial défini par le code de la défense et mis en œuvre par l'ASND (voir la section 2 du chapitre III du livre III de la première partie du code de la défense).

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

6 Perspectives

En matière de radioprotection, l'ASN participe activement à la préparation de la transposition de la directive Euratom sur les normes de base ; elle assure depuis novembre 2013 le secrétariat du comité de transposition. En priorité, seront préparées en 2014 les modifications nécessaires à introduire dans la partie législative du code de la santé publique. Les travaux de mise à jour des parties réglementaires de ce code et du code du travail seront également engagés en 2014 avec l'examen des dispositions nouvelles concernant, en particulier l'application concrète du principe de justification, la radiophysique médicale, l'expert en radioprotection, le radon et la radioactivité naturelle des matériaux de construction.

Pour ce qui concerne les INB, à la suite de l'arrêté INB du 7 février 2012, l'ASN poursuivra en 2014 son action de rénovation de la réglementation technique générale, notamment par la

publication de plusieurs décisions à caractère réglementaire puis, pour certaines d'entre elles ou de manière autoportante, de guides. L'ASN engagera également, avec le ministère chargé de l'environnement, la codification, au code de l'environnement, de la partie réglementaire du régime INB. Elle pourra être l'occasion de tirer partie du retour d'expérience pour envisager des modifications sur quelques sujets d'ordre réglementaire.

Enfin, si les dispositions législatives nécessaires sont votées par le Parlement, l'ASN mettra en œuvre le dispositif de contrôle de la sécurité des sources contre les actes de malveillance. Il s'agira à la fois de proposer les dispositions réglementaires et de déployer concrètement le dispositif de contrôle dont elle aura la charge.

Annexe

Les limites et niveaux d'exposition réglementaires

Limites annuelles d'exposition contenues dans le code de la santé publique (CSP) et dans le code du travail (CT)

Références	Définitions	Valeurs	Observations
Limites annuelles pour la population			
Article R.1333-8 du CSP	<ul style="list-style-type: none"> Dose efficace Dose équivalente pour le cristallin Dose équivalente pour la peau (dose moyenne pour toute surface de 1 cm² de peau, quelle que soit la surface exposée) 	1 mSv/an 15 mSv/an 50 mSv/an	Ces limites intègrent la somme des doses efficaces ou équivalentes reçues du fait des activités nucléaires. Leur dépassement traduit une situation inacceptable.
Limites pour les travailleurs sur 12 mois consécutifs			
Article R. 4451-13 du CT	<p>Adultes :</p> <ul style="list-style-type: none"> Dose efficace Dose équivalente pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles Dose équivalente pour la peau (dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée) Dose équivalente pour le cristallin <p>Femmes enceintes</p> <ul style="list-style-type: none"> Exposition de l'enfant à naître <p>Jeunes de 16 à 18 ans* :</p> <ul style="list-style-type: none"> Dose efficace Dose équivalente pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles Dose équivalente pour la peau Dose équivalente pour le cristallin 	20 mSv 500 mSv 500 mSv 150 mSv 1 mSv 6 mSv 150 mSv 150 mSv 50 mSv	Ces limites intègrent la somme des doses efficaces ou équivalentes reçues. Leur dépassement traduit une situation inacceptable. Des dérogations exceptionnelles sont admises : <ul style="list-style-type: none"> 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.

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

Niveaux d'optimisation pour la protection des patients (code de la santé publique)

Références	Définitions	Valeurs	Observations
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) 25 cGy.cm ² pour une radiographie du thorax postéro-antérieure	<p>☞ Les niveaux de référence diagnostique, les contraintes de dose et les niveaux cibles de dose sont utilisés en application du principe d'optimisation. Ils constituent de simples repères.</p> <p>☞ 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.</p>
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

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 : <ul style="list-style-type: none"> • mise à l'abri • évacuation • administration d'un comprimé d'iode stable (dose équivalente à la thyroïde) 	<p>10 mSv</p> <p>50 mSv</p> <p>50 mSv</p>	☞ 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 : <ul style="list-style-type: none"> • pour les équipes spéciales d'intervention technique ou médicale • pour les autres intervenants 	<p>100 mSv</p> <p>10 mSv</p>	☞ Ce niveau est porté à 300 mSv lorsque l'intervention est destinée à prévenir ou réduire l'exposition d'un grand nombre de personnes.

Source : code de la santé publique

Valeurs limites pour la consommation et la commercialisation de produits alimentaires contaminés en cas d'accident nucléaire

NIVEAUX MAXIMAUX ADMISSIBLES DE CONTAMINATION RADIOACTIVE POUR LES DENRÉES ALIMENTAIRES (Bq/kg ou Bq/L)	Aliments pour nourrissons	Produits laitiers	Autres denrées alimentaires à l'exception de celles de moindre importance	Liquides destinés à la consommation
Isotopes du strontium, notamment strontium 90	75	125	750	125
Isotopes de l'iode, notamment iode 131	150	500	2 000	500
Isotopes de plutonium et d'éléments transuraniens à émission alpha, notamment plutonium 239 et américium 241	1	20	80	20
Tout autre nucléide à période radioactive supérieure à 10 jours, notamment césium 134 et césium 137	400	1 000	1 250	1 000

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

Niveaux maximaux admissibles de contamination radioactive dans les aliments pour bétail (césium 134 et césium 137)

Catégories d'animaux	Bq/kg
Porcs	1 250
Volailles, agneaux, veaux	2 500
Autres	5 000

Source : règlement Euratom n° 770-90 du 29 mars 1990

Limites indicatives en Bq/kg

Radionucléides	Denrées alimentaires destinées à la consommation générale	Aliments pour nourrissons
Plutonium 238, plutonium 239, plutonium 240, américium 241	10	1
Strontium 90, ruthénium 106, iode 129, iode 131, uranium 235	100	100
Soufre 35, cobalt 60, strontium 89, ruthénium 103, césium 134, césium 137, cérium 144, iridium 192	1 000	1 000
Tritium, carbone 14, technetium 99	10 000	1 000

Source : Codex alimentarius, juillet 2006