



Version 1.4 du 29/01/2015

Décision n° de l'Autorité de sûreté nucléaire du relative au suivi et aux modalités d'enregistrement des radionucléides sous forme de sources radioactives et de produits ou dispositifs en contenant.

L'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le règlement Euratom n°1493/93 du Conseil du 8 juin 1993 concernant les transferts de substances radioactives entre les Etats membres ;

Vu la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants ;

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-19 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-7, L. 1333-9, R. 1333-46 à R. 1333-50, R. 1333-52 et R. 1333-54-1 ;

Vu le décret n°2002-254 du 22 février 2002 relatif à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire,

Vu les résultats de la consultation du public réalisée du xx/xx/2015 au xx/xx/2015,

Décide :

Article 1^{er}

La présente décision définit, en application des 1°, 2° et 6° de l'article R. 1333-54-1 du code de la santé publique :

- les modalités d'enregistrement par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) des cessions, acquisitions, transferts entre Etats membres de l'Union européenne, importations et exportations en provenance ou à destination d'Etats non membres de l'Union européenne, de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, tel qu'il est prévu aux articles R. 1333-47 à R. 1333-49 du code de la santé publique ;
- les règles de suivi des sources radioactives prévues à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique ;
- les règles relatives à l'identification et au marquage des sources scellées de haute activité (SSHA) ainsi que la nature des informations sur ces sources que le détenteur doit réunir.

Article 2

Dans la présente décision, on entend par :

« acquéreur » : personne à qui le cédant remet des radionucléides sous forme de sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant ;

« autorisation » : les autorisations mentionnées à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique ;

« autorité » : l'autorité ayant reçu une déclaration ou délivré une autorisation mentionnée à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique.

« catégorie » : les catégories 1 à 5 d'une source radioactive telles que proposées dans les normes de sûreté de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) dans le document RS-G-1.9* (tableaux 1 et II-2) ;

« cédant » : personne qui cède, à titre onéreux ou gratuit, de manière temporaire ou définitive, des radionucléides sous forme de sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant ;

« déclaration » : la déclaration mentionnée à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique ;

« destinataire physique » : personne qui reçoit les sources, produits ou dispositifs en contenant dans ses propres installations ;

« ensemble de sources scellées » : un ensemble de sources radioactives scellées regroupées en un même mouvement.

Un ensemble de sources scellées est de catégorie 1 lorsque :

- pour les ensembles de sources ne comportant qu'un seul et même radionucléide, la somme des activités des sources est égale ou supérieure au niveau d'activité impliquant le classement, en catégorie 1 d'une source comportant le même radionucléide ;

ou,

- pour des sources comportant des radionucléides différents, le rapport $\frac{\sum_i A_{i,n}}{S_{Xn}}$ est supérieur ou égal à 1 ;

avec,

- $A_{i,n}$ est l'activité de chaque source i comportant le radionucléide n
- S_{Xn} est l'activité impliquant le classement d'une source comportant le radionucléide n en source de catégorie 1 ;

Il est de catégorie 2 lorsque, sans remplir les conditions pour être de catégorie 1, il vérifie l'un des critères mentionnés ci-dessus en remplaçant les seuils de classement en catégorie 1 par ceux de la catégorie 2.

« mouvement » : la cession par le cédant d'une source radioactive, d'un produit ou dispositif en contenant et l'acquisition correspondante par l'acquéreur ;

« nature du mouvement » :

- l'importation, si le cédant est situé hors de l'Union Européenne ;
- l'exportation, si l'acquéreur est situé hors de l'Union Européenne ;
- la cession entre fournisseurs autorisés en application de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique,

* Document disponible sur le site internet de l'AIEA

- la cession à un acquéreur situé en France qui acquiert la source à des fins autres que la distribution,
- le transfert intra-européen, si le mouvement constitue un transfert entre Etats membres de l'Union Européenne ;

Certains mouvements peuvent avoir plusieurs natures.

« point de contact » : l'interlocuteur désigné par chaque Etat afin de faciliter les mouvements de sources en conformité avec les orientations de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) relatives à l'importation et l'exportation de sources radioactives ;

« type de sources » : un ensemble de sources radioactives produites par un même fabricant et présentant des caractéristiques similaires (radionucléide, activité nominale ou gamme d'activité, forme physico-chimique, géométrie, conditionnement,...) ;

Article 3

Les dispositions du présent article s'appliquent aux mouvements mentionnés aux articles R. 1333-47 et R. 1333-49 du code de la santé publique.

I. – A l'exception des cas définis à l'article 6 de la présente décision et aux fins d'enregistrement préalable par l'IRSN, le cédant et l'acquéreur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant informent conjointement l'IRSN de la cession et de l'acquisition correspondante, au moyen d'un même formulaire dont le contenu varie selon la nature du mouvement.

Si le mouvement a plusieurs natures, il doit y avoir plusieurs transmissions d'informations et plusieurs enregistrements par l'IRSN.

II. – Les formulaires comportent notamment, en fonction de la nature du mouvement et de la forme de la source radioactive (scellée ou non), les informations permettant d'identifier :

- le cédant, et le cas échéant, les références du récépissé de déclaration ou de l'autorisation du cédant. ;
- l'acquéreur, et le cas échéant, les références du récépissé de déclaration ou de l'autorisation de l'acquéreur ;
- la nature du mouvement ;
- une période de validité du mouvement de source, qui ne pourra excéder la période de validité des autorisations des cédant et acquéreur, pendant laquelle le mouvement peut être réalisé.

III. – Pour les importations, exportations et cessions entre fournisseurs, le formulaire est établi par l'acquéreur, ou par le cédant dans le cas de l'exportation, signé par lui ou son représentant légal puis transmis à l'IRSN.

Le formulaire comporte, en plus des informations mentionnées au II. du présent article, les informations suivantes :

- a) le pays d'origine ou de destination des sources ;

- b) Si le mouvement porte sur des sources scellées :
 - les sources radioactives ou types de sources objets du mouvement, notamment les radionucléides, activité de l'ensemble de sources, désignation technique ou commerciale des sources ;
 - le cas échéant, les produits ou dispositifs contenant des sources radioactives ;
 - la présence ou non de sources scellées de haute activité et leur nombre ;
- c) Si le mouvement porte sur des sources non scellées :
 - les sources radioactives objets du mouvement notamment les radionucléides et activités associées ;
 - le cas échéant, les produits ou dispositifs contenant des sources radioactives ;

Dans le cas d'une exportation, il est établi, au minimum, un formulaire par pays de destination des sources.

L'enregistrement est réputé réalisé à réception par l'acquéreur, ou par le cédant dans le cas d'une exportation, d'un exemplaire du formulaire comportant un numéro de visa apposé par l'IRSN.

IV. – Pour les cessions à un acquéreur situé en France, le formulaire est établi par l'acquéreur pour chaque source et signé par lui ou son représentant légal. Il est ensuite transmis au cédant qui le signe et le transmet à l'IRSN aux fins d'enregistrement.

Le formulaire comporte, en plus des informations détaillées au II. du présent article, les informations suivantes :

- a) Si le mouvement porte sur des sources scellées :
 - le nom du fabricant de la source scellée ;
 - le(s) radionucléide(s) ;
 - l'activité (en Bq) à une date donnée ;
 - la référence(s) commerciale(s) ou « catalogue », le cas échéant ;
 - le numéro de série, si disponible ;
 - la catégorie de la source ;
 - son statut de source scellée de haute activité, le cas échéant ;
 - la date prévisionnelle de livraison ;
 - la finalité de l'acquisition, notamment l'usage des sources radioactives et, le cas échéant la finalité d'utilisation des produits ou dispositifs contenant des sources radioactives ;
 - si la source est destinée à être incorporée dans un produit ou dispositif, les références de celui-ci (fabricant, modèle et si disponible, le numéro de série) ;
 - les caractéristiques et références de l'ancienne source, dans le cas d'un remplacement de source contenue dans un produit ou dispositif ;
 - si le mouvement a lieu entre deux utilisateurs, la référence du premier enregistrement de la source.

Pour ce type de mouvement, la période de validité, mentionnée au II. du présent article, est de 6 mois au maximum, à compter de l'enregistrement du formulaire par l'IRSN, en cas de présence de sources scellées de haute activité et de 12 mois au maximum dans les autres cas. Au-delà de cette limite de validité, le mouvement ne peut plus être effectué et, un nouveau formulaire doit être établi si le mouvement est toujours envisagé.

Pour les dispositifs ou produits contenant un ensemble de sources indissociables, un unique formulaire peut être établi pour l'ensemble.

L'enregistrement est réputé réalisé à réception par l'acquéreur d'un exemplaire du formulaire comportant un numéro de visa apposé par l'IRSN.

- b) Si le mouvement porte sur des sources non scellées :
- les sources radioactives objets du mouvement (radionucléides, activité, ...);
 - le cas échéant, les produits ou dispositifs contenant des sources radioactives ;

Pour ce type de mouvement, l'enregistrement est réputé réalisé dès la réception du formulaire par l'IRSN.

Article 4

I. – Les formulaires prévus aux articles R.1333-47 à R.1333-49 du code de la santé publique sont obtenus auprès de l'IRSN, par la personne chargée de l'établir en application de l'article 3 ci-dessus.

II. – Lorsque des radionucléides sont importés en France, ou transférés vers la France depuis un Etat membre de l'Union Européenne, le fournisseur de sources radioactives, s'il n'est pas le destinataire physique des radionucléides, doit s'assurer lors de la transmission à l'IRSN du formulaire d'importation prévu à l'article R. 1333-49 du code de la santé publique ou de la déclaration prévue à l'article R. 1333-48 du code de la santé publique que les formulaires mentionnés au IV. de l'article 3 de la présente décision sont déjà enregistrés ou transmis simultanément.

Article 5

I. – L'enregistrement auprès de l'IRSN vise à :

- a) vérifier que les cessions et acquisitions envisagées respectent :
- les dispositions énoncées à l'article R. 1333-46 du code de la santé publique ;
 - le champ fixé par les déclarations faites ou les autorisations obtenues pour le cédant et pour l'acquéreur ;
- b) enregistrer les données correspondantes dans le fichier national des sources prévu à l'article L. 1333-9 du code de la santé publique.

II. – L'IRSN organise des échanges d'informations avec les autorités concernées avant de procéder à l'enregistrement d'un mouvement dans les cas suivants :

- a) en cas de doute sur les éléments transmis par l'acquéreur, pour compléter ou vérifier ces éléments ;
- b) si un écart significatif est détecté entre l'inventaire national des sources de rayonnements ionisants et :
- les relevés trimestriels établis par les fournisseurs de radionucléides en application de l'article R. 1333-50 du code de la santé publique ;
 - les relevés annuels établis par les détenteurs de radionucléides en application de l'article R. 4451-38 du code du travail ;
 - les attestations de reprise mentionnées à l'article 6 de la présente décision ;
 - les autorisations de prolongation de la durée d'utilisation des sources radioactives scellées ;

- les informations liées aux transferts entre Etats membres de l'Union européenne transmises à l'IRSN en application de l'article R. 1333-48 du code de la santé publique ;
- les documents mentionnés au I. de l'article 7 de la présente décision.

Les délais et modalités de l'alerte sont proportionnés aux risques et aux écarts identifiés. Des documents établis entre les autorités et l'IRSN précisent en tant que de besoin les modalités de cette information.

III. – Dans le cadre du processus d'enregistrement :

- l'ASN est informée par l'IRSN de tout mouvement intra-européen concernant des sources ou ensemble de sources scellées de catégorie 1,
- l'ASN est consultée par l'IRSN préalablement à l'enregistrement de tout mouvement international concernant des sources ou ensemble de sources scellées de catégorie 1 en vue d'assurer la coordination avec les autorités des pays de provenance ou de destination des sources,
- les autorités concernées sont consultées par l'IRSN préalablement à l'enregistrement de tout mouvement si un écart par rapport aux dispositions énoncées au a) du paragraphe I du présent article est détecté lors de l'enregistrement du formulaire correspondant.

Les autorités concernées peuvent demander à l'IRSN :

- de transmettre copie de certains formulaires soumis à l'enregistrement, aux services de l'Etat qu'elles auront désignés,
- d'effectuer, dans le cadre du contrôle des mouvements de sources, des vérifications additionnelles spécifiques qu'elles auront déterminées.

IV. – L'IRSN tient à la disposition des autorités concernées l'ensemble des formulaires enregistrés.

Article 6

I. – Est dispensée de l'enregistrement préalable mentionné à l'article R. 1333-47 du code de la santé publique, l'acquisition d'une source radioactive scellée effectuée en application de l'obligation de reprise imposée par l'article R.1333-52 de ce code.

Sauf indication contraire dans la décision relative à la reprise et à l'élimination des sources prévue au 5° de l'article R. 1333-54-1 du code de la santé publique, le repreneur établit, dans les quatre mois suivant cette reprise, une « attestation de reprise » mentionnant les informations permettant d'identifier le cédant, la source concernée, notamment les références de son dernier enregistrement auprès de l'IRSN, ainsi que son devenir. Le repreneur transmet cette attestation à l'IRSN et au cédant.

II. – Est également dispensée de l'enregistrement préalable mentionné à l'article R. 1333-47 du code de la santé publique, l'acquisition de radionucléides sous forme de sources radioactives dont l'activité unitaire à leur date de fabrication est inférieure au seuil d'exemption fixé en application de l'article R. 1333-18-I (1°) du code de la santé publique.

Cette exemption ne dispense pas des autorisations prévues par le code de la santé publique pour le fournisseur et le cas échéant, pour l'acquéreur.

III. – Sont dispensées de l'enregistrement préalable mentionné à l'article R. 1333-47 du code de la santé publique, les cessions et acquisitions temporaires de durée inférieure à six mois, de

sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant dans le cadre de leur entretien ou leur réparation (sans remplacement de source) par le fournisseur.

IV. – Sont également dispensés de l'enregistrement préalable mentionné à l'article R. 1333-47 du code de la santé publique, les mouvements de sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant dans le cadre d'un prêt de durée inférieure à six mois, si les conditions de l'autorisation du prêteur le prévoient. Cette disposition n'est pas applicable aux sources scellées de haute activité.

V. – D'autres décisions à caractère réglementaire de l'ASN peuvent également dispenser certains mouvements de sources de rayonnements ionisants de l'enregistrement préalable mentionné à l'article R. 1333-47 du code de la santé publique.

Article 7

I. – Chaque source radioactive scellée détenue en France doit être accompagnée d'un document établi par son fabricant ou fournisseur attestant des caractéristiques de la source et notamment :

- a) de la nature du ou des radionucléides constituant la source scellée ;
- b) de leur activité (en Bq) à une date déterminée ;
- c) de l'identité du fabricant et des références de la source (modèle, numéro de série) ;
- d) de la conformité de la source à certaines normes françaises ou internationales, ou à défaut, du caractère scellé de la source au sens du code de la santé publique ;

II. – Dans les deux mois suivant la réception effective d'une source radioactive scellée, l'acquéreur transmet à l'IRSN une copie du document mentionné au I. du présent article. Ce document doit être accompagné des références de l'enregistrement préalable par l'IRSN.

Cette disposition ne s'applique pas aux sources radioactives scellées acquises par un fournisseur en vue de leur distribution.

Article 8

I. – Les relevés trimestriels des cessions et acquisitions des fournisseurs et l'inventaire mis en place par les détenteurs, prévus à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, indiquent :

- pour chaque source radioactive, ses principales caractéristiques (radionucléide(s), activité à une date donnée, fournisseur...), les dates et natures des mouvements associés à chaque source, la référence de l'autorisation ou de la déclaration de l'acquéreur et les dates et références des enregistrements délivrés par l'IRSN ;
- pour chaque source radioactive scellée, ses références (modèle, numéro de série), l'identité de son fabricant et le cas échéant, les références du produit ou dispositif contenant la source radioactive et l'identité de son fabricant

II. – Le déclarant ou le titulaire de l'autorisation conserve, pour les sources radioactives qu'il détient ou qu'il a cédées, les copies des formulaires portant les références de l'enregistrement par l'IRSN.

- Ces documents, de même que les attestations de reprise des sources scellées prévues à l'article 6 de la présente décision, sont conservés par le titulaire de l'autorisation ou le déclarant jusqu'à ce qu'il ait été dégagé de ses obligations conformément aux dispositions des articles R. 1333-41 et R. 1333-42 du code de la santé publique.

Article 9

I. – Lors d'un transfert de source scellée de haute activité vers un autre Etat membre de l'Union européenne, le cédant établit la fiche « source scellée de haute activité » (fiche SSHA) de l'annexe 1 de la présente décision, une fiche étant établie par source de haute activité, et la transmet à l'autorité compétente de cet Etat, désignée en application de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 susvisée, dans les 48 heures suivant la date à laquelle la source a quitté son établissement .

II. – En cas d'exportation ou de transfert intra-européen de sources radioactives de catégorie 1 ou de catégorie 2, une notification écrite est envoyée, par le titulaire, au point de contact dans le pays de destination des sources, au destinataire, à l'ASN et à l'IRSN, au moins sept jours avant l'expédition ; elle comporte les informations suivantes :

- la date envisagée pour le mouvement,
- le nom de l'exportateur,
- le nom de l'acquéreur,
- les radionucléides et l'activité (Bq) à une date donnée des sources,
- le niveau d'activité globale,
- le nombre de sources radioactives et leurs identifiants uniques mentionnés à l'article 10.

Cette disposition s'applique également à toute exportation ou transfert intra-européen d'un ensemble de sources scellées, tel que défini à l'article 2, de catégorie 1 ou 2.

Article 10

I. – Toute source scellée de haute activité porte un identifiant unique. Cet identifiant est défini par son fabricant, ou par son fournisseur lorsque la source est importée dans l'Union européenne depuis un Etat tiers. Il est gravé ou imprimé sur la source lorsque cela est possible ou, à défaut, sur le dispositif ou l'emballage la contenant.

Le fabricant ou le fournisseur veille à ce que le dispositif contenant la source et, lorsque cela est possible, la source elle-même, soient marqués et étiquetés à l'aide d'un signe approprié destiné à avertir du risque d'irradiation.

II. – En application de la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 susvisée, tout détenteur de sources scellées de haute activité veille à ce que chaque source soit accompagnée d'informations écrites permettant d'identifier la source et ses caractéristiques. Il veille également à ce que chaque source soit marquée conformément au I. ci-dessus et que ces marques et étiquettes restent lisibles.

Ces informations, initialement produites par le fabricant ou le fournisseur, comprennent en outre des photographies de la source, du dispositif ou de l'emballage la contenant et du colis de transport.

Article 11

Les formulaires existants, établis et délivrés par l'IRSN préalablement à l'entrée en vigueur de la présente décision, restent valables jusqu'au 1^{er} janvier 2017.

Article 12

La présente décision entre en vigueur le 1^{er} janvier 2016 après homologation et publication au Journal officiel de la République française.

Article 13

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

Fait à Montrouge, le X xxxx 2015.

Le collègue de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Pierre-Franck CHEVET

Patrick CHAUMET-RIFFAUD

Jean Jacques DUMONT

Philippe JAMET

Margot TIRMARCHE

