LA RÉGLEMENTATION

CHAPITRE 3

1 LA RÉGLEMENTATION DE LA RADIOPROTECTION

1 | 1 Les bases de la réglementation
1 | 1 | 1 Le référentiel international (CIPR, AIEA, Euratom)
1 | 1 | 2 Le code de la santé publique et le code du travail

1 | 2 La protection des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants provenant d'activités nucléaires
1 | 2 | 1 La protection générale des travailleurs
1 | 2 | 2 La protection générale de la population
1 | 2 | 3 Les procédures d'autorisation et de déclaration des sources de rayonnements ionisants
1 | 2 | 4 Les règles de gestion des sources radioactives
1 | 2 | 5 La protection des personnes en situation d'urgence radiologique
1 | 2 | 6 La protection de la population en situation d'exposition durable

1 | 3 La protection des personnes exposées à des fins médicales et médico-légales
1 | 3 | 1 La justification des actes
1 | 3 | 2 L'optimisation des expositions
1 | 3 | 3 Les applications médico-légales des rayonnements ionisants

1 | 4 La protection des personnes exposées aux rayonnements naturels « renforcés »
1 | 4 | 1 La protection des personnes exposées au radon
1 | 4 | 2 Les autres sources d'exposition aux rayonnements naturels « renforcés »

1 | 5 La qualité radiologique des eaux de consommation et des denrées alimentaires

2 LA RÉGLEMENTATION DES INB

2 | 1 Les autorisations
2 | 1 | 1 Le choix des sites
2 | 1 | 2 Les options de sûreté
2 | 1 | 3 Les autorisations de création
2 | 1 | 4 Les autorisations de mise en service
2 | 1 | 5 Les autorisations de mise à l'arrêt définitif et de démantèlement
2 | 1 | 6 Les prescriptions définies par l'ASN pour l'application des décrets d'autorisation

2 | 2 La réglementation technique générale
2 | 2 | 1 Les arrêtés ministériels et interministériels
2 | 2 | 2 Les textes produits par l'ASN
2 | 2 | 3 Les codes et normes professionnels élaborés par l'industrie nucléaire française

3 LA RÉGLEMENTATION DU TRANSPORT DES MATIÈRES RADIOACTIVES

3 | 1 La réglementation internationale

3 | 2 La réglementation nationale

4 PERSPECTIVES

ANNEXE 1 – LES GRANDEURS ET UNITÉS UTILISÉES EN RADIOPROTECTION

ANNEXE 2 – LIMITES ET NIVEAUX D'EXPOSITION RÉGLEMENTAIRES

Les dispositions législatives applicables dans les domaines de la radioprotection se trouvent dans le chapitre III du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique, dont les dispositions sont essentiellement issues de l'ordonnance n° 2001-270 du 28 mars 2001 relative à la transposition des directives communautaires dans le domaine de la protection contre les rayonnements ionisants.

Cette réglementation découle de règles adoptées au niveau international, que ce soient des règlements ou des directives communautaires telles que la directive Euratom 96/29 du Conseil en date 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. Cette réglementation provient aussi de diverses normes, standards ou recommandations comme les recommandations de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) ou les standards de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), en particulier les normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements (Collection Sécurité n° 115).

Les dispositions législatives en matière de sûreté nucléaire résidaient dans la loi n° 61-842 du 2 août 1961 relative à la lutte contre les pollutions atmosphériques et les odeurs ainsi que le décret n° 63-1228 du 11 décembre 1963 relatif aux installations nucléaires et le décret n° 95-540 du 4 mai 1995 relatif aux rejets d'effluents liquides et gazeux et aux prélèvements d'eau des INB. La loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire qui crée l'ASN et introduit de nouvelles dispositions relatives à l'information, établit un nouveau régime d'autorisation pour les INB. Elle sera complétée par divers textes d'application.

Dans le prolongement de la loi du 30 décembre 1991, la loi n° 2006-739 du 28 juin 2006 de programme relative à la gestion durable des matières et déchets radioactifs a fixé trois axes de recherche : séparation/transmutation, stockage en couche géologique profonde et entreposage de longue durée.

Ce chapitre présente l'état de la réglementation dans les domaines de la radioprotection, de la sûreté nucléaire et des transports de matières radioactives.

1 LA RÉGLEMENTATION DE LA RADIOPROTECTION

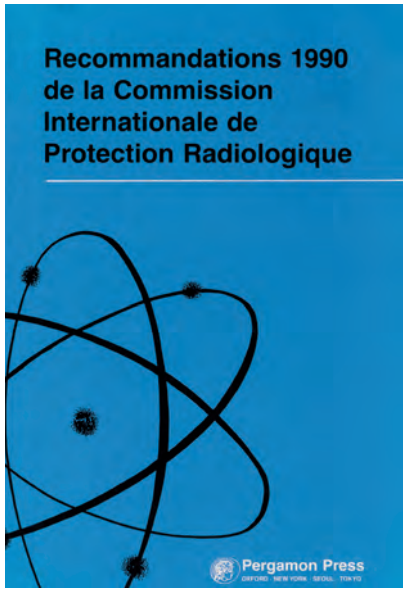
1 | 1 Les bases de la réglementation

1 | 1 | 1 Le référentiel international (CIPR, AIEA, Euratom)

Le cadre juridique propre à la radioprotection trouve sa source dans diverses normes, standards ou recommandations établies au niveau international par différents organismes. Peuvent être cités, en particulier :

– la Commission internationale de protection radiologique (CIPR), organisation non gouvernementale composée d'experts de diverses disciplines provenant du monde entier, 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 se trouvent dans la Publication CIPR 60, parue en 1991. La CIPR a entamé un processus de révision de cette publication qui devrait se traduire, en 2007, par une nouvelle publication qui tiendra compte de l'évolution des connaissances et de l'expérience des professionnels ;

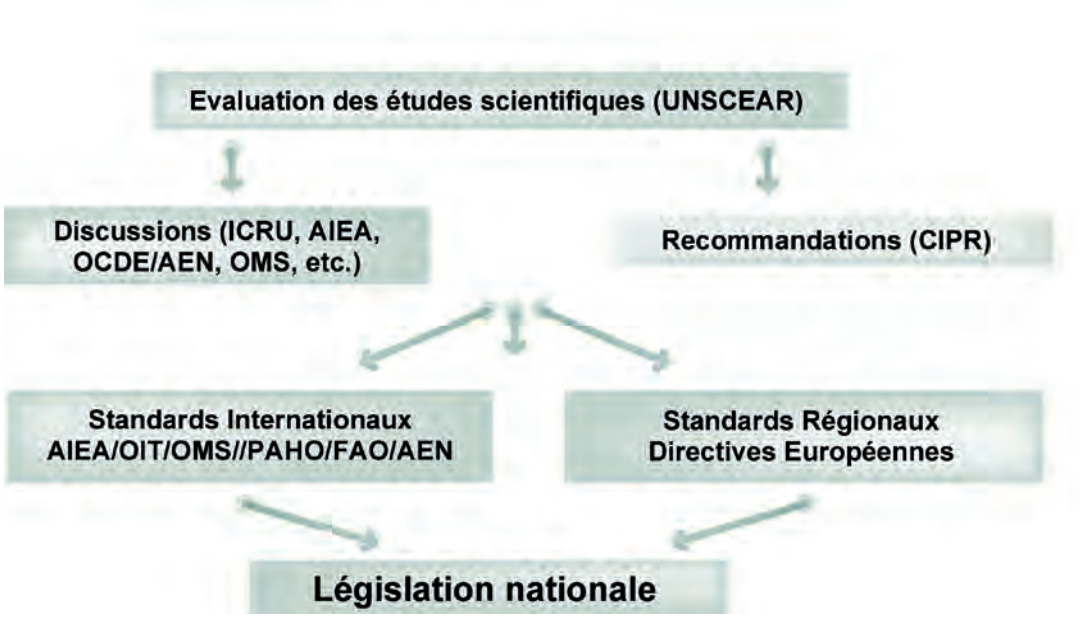
-l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) qui publie et révise régulièrement des standards, dans les domaines de la sûreté nucléaire et de la radioprotection. Les Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements (Collection Sécurité n° 115), basées sur les recommandations de la CIPR, ont été publiées en 1996, en partenariat avec l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Organisation internationale du travail (OIT), l'Agence de l'OCDE pour l'énergie nucléaire (AEN), l'Organisation panaméricaine de la santé (PAHO) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS). L'AIEA a également entamé un processus de révision des Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements, tandis qu'un nouveau standard sur les principes fondamentaux de sûreté a été publié fin 2006;



CIPR 60

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

Au niveau européen, c'est le Traité Euratom, et plus particulièrement les articles 30 à 33, qui précise comment les normes de protection contre les rayonnements sont établies, et définit les pouvoirs et obligations de la Commission européenne en ce qui concerne leurs modalités d'application. Les directives correspondantes s'imposent aux différents pays, telles que la directive Euratom 96/29 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 Euratom 97/43 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 Euratom 2003/122 du 22 décembre 2003 relative au contrôle des sources de haute activité et des sources orphelines.



Élaboration de la doctrine en radioprotection

1 | 1 | 2

Le code de la santé publique et le code du travail

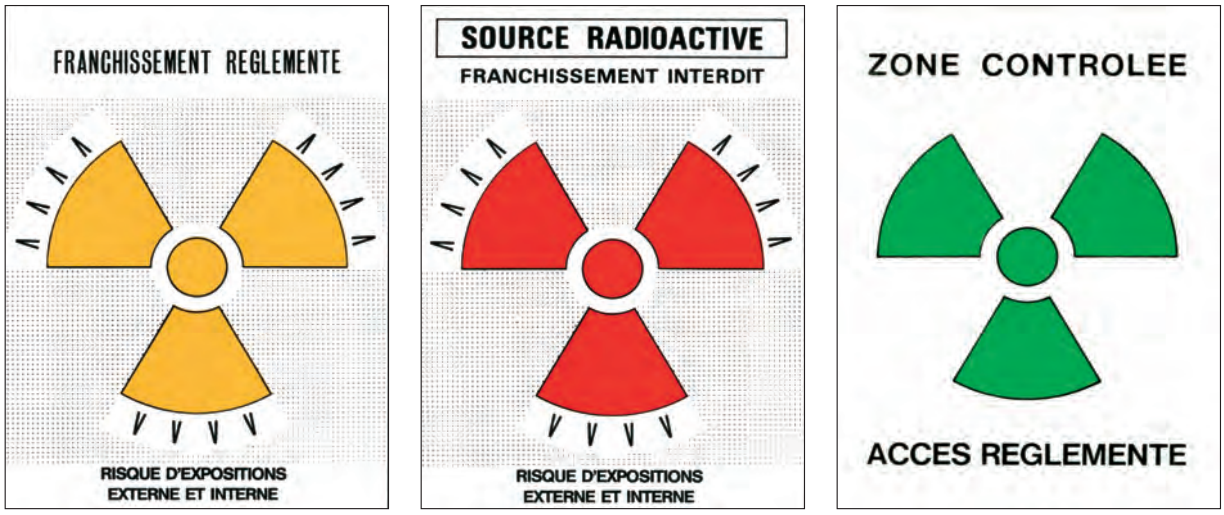
Depuis la publication des directives Euratom 96/29 du Conseil en date du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants et Euratom 97/43 du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, une mise à jour complète des dispositions législatives et réglementaires concernant la radioprotection contenues dans le code de la santé publique et dans le code du travail a été entreprise.

L'actualisation de la partie législative est achevée depuis la publication de l'ordonnance du 28 mars 2001 précitée et de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, avec l'introduction des nouveaux articles concernant l'inspection de la radioprotection et une mise à jour pour tenir compte de la création de l'ASN (loi du 13 juin 2006).

L'actualisation de la partie réglementaire est en cours d'achèvement. Ont été publiés successivement :

- le décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- le décret n° 2002-460 du 4 avril 2002 relatif à la protection générale des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants ;
- le décret n° 2003-270 du 24 mars 2003 relatif à la protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales et médico-légales ;
- le décret n° 2003-295 du 31 mars 2003 relatif aux interventions en situation d'urgence radiologique et en cas d'exposition durable ;
- le décret n° 2003-296 du 31 mars 2003 relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants ;
- le décret du n° 2006-694 du 13 juin 2006 fixant les modalités de désignation, d'habilitation et de prestation de serment des inspecteurs de la radioprotection et modifiant le code de la santé publique.

Architecture législative et réglementaire de la radioprotection



Signalétique de délimitation des zones de travail sous rayonnements ionisants

Les décrets du 4 avril 2002, du 24 mars 2003, n° 2003-295 du 31 mars 2003 et n° 2006-294 du 13 juin 2006 précités sont codifiés dans le chapitre 3 « Rayonnements ionisants » du titre III du livre III de la nouvelle partie réglementaire du code de la santé publique (art. R.1333-1 à R.1333-92). Le décret n° 2003-296 du 31 mars 2003 est codifié dans la section 8 « Prévention du risque d'exposition aux rayonnements ionisants » du chapitre Ier du titre III du livre II de la deuxième partie du code du travail.

L'architecture générale suivante a été retenue pour la mise à jour de cet ensemble législatif et réglementaire :

Une première mise à jour du chapitre 3 « Rayonnements ionisants » du code de la santé publique a été effectuée en 2005, avec les compléments ajoutés à la section 7 « Situations d'urgence et d'exposition durable » par le décret n° 2005-1179 du 13 septembre 2005 relatif aux situations d'urgence radiologique afin d'achever la transposition de la directive 89/618/Euratom du Conseil 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.

Une seconde mise à jour est en cours de préparation pour prendre en compte les objectifs suivants :
- transposer la directive Euratom 2003/122 du Conseil du 22 décembre 2003 relative au contrôle des sources radioactives scellées de haute activité et des sources orphelines ;
- introduire des mesures de simplification administrative, notamment en ce qui concerne le régime d'autorisation et de déclaration des sources de rayonnements ionisants en intégrant l'expérience acquise pour appliquer la nouvelle réglementation ;
- compléter les dispositions concernant le contrôle de la radioprotection ;
- prendre en compte les prérogatives accordées à l'ASN par la loi du 13 juin 2006.

La mise en application effective des nouvelles dispositions réglementaires restait tributaire de la publication de nombreux arrêtés : 27 ont été publiés entre juillet 2003 et septembre 2006, 5 seront encore à publier. Toutefois, la transposition des directives Euratom 96/29, 97/43 et Euratom 89/618 précitées est considérée comme achevée.

a) Le code de la santé publique

Les principes de radioprotection

Le nouveau chapitre III « Rayonnements ionisants » du titre III du livre III de la partie législative du code de la santé publique vise 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.

Les principes généraux de radioprotection (justification, optimisation, limitation), établis au niveau international (CIPR) et repris dans la directive Euratom 96/29 précitée, sont inscrits dans le code de la santé publique (article L. 1333-1). Ils orientent l'action réglementaire dont l'ASN a la responsabilité.

1°) Le principe de justification

« Une activité nucléaire ou une intervention ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes. »

Selon le type d'activité, la prise de décision en matière de justification relève de différents niveaux d'autorité : elle appartient au gouvernement pour les questions qui relèvent de l'intérêt général, comme dans le cas du recours à l'énergie nucléaire ; elle est confiée à l'ASN dans le cas de sources utilisées à des fins médicales, industrielles et de recherche ; elle relève de la compétence de l'AFSSAPS s'il s'agit de mettre sur le marché un nouveau dispositif médical irradiant et de celle des médecins lors de la prescription et de la réalisation d'un acte à finalité diagnostique ou thérapeutique.

L'évaluation du bénéfice attendu d'une activité nucléaire et du détriment sanitaire associé peut conduire à interdire une activité pour laquelle le bénéfice apparaîtra insuffisant au regard du risque. Soit l'interdiction est prononcée de façon générique (exemple : interdiction d'addition intentionnelle de substances radioactives dans les biens de consommation), soit l'autorisation requise au titre de la radioprotection sera refusée ou ne sera pas reconduite. Pour les activités existantes, une réévaluation de la justification pourra être initiée si l'état des connaissances et des techniques le justifie.

2°) Le principe d'optimisation

« L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une activité nucléaire ou d'une intervention doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché. »

Ce principe, connu sous le nom de principe ALARA, conduit par exemple à réduire, dans les autorisations de rejets, les quantités de radionucléides présents dans les effluents radioactifs issus des installations nucléaires, à imposer une surveillance des expositions au niveau des postes de travail dans le but de les réduire au strict nécessaire, ou encore à veiller à ce que les expositions médicales résultant d'actes diagnostiques restent proches de niveaux de référence préalablement établis.

3°) Le principe de limitation

« L'exposition d'une personne aux rayonnements ionisants résultant d'une activité nucléaire ne peut porter la somme des doses reçues au-delà des limites fixées par voie réglementaire, sauf lorsque cette personne est l'objet d'une exposition à des fins médicales ou de recherche biomédicale. »

Les expositions induites par les activités nucléaires pour la population générale ou les travailleurs font l'objet de limites strictes. Celles-ci comportent des marges de sécurité importantes pour prévenir l'apparition des effets déterministes ; elles sont aussi très inférieures aux doses pour lesquelles des effets probabilistes (cancers) ont commencé à être observés (100 à 200 mSv). Le dépassement de ces limites traduit une situation jugée inacceptable ; en France, il peut donner lieu à des sanctions administratives ou pénales.

Dans le cas des expositions médicales, aucune limite stricte de dose n'est fixée dans la mesure où cette exposition à caractère volontaire est justifiée par le bénéfice attendu en terme de santé par la personne exposée.

Le régime de déclaration et d'autorisation

La nouvelle base législative introduite dans le code de la santé publique permet d'édicter, par décrets en Conseil d'État, les règles générales concernant les régimes d'interdictions, d'autorisations ou de déclarations d'utilisation des rayonnements ionisants (articles L. 1333-2 et L. 1333-4), ainsi que les règles de gestion des radionucléides, artificiels ou naturels (articles L. 1333-6 à L. 1333-9). Ces autorisations et déclarations concernent toutes les applications des rayonnements ionisants générés par des radionucléides ou des générateurs électriques de rayons X, qu'elles soient à finalités médicales, industrielles ou de recherche ; certaines pourront cependant bénéficier d'un régime d'exemption.

L'exposition aux rayonnements ionisants naturels renforcés

La transposition de la directive Euratom 96/29 précitée a conduit, de plus, à prévoir des dispositions nouvelles pour évaluer et réduire l'exposition aux rayonnements ionisants naturels, en particulier l'exposition au radon, lorsque les activités humaines contribuent au renforcement de cette exposition (article L. 1333-10 du code de la santé publique).

L'inspection de la radioprotection

En 2004, ont été introduites des dispositions nouvelles créant la nouvelle inspection de la radioprotection (articles L. 1333-17 à L. 1333-19) dont l'animation est confiée à l'ASN. Le décret d'application du 13 juin 2006 a fixé les modalités de désignation, d'habilitation et d'assermentation des inspecteurs de la radioprotection. La loi du 13 juin 2006 confère désormais au Président de l'ASN la désignation des inspecteurs de la radioprotection, choisis principalement parmi les agents de l'ASN. Les pouvoirs de police administrative et de police judiciaire confiés aux inspecteurs de radioprotection ont également été définis (article L. 1337-1-1).

Enfin, un nouveau régime de sanctions pénales accompagne ces dispositions (articles L. 1337-5 à L. 1337-9).

b) Le code du travail

Les nouvelles dispositions du code du travail (articles L. 230-7-1 et L. 230-7-2) introduisent un fondement législatif spécifique à la protection des travailleurs, salariés ou non, en vue de la transposition des directives Euratom 90/641 du Conseil, 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 Euratom 96/29 précitée. Elles mettent la législation française en conformité avec la directive Euratom 90/641 quant aux travailleurs non salariés et exposés aux rayonnements ionisants.

Le lien avec les trois principes de radioprotection figurant dans le code de la santé publique est établi dans le code du travail ; les règles concernant la protection des travailleurs ont fait l'objet d'un décret spécifique (décret n° 2003-296 du 31 mars 2003).

1 | 2

La protection des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants provenant d'activités nucléaires

Figurent dans un tableau annexé au présent chapitre, les différents niveaux et limites d'exposition fixés par la réglementation nouvelle.

1 | 2 | 1

La protection générale des travailleurs

Les nouveaux articles R. 231-71 à R. 231-116 du code du travail, introduits par le décret n° 2003-296 du 31 mars 2003 précité, créent un régime unique de radioprotection pour l'ensemble des travailleurs

(salariés ou non) susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants dans le cadre de leur activité professionnelle. Parmi ces dispositions, il convient de citer :

- l'application du principe d'optimisation aux matériels, aux procédés et à l'organisation du travail (article R. 231-75) qui va conduire 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 ;
- les limites de dose (article R. 231-76), qui ont été réduites à 20 mSv sur 12 mois consécutifs, sauf dans le cas de dérogations accordées pour tenir compte d'expositions exceptionnelles préalablement justifiées ou d'expositions professionnelles d'urgence ;
- la limite de dose pour la femme enceinte (article R. 231-77) ou plus précisément pour l'enfant à naître (1 mSv pendant la période allant de la déclaration de grossesse jusqu'à la naissance).

La publication depuis mars 2003 de sept arrêtés d'application apporte les précisions nécessaires à la mise en place de ces nouvelles dispositions.

Le zonage

De nouvelles 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 (*J.O.* du 15 juin 2006). Cet arrêté définit, par ailleurs, les règles d'hygiène de sécurité et d'entretien qui doivent être respectées dans ces zones. La délimitation des zones réglementées prend en compte désormais trois grandeurs de protection que sont la dose efficace pour l'exposition externe et le cas échéant 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. L'arrêté fixe ainsi des valeurs de référence que le chef d'établissement doit comparer, pour la délimitation des zones, aux niveaux d'exposition externe et interne rencontrés aux postes de travail.

La personne compétente en radioprotection (PCR)

Les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) ont été étendues à la délimitation des zones de travail sous rayonnement ainsi qu'à l'étude des postes de travail exposés et des mesures destinées à réduire les expositions (optimisation) ; pour la réalisation de ces missions, la PCR a accès aux données de la dosimétrie passive et de la dosimétrie opérationnelle (article R. 231-106 du code du travail). Le formateur doit être certifié par un organisme accrédité par le COFRAC.

Le nouvel arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification du formateur, qui a abrogé l'arrêté précédent du 29 décembre 2003, distingue désormais trois secteurs d'activités différents :

a) le secteur « médical », regroupant les activités nucléaires et radiologiques destinées à la médecine préventive et curative — y compris les examens médico-légaux — à l'art dentaire, à la biologie médicale et à la recherche biomédicale ainsi qu'à la médecine vétérinaire ;

b) le secteur « INB - ICPE », regroupant les établissements dans lesquels sont implantées une ou plusieurs installations nucléaires de base ainsi que ceux comprenant une installation soumise à autorisation au titre des installations classées, à l'exclusion des activités nucléaires du secteur médical défini ci-dessus ;

c) le secteur « industrie et recherche » regroupant les activités nucléaires définies à l'article R. 231-73 du code du travail, à l'exclusion des activités du secteur « médical » et du secteur « INB - ICPE » définis ci-dessus.

La formation comporte un module théorique — commun à toutes les options — et un module pratique, spécifique à chacun des secteurs, comportant deux options (« sources scellées et générateurs électriques de rayonnements ionisants » et « sources non scellées »). La durée et le contenu de la formation de la PCR sont donc modulés en fonction du secteur d'activité où elle exercera, et suivant le type de sources mis en œuvre.

La dosimétrie

Ont également été publiées les nouvelles modalités d'agrément des organismes chargés de la dosimétrie des travailleurs (arrêté du 6 décembre 2003) ; les modalités du suivi médical des travailleurs et de transmission des informations sur la dosimétrie individuelle ont été publiées par arrêté du 30 décembre 2004.

Les contrôles de radioprotection

Les contrôles techniques des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme et des instruments de mesure ainsi que les contrôles d'ambiance peuvent être confiés à l'IRSN, au service compétent en radioprotection ou à des organismes agréés en application de l'article R. 1333-44 du code de la santé publique. Les modalités de ces contrôles ont été publiées par arrêté du 26 octobre 2005.

Cet arrêté définit, en application des articles R. 231-84 du code du travail et R. 1333-44 du code de la santé publique, la nature et les fréquences des contrôles techniques de radioprotection. Ceux-ci 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 effectués, 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. 1333-44 du code de la santé publique). Les modalités d'agrément de ces organismes ont été définies dans l'arrêté du 9 janvier 2004. L'ASN est désormais chargée d'instruire les demandes d'agrément déposées par les organismes. Une nouvelle liste d'organismes agréés a été publiée par arrêté du 20 mars 2006.

Le radon en milieu de travail (voir point 1|4|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 générale et des travailleurs, plusieurs mesures d'ordre général inscrites dans le code de la santé publique concourent à assurer la

Ancienne affiche publicitaire pour des utilisations désormais interdites de radionucléides dans les biens de consommation

protection du public contre les dangers des rayonnements ionisants.

L'addition intentionnelle de radionucléides naturels ou artificiels dans l'ensemble des biens de consommation et des produits de construction est interdite (article R. 1333-2 du code de la santé publique). Des dérogations peuvent, toutefois, être accordées par le ministre chargé de la santé, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, sauf en ce qui concerne les denrées alimentaires et matériaux placés à leur contact, les produits cosmétiques, les jouets et les parures. Ce nouveau régime 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 pour la fabrication de matériaux constitutifs de biens de consommation ou de produits de construction.

Ancienne affiche publicitaire pour des engrais agricoles contenant du radium

En complément, il a également été retenu d'interdire 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.

La limite de dose efficace annuelle (article R. 1333-8 du code de la santé publique) reçue par une personne du public du fait des activités nucléaires est fixée à 1 mSv ; les limites de doses équivalentes pour le cristallin et pour la peau sont fixées respectivement à 15 mSv/an et à 50 mSv/an (en valeur moyenne pour toute surface de 1 cm^2 de peau). 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 1er septembre 2003.

Un réseau national de collecte des mesures de la radioactivité de l'environnement est en cours de constitution (article R. 1333-11 du code de la santé publique) ; les données recueillies doivent contribuer à l'estimation des doses reçues par la population. Ce réseau rassemble les différents résultats des analyses de l'environnement imposées réglementairement et celles réalisées par les différents services de l'État et ses établissements publics, par les collectivités territoriales et les associations qui en feront la demande. Ces résultats seront tenus à la disposition du public. La gestion de ce réseau de surveillance est confiée à l'IRSN, ses orientations étant définies par l'ASN (arrêté du 27 juin 2005 portant organisation d'un réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires).

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

La gestion des déchets et des effluents en provenance des INB et des ICPE est soumise aux dispositions des régimes réglementaires particuliers concernant ces installations (voir point 2 du présent chapitre). Pour la gestion des déchets et effluents provenant des autres établissements, y compris des établissements hospitaliers (article R. 1333-12 du code de la santé publique), des règles générales seront établies par arrêté interministériel (non publié à ce jour). Ces déchets et effluents devront être éliminés dans des installations dûment autorisées, sauf si sont prévues des dispositions particulières pour organiser et contrôler sur place leur décroissance radioactive (cela concerne les radionucléides présentant une période radioactive inférieure à 100 jours).

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 génèrent sont soumises à un régime d'autorisation (cas des INB et des ICPE) ; sinon, ces rejets font l'objet de prescriptions techniques. N'est pas non plus intégrée la notion de « dose triviale », c'est-à-dire de dose au-dessous de laquelle aucune action n'est jugée nécessaire au titre de la radioprotection. Cette notion figure cependant dans la directive Euratom 96/29 précitée (10 microsievert/an).

1 | 2 | 3

Les procédures d'autorisation et de déclaration des sources de rayonnements ionisants

Le régime d'autorisation ou de déclaration, qui s'étend à toutes les sources de rayonnements ionisants, est entièrement décrit dans la section 3 du chapitre 3 du titre III du livre III du code de la santé publique. Cette section sera mise à jour en 2007 pour tenir compte de l'expérience acquise parc l'ASN depuis 2002 et des nouvelles prérogatives qui lui ont été accordées par la loi du 13 juin 2006. Désormais, toutes les autorisations seront délivrées par l'ASN et les déclarations seront déposées auprès des divisions territoriales de l'ASN.

Toutes les applications médicales, industrielles et de recherche sont concernées par ces dispositions. Plus précisément, 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. L'utilisation des appareils à rayons X est soumise soit à déclaration dans le cas de radiodiagnostic médical (sauf matériels lourds), soit à autorisation dans tous les autres cas.

Le régime d'autorisation s'applique sans distinction aux entreprises ou établissements qui détiennent sur place des radionucléides, mais aussi à ceux qui en font le commerce sans les détenir directement. Cette disposition est conforme à la directive Euratom 96/29 qui mentionne explicitement l'importation et l'exportation. Du point de vue de la sécurité sanitaire, cette obligation est nécessaire pour suivre au plus près les mouvements de sources et éviter l'accident résultant de sources en déshérence.

Il convient de rappeler que, conformément à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique, les autorisations concernant les industries relevant du code minier, les INB et les ICPE tiennent lieu d'autorisation au titre de la radioprotection. La nomenclature des installations classée concernant certaines installations nucléaires a été modifiée par décret n° 2006-1454 du 24 novembre 2006 ; on notera en particulier que les établissements autres que les établissements industriels et commerciaux (établissements de santé par exemple) ne font plus partie de cette nomenclature et que, pour les activités industrielles, le classement au titre des ICPE devient obligatoire uniquement dans le cas où l'installation qui utilise des sources radioactives est soumise à une autorisation au titre d'une autre rubrique de la nomenclature.

Les modalités de dépôt des demandes d'autorisation ou de déclaration, précisées par arrêté du 14 mai 2004, seront à mettre à jour par décision de l'ASN afin d'y introduire le contenu des dossiers joints à la demande d'autorisation et au dépôt de la déclaration, et le contenu des autorisations.

a) Les domaines médical et de la recherche biomédicale et le domaine médico-légal

Pour les applications médicales et de recherche biomédicale, le régime des autorisations n'est assorti d'aucune exemption :

- les autorisations requises pour la fabrication de radionucléides, de produits ou dispositifs en contenant, ainsi que pour leur distribution, leur importation ou leur exportation, encore délivrées par l'AFSSAPS, seront délivrées par l'ASN ;

- les autorisations requises pour l'utilisation de radionucléides, produits ou dispositifs en contenant sont délivrées au niveau national par l'ASN ;

- les dispositifs générateurs de rayons X sont soumis à déclaration auprès de l'ASN s'ils sont de faible intensité (cabinet de radiologie ou cabinet dentaire) ; les équipements lourds (scanners) relèvent d'un régime d'autorisation délivrée par l'ASN.

La liste des appareils relevant d'une déclaration devrait pouvoir prochainement être mise à jour par décision de l'ASN, après homologation par le ministre chargé de la santé.

Les installations à rayons X utilisées dans le cadre de procédures médico-légales relèvent du régime d'autorisation ou de déclaration applicable aux installations à finalité médicale, dès lors qu'il est prévu d'exposer des personnes aux rayonnements ionisants.

De plus, pour pouvoir effectuer une recherche biomédicale, le « chercheur » doit disposer d'une autorisation préalable du lieu de recherche (L.1121-13) dans les cas très particuliers suivants :
- quand il ne s'agit pas d'un lieu de soins ;
- quand il s'agit d'un lieu de soins mais que :
  • la recherche conduit à pratiquer des actes qui ne sont pas habituels dans ce lieu,
  • la personne accueillie présente une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence.

L'autorisation est délivrée par le préfet de région pour une durée de 5 ans, après enquête par un médecin-inspecteur de santé publique et, éventuellement un pharmacien-inspecteur de santé publique.

b) Les domaines industriel et de la recherche non médicale

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

- l'importation, l'exportation et la distribution de radionucléides, de produits ou dispositifs en contenant ;

- la fabrication de radionucléides, de produits ou dispositifs en contenant, l'utilisation d'appareils émettant des rayons X ou de sources radioactives, 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.

La mise à jour prévue en 2007 devrait conduire à introduire un régime de déclaration pour les installations figurant sur une liste établie par l'ASN, après homologation du ministre de la santé.

Les nouveaux critères d'exemption d'autorisation retenus par la directive Euratom 96/29 (Annexe 1, tableau A) ont été introduits en annexe du code de la santé publique (tableau A, annexe 13-8) ; des valeurs pour des radionucléides complémentaires ont été introduites par arrêté du 2 décembre 2003. Ces critères se substituent à ceux qui étaient contenus dans le décret n° 66-450 du 20 juin 1966 relatif aux principes généraux de protection contre les rayonnements ionisants. 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.

Pour ce dernier critère, a été introduit un critère limitatif de masse (la masse de matière mise en jeu doit être inférieure à 1 tonne), critère de référence utilisé lors de l'élaboration des scénarios ayant servi pour définir les valeurs d'exemption. La transposition française est ainsi plus contraignante que la directive Euratom 96/29 qui n'introduit pas cette limite en masse. L'introduction de ce critère limi-

tatif doit permettre d'éviter le risque de dilution des matières radioactives afin de passer sous le seuil d'exemption. Enfin, une nouvelle possibilité d'exemption d'autorisation et de déclaration devrait être introduite en 2006 pour les appareils bénéficiant d'un certificat délivré par l'ASN, après homologation des ministres chargés de la santé et du travail.

c) Le 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. 1333-44 du code de la santé publique). La nature et la fréquence de ces contrôles ont été définies par l'arrêté du 26 octobre 2005 mentionné au point 1|2|1.

1 | 2 | 4

Les règles de gestion des sources radioactives

Les règles générales relatives à la gestion des sources radioactives figurent dans la section 4 du chapitre 3 du titre III du livre III du code de la santé publique. Elles ont été établies sur la base des règles qui avaient été édictées par la Commission interministérielle des radioéléments artificiels (CIREA) ; leur contrôle relève désormais des agents de l'ASN. En revanche, les compétences de la CIREA en matière de tenue de l'inventaire des sources radioactives ont été transférées à l'IRSN (article L. 1333-9 du code de la santé publique). Ces règles générales sont les suivantes :
- il est interdit de céder ou d'acquérir des sources à toute personne ne bénéficiant pas d'une autorisation ;
- un enregistrement préalable est obligatoire auprès de l'IRSN pour l'acquisition, la distribution, l'importation et l'exportation des radionucléides sous forme de sources scellées ou non scellées, de produits ou dispositifs en contenant, cet enregistrement préalable étant nécessaire pour organiser le suivi des sources et le contrôle par les services douaniers ;
- une traçabilité des radionucléides sous forme de sources scellées ou non, de produits ou dispositifs en contenant, est requise dans chaque établissement, et un relevé trimestriel des livraisons doit être adressé à l'IRSN par les fournisseurs ;
- la perte ou le vol de sources radioactives est soumis à déclaration obligatoire ;
- les formalités requises pour l'importation et l'exportation de sources radioactives, de produits ou de dispositifs en contenant, définies par la CIREA et les services des douanes, sont reconduites.

Le système d'élimination et de reprise de sources scellées périmées ou en fin de vie est repris des conditions particulières d'autorisations de la CIREA (décision de la 150e CIREA du 23 octobre 1989) :
- tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre à ses frais les sources périmées, détériorées ou en fin d'utilisation (sauf dérogation pour une décroissance sur place) ;
- le fournisseur est dans l'obligation de récupérer sans condition et sur simple demande de l'utilisateur toute source dont celui-ci n'a plus l'usage ou périmée.

Les conditions d'utilisation des appareils de gammagraphie ont été actualisées par arrêté du 2 mars 2004, abrogeant ainsi les conditions particulières qui avaient été édictées par la CIREA.

Les modalités de calcul des garanties financières qui incombent aux fournisseurs de sources vont être prochainement introduites dans le code de la santé publique. Le barème national, établi par famille de sources, devra être fixé par un arrêté des ministres chargés de la santé et des finances, après avis de l'ASN, de l'IRSN et de l'ANDRA.

1 | 2 | 5

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

Timbre commémorant la découverte du radium par Pierre et Marie Curie

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 installations nucléaires de base, 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.

Ces actions 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 prévisionnelle à la thyroïde risque de dépasser 100 mSv.

Ces niveaux d'intervention ont été repris dans l'arrêté du 13 octobre 2003 relatif aux niveaux d'intervention en situation d'urgence radiologique, pris en application de l'article R. 1333-80 du code de la santé publique. Les niveaux de référence d'exposition pour les personnes intervenant en situation d'urgence radiologique sont également définis par voie réglementaire (article R. 1333-86 du code de la santé publique) ; deux groupes d'intervenants sont ainsi définis :

a) 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.

b) 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 :

a) 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.

b) 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 Euratom 89/618 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° 2001-470 du 28 mai 2001 relatif à l'information des populations et modifiant le décret n° 88-622 du 6 mai 1988 relatif aux plans d'urgence et deux arrêtés d'application (arrêté du 30 novembre 2001 portant sur la mise en place d'un dispositif d'alerte d'urgence autour d'une installation nucléaire de base dotée d'un plan particulier d'intervention et arrêté du 21 février 2002 relatif à l'information des populations) ;
- le décret n° 2005-1179 du 13 septembre 2005 relatif aux situations d'urgence radiologique.

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 intervenants dans la gestion d'une situation d'urgence radiologique.

Définition d'une situation d'urgence radiologique (article R. 1333-76 du code de la santé publique)

« Il y a situation d'urgence radiologique lorsqu'un événement risque d'entraîner une émission de matières radioactives ou un niveau de radioactivité susceptibles de porter atteinte à la santé publique, notamment en référence aux limites et niveaux d'intervention fixés respectivement en application des articles R. 1333-8 et R. 1333-80. Cet événement peut résulter :

1°) d'un incident ou d'un accident survenant lors de l'exercice d'une activité nucléaire définie à l'article L. 1333-1, y compris le transport de substances radioactives ;

2°) d'un acte de malveillance ;

3°) d'une contamination de l'environnement détectée par le réseau de mesures de la radioactivité de l'environnement mentionné à l'article R. 1333-11 ;

4°) d'une contamination de l'environnement portée à la connaissance de l'autorité compétente au sens des conventions ou accords internationaux, ou des décisions prises par la Communauté européenne en matière d'information en cas d'urgence radiologique. »

1 | 2 | 6

La protection de la population en situation d'exposition durable

Par le passé, la Direction générale de la santé (ministère chargé de la santé) avait été amenée à fixer, au cas par cas, des seuils d'assainissement des sites contaminés par des substances radioactives. Il s'agissait de sites contaminés du fait 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 (famille de l'uranium ou du thorium). Ces sites sont pour la plupart répertoriés dans l'inventaire diffusé et mis à jour périodiquement par l'ANDRA.

Cette démarche est aujourd'hui abandonnée au profit d'une démarche méthodologique complète définie dans le guide de l'IPSN (guide méthodologique relatif aux sites contaminés par les substances radioactives, version 0, décembre 2000), établi à la demande des ministères chargés de la santé et de l'environnement, et diffusé aux préfets (DRIRE et DDASS/DRASS).

Compte tenu des usages actuels et futurs des terrains et des locaux, ce guide propose une démarche en plusieurs étapes afin de parvenir à la définition au niveau local d'objectifs de réhabilitation exprimés en termes de doses. Les parties prenantes (propriétaires du site, élus, riverains, associations) sont associées à la démarche. Les valeurs opérationnelles de décontamination peuvent ensuite être établies, au cas par cas.

Cette nouvelle démarche trouve maintenant un support réglementaire dans l'article R. 1333-90 du code de la santé publique.

1 | 3

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

Le nouveau cadre réglementaire, mis en place en mars 2003, pour transposer la directive Euratom 97/43 précitée, a été achevé fin 2005. En parallèle, les professionnels de santé se sont mobilisés pour accompagner la mise en œuvre de ce nouveau dispositif, en réalisant notamment un travail important destiné à favoriser la mise en place de bonnes pratiques lors de la réalisation des actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants.

La radioprotection des personnes exposées à des fins médicales repose sur deux principes désormais de nature réglementaire : la justification des actes et l'optimisation des expositions, sous la responsabilité des praticiens demandeurs d'examens d'imagerie médicale exposant aux rayonnements ionisants et des praticiens réalisateurs de ces actes. Ils couvrent l'ensemble des applications diagnostiques ou thérapeutiques des rayonnements ionisants, y compris les examens radiologiques demandés dans le cadre de dépistage, de la médecine du travail, de la médecine sportive ou dans un cadre médico-légal.

1 | 3 | 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. Elle s'appuiera néanmoins sur une justification à caractère général des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants, concrétisée dans des guides de bonnes pratiques en cours de finalisation grâce au concours des différentes sociétés savantes.

Les guides de prescription et de procédure de réalisation des actes médicaux exposant aux rayonnements ionisants

Les articles R. 1333-70 et R. 1333-71 du code de la santé publique font référence respectivement à 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 exposant aux rayonnements ionisants » (appelés « guides de procédure »). Sous l'impulsion des services relevant du ministre chargé de la santé (de la DGSNR depuis 2002), les professionnels représentés par leurs sociétés savantes, dont la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO), la Société française de radiologie (SFR), la Société française de médecine nucléaire et d'imagerie moléculaire (SFMN), la Société française de radiophysique médicale (SFPM), différentes organisations représentatives des praticiens en odontostomatologie ont mis en place les démarches de travail nécessaires pour établir ces guides. L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), la Haute autorité de santé (HAS) et l'Institut national du cancer (INCa) sont également associés à cette démarche. Selon les cas, l'ASN pilote ou accompagne ces travaux ou en est simplement tenue informée. L'état d'avancement des différents guides est présenté dans le tableau ci-après.

Spécialité	Radiologie médicale		Médecine nucléaire	Radiothérapie	Radiologie dentaire
Documents	**Guide des procédures**	**Guide des indications**	**Guide des indications et des procédures**	**Guide de radiothérapie des tumeurs – Optimisation des procédures**	**Guide des installations et des procédures**
Initialisation	09.1999	06.2001	09.1999	04.2004	01.2004
Rapports d'étape	07.2000	03.2004	06.2004	10.2006	08.2005
Finalisation	10.2001* (JFR 2001)	10.2004 (JFR 2004)		Prévue pour fin 2007	05.2006
Disponibilité	Site Internet SFR et IRSN www.sfrnet.org www.irsn.org	Publication SFR Site Internet SFR www.sfrnet.org	Site Internet SFBMN www.sfbmn.org	–	Modalités de diffusion en cours d'étude avec les différentes sociétés participantes

*En cours de réactualisation

Tableau de l'avancement des guides de prescription et de procédure de réalisation des actes médicaux exposant aux rayonnements ionisants

1 | 3 | 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. La démarche d'optimisation constitue donc un gage de la qualité des actes réalisés. Pour faciliter son application pratique, des guides de procédures standardisées de réalisation des actes utilisant les rayonnements ionisants ont été réalisés ou sont en cours de préparation par les professionnels (tableau ci-dessus).

Les niveaux de référence diagnostic

C'est dans ce but que de nouveaux concepts réglementaires spécifiques de la radioprotection des patients ont été introduits. Ainsi, des niveaux de référence diagnostiques ont été pris par arrêté du 12 février 2004. 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, dans chaque service de radiologie et de médecine nucléaire et leur centralisation à l'IRSN permettront de mettre à jour ces niveaux de référence. Dans ce cadre, depuis juin 2004 (article R. 5211-22 du code de la santé publique), les nouveaux appareils de radiologie mis en service doivent obligatoirement être munis de dispositif permettant d'estimer la dose délivrée lors d'un examen.

Les contraintes de dose

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

La radiophysique médicale

La mise en œuvre de l'optimisation des doses délivrées aux patients fait appel à des compétences particulières dans le domaine de la physique médicale. Le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale, précédemment appelée « radiophysicien » et dont la présence était déjà obligatoire en radiothérapie et en médecine nucléaire, a été étendue à la radiologie. Sa qualification repose sur l'obtention d'un mastère (dont la liste a été publiée par arrêté du 7 février 2005) suivi d'une formation spécialisée, incluant des stages en milieu hospitalier.

Ses missions ont été précisées et élargies (arrêté du 19 novembre 2004). Ainsi, la personne spécialisée en radiophysique médicale 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. Enfin, elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

Au titre de mesures nouvelles, depuis 2005, le chef d'établissement doit établir un plan pour la radiophysique médicale, en définissant les moyens à mettre en œuvre, notamment en terme 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.

La maintenance et le contrôle de qualité des dispositifs médicaux

La maintenance et le contrôle de qualité, interne et externe, des dispositifs médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants (articles R. 5211-5 à R. 5211-35 du code de la santé publique) est obligatoire depuis la publication de l'arrêté du 3 mars

Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale

2003. Le contrôle de qualité externe est confié à des organismes agréés par le directeur général de l'AFSSAPS 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.

Six décisions ont été publiées :
- décision du 2 mars 2004 concernant le contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe ;
- décision du 2 mars 2004 concernant les accélérateurs d'électrons à usage médical et les dispositifs de télé cobalthérapie ;
- décision du 20 avril 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants ;
- décision du 7 octobre 2005 concernant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique, modifiée par une décision du 16 décembre 2005 ;
- décision du 30 janvier 2006 concernant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique ;
- décision du 20 novembre 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité interne de certaines installations de radiodiagnostic.

La formation et l'information

La formation des professionnels de santé et l'information des patients constituent également des points forts de la démarche d'optimisation. Des travaux sont encore en cours pour compléter le dispositif mis en place, par voie réglementaire, en mars 2003.

Ainsi, ont été définis par arrêté du 18 mai 2004 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. Cette formation à la radioprotection des patients est déjà intégrée dans les programmes de formation initiale des médecins mais aussi des autres professions médicales qui participent à la réalisation des actes ; des actions de formation continue, en cours de mise en œuvre avec la participation des sociétés savantes et des organismes professionnels, seront également proposées aux personnels déjà en exercice.

En ce qui concerne la traçabilité des informations relevant de l'application des principes de justification et d'optimisation, 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).

Enfin, en matière d'information, avant de réaliser un acte diagnostique ou thérapeutique utilisant des radionucléides, 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 précises, par exemple, les nombres 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 de contenu des informations déjà délivrées.

1 | 3 | 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 que 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 expo-

sés à l'amiante). Un groupe de travail, mis en place par l'ASN, examine la justification et l'optimisation des différents actes actuellement pratiqués et qui sont, pour certains, demandés par la réglementation. Les conclusions de ces travaux seront disponibles en 2007.

1 | 4

La protection des personnes exposées aux rayonnements naturels « renforcés »

1 | 4 | 1

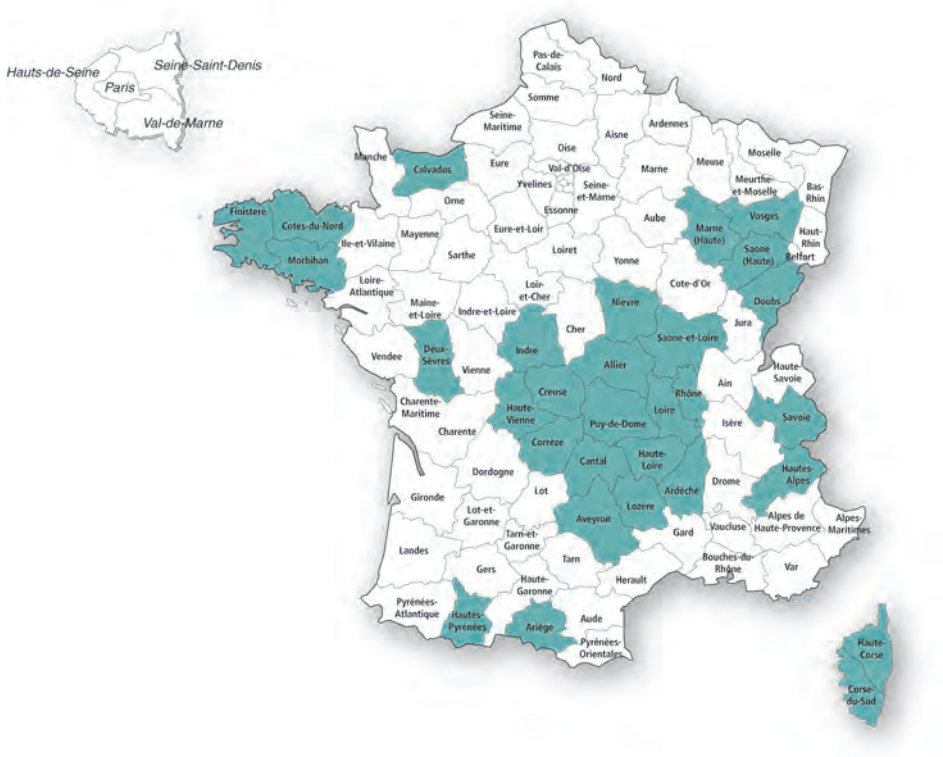
La protection des personnes exposées au radon

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

- l'obligation de surveillance du radon est applicable dans des zones géographiques où le radon d'origine naturelle est susceptible d'être mesuré en concentration élevée et dans des lieux où le public est susceptible de séjourner pendant des périodes significatives ;

- les mesures seront réalisées par des organismes agréés par le ministre chargé de la santé, ces mesures devant être répétées tous les 10 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 1000 Bq/m^3, 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 carte ci-jointe) ; les catégories de lieux ouverts au public concernés sont les établissements d'enseignement, les établissements sanitaires et sociaux, les établissements thermaux et les établissements pénitentiaires.



La carte des 31 départements prioritaires pour la mesure du radon

Les obligations du propriétaire de l'établissement sont également précisées lorsque le dépassement des niveaux d'action est constaté.

Les conditions d'agrément des organismes habilités à procéder aux mesures d'activité volumique ont été mises à jour par l'arrêté du 14 avril 2006 relatif à l'agrément des organismes chargés de la mesure du radon. La liste des organismes agréés a été mise à jour par l'arrêté du 25 juillet 2006, après avis de la commission d'agrément composée de représentants des ministères concernés, d'organismes techniques (IRSN, Centre scientifique et technique du bâtiment, Conseil supérieur d'hygiène publique de France), des professionnels du bâtiment ainsi que des professionnels concernés par la mesure du radon.

L'arrêté du 22 juillet 2004 a été accompagné de la publication au journal officiel d'un avis définissant les normes applicables en matière de mesure du radon (*J.O.* du 12 août 2004) et d'un avis portant sur la définition des actions et travaux à réaliser en cas de dépassement des niveaux d'action de 400 et 1000 Bq/m^3 (*J.O.* du 22 février 2005).

Dans le domaine de l'habitat, le Plan national santé environnement a retenu dans ses priorités plusieurs actions de nature réglementaire pour ce qui concerne la gestion du risque lié au radon :

– mise en place d'un diagnostic radon pour améliorer l'information des acquéreurs et des futurs locataires de biens immobiliers ;

– définition de règles de construction pour les habitations neuves situées dans les zones prioritaires.

Enfin, en milieu de travail, le nouvel article R. 231-115 du code du travail oblige le chef d'établissement 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 400 Bq/m^3. Un arrêté définissant les lieux de travail où ces mesures doivent être réalisées devrait être publié en 2007.

1 | 4 | 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 (article R. 231-114) et du code de la santé publique (article R. 1333-13).

L'arrêté du 25 mai 2005 définit la liste des activités professionnelles utilisant des matières premières contenant naturellement des radionucléides, et dont la manipulation peut induire des expositions notables de la population ou des travailleurs. Sont ainsi concernées :

1. la combustion de charbon en centrales thermiques ;

2. le traitement des minerais d'étain, d'aluminium, de cuivre, de titane, de niobium, de bismuth et de thorium ;

3. la production de céramiques réfractaires et les activités de verrerie, fonderie, sidérurgie et métallurgie en mettant en œuvre ;

4. la production ou l'utilisation de composés comprenant du thorium ;

5. la production de zircon et de baddaleyite, et les activités de fonderie et de métallurgie en mettant en œuvre ;

6. la production d'engrais phosphatés et la fabrication d'acide phosphorique ;

7. le traitement du dioxyde de titane ;

8. le traitement des terres rares et la production de pigments en contenant ;

9. le traitement d'eau souterraine par filtration destinée à la production :
- d'eaux destinées à la consommation humaine ;
- d'eaux minérales ;

10. les établissements thermaux.

Pour ces activités, est introduite dans le code de la santé publique une obligation de faire réaliser une étude pour estimer les doses auxquelles la population est soumise. En outre, le ministre chargé de la santé pourra mettre en place des mesures de protection du public contre les rayonnements ionisants, si cela apparaît nécessaire au vu des estimations effectuées. Lorsque ces activités relèvent du régime des installations classées, ces mesures seront définies dans le cadre de cette réglementation.

En complément, il est aussi possible d'établir, si la protection du public le justifie, des limites de radioactivité dans les matériaux de construction et les biens de consommation produits par certaines de ces industries (article R. 1333-14 du code de la santé publique). Cette dernière mesure est complémentaire de l'interdiction d'addition intentionnelle de substances radioactives dans les biens de consommation.

Pour les expositions professionnelles qui résultent de ces activités, un processus d'évaluation des doses sous la responsabilité du chef d'établissement a été introduit dans le code du travail. 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 apporte des précisions sur les modalités techniques des mesures en vue de l'évaluation des doses reçues par les travailleurs.

Enfin, le code du travail (article R. 231-116) prévoit que, pour les personnels navigants susceptibles d'être exposés à plus de 1 mSv/an, le chef d'établissement 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.

1 | 5 La qualité radiologique des eaux de consommation et des denrées alimentaires

La directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, transposée en droit national par le décret n° 2001-1220 du 20 décembre 2001 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine, à l'exclusion des eaux minérales naturelles, a fixé des critères de qualité radiologique pour les eaux destinées à la consommation humaine. Deux indicateurs de qualité concernant la radioactivité ont été pris en compte : le tritium et la dose totale indicative (DTI). Le niveau de référence pour le tritium a été fixé à 100 Bq/L, celui de la DTI à 0,1 mSv/an. Le tritium est considéré comme un indicateur susceptible de révéler la présence d'autres radioéléments artificiels ; la DTI couvre à la fois la radioactivité naturelle et la radioactivité due à la présence de radionucléides artificiels.

Les annexes 2 et 3 de la directive 98/83/CE précitée doivent être complétées prochainement pour préciser la stratégie d'analyses radiologiques associée au calcul de la DTI. Le document qui devrait être prochainement adopté par le comité des États membres institué par la directive 98/83/CE préconise l'introduction de la mesure des indicateurs d'activités alpha et bêta globales et les valeurs correspondantes retenues par l'Organisation mondiale de la santé (respectivement 0,1 Bq/L et 1 Bq/L), et la recherche des radionucléides spécifiques, naturels et artificiels, lorsque l'une ou l'autre de ces valeurs d'activités globales n'est pas respectée.

Sur cette base, l'arrêté du 12 mai 2004 fixant les modalités de contrôle de la qualité radiologique des eaux destinées à la consommation humaine, pris en application du décret du 20 décembre 2001 précité, a défini les nouveaux programmes de contrôle radiologique des eaux d'adduction publique et des eaux embouteillées non minérales. Une circulaire ASN/DGS devrait préciser en 2007 la doctrine associée à cette nouvelle réglementation.

Plusieurs règlements européens (règlements (Euratom) n° 3954/87 du Conseil du 22 décembre 1987 fixant les niveaux maximaux admissibles de contamination radioactive pour les denrées alimentaires et les aliments pour bétail après un accident nucléaire ou dans toute autre situation d'urgence radiologique, règlement (CEE) n° 2219/89 du Conseil, du 18 juillet 1989, relatif aux conditions particulières d'exportation des denrées alimentaires et des aliments pour bétail après un accident nucléaire ou dans toute autre situation d'urgence radiologique) ont été adoptés après l'accident de Tchernobyl pour établir les niveaux maximaux admissibles de radioactivité dans les denrées alimentaires contaminées. Ces niveaux ainsi que les valeurs du Codex alimentarius pour le commerce international sont présentés en annexe du présent chapitre.

En 2004, rejoignant les préoccupations des services de la Commission européenne et de plusieurs pays européens, l'ASN avait fait connaître son opposition au projet de révision des limites indicatives pour les radionucléides dans les denrées alimentaires applicables dans le commerce international, établi par le groupe des experts FAO/OMS/AIEA[1]. En 2006, de nouvelles limites ont été proposées puis validées par le Codex à La Haye (Pays-Bas).

2 La réglementation des INB

La loi n° 61-842 du 2 août 1961 relative à la lutte contre les pollutions atmosphériques et les odeurs a été abrogée par la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire. Cependant, les autorisations et prescriptions relatives à des installations nucléaires de base délivrées en application de la loi du 2 août 1961 ou des textes réglementaires pris pour son application valent autorisations et prescriptions au titre de la loi du 13 juin 2006. Elles sont modifiées dans les conditions fixées par celle-ci et par les textes pris pour son application.

Le décret n° 63-1228 du 11 décembre 1963 relatif aux installations nucléaires et le décret n° 95-540 du 4 mai 1995 relatif aux rejets d'effluents liquides et gazeux et aux prélèvements d'eau des INB seront abrogés par un décret d'application de la loi du 13 juin 2006 susmentionnée, sauf en ce qui concerne les activités et installations nucléaires intéressant la défense.

Une nouvelle réglementation des INB et du transport de matières radioactives a été instaurée par le titre IV de la loi du 13 juin 2006 susmentionnée qui sera complétée par le décret relatif aux installations nucléaires de base et au contrôle au titre de la sûreté nucléaire du transport de substances radioactives (« décret INB-TSR ») et par le décret relatif à la nomenclature des INB. La loi du 13 juin 2006 réaffirme le régime particulier des installations nucléaires de base, lui donne une assise législative plus consistante et renforce le système de contrôle et les sanctions applicables pour le porter aux standards internationaux en la matière.

La réglementation des INB découle en effet en grande partie de conventions internationales et des normes édictées par l'AIEA.

1. FAO : *Food and Agriculture Organisation* (Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture), OMS : Organisation mondiale pour la santé, AIEA : Agence internationale pour l'énergie atomique.

La convention sur la sûreté nucléaire, en vigueur depuis 1996, concerne les réacteurs électronucléaires civils. Elle fixe un certain nombre d'objectifs de sûreté et définit des mesures visant à les atteindre. Son pendant pour la gestion du combustible usé et des déchets radioactifs est la convention commune sur la sûreté de la gestion du combustible usé et sur la sûreté de la gestion des déchets radioactifs, en vigueur depuis 2001.

L'AIEA publie des textes de référence, appelés « Normes fondamentales de sûreté », décrivant les principes et pratiques de sûreté que les États peuvent utiliser comme base de leur réglementation nationale. Ces documents n'ont pas de caractère contraignant. Ils portent sur la sûreté des installations, la radioprotection, la sûreté de la gestion des déchets et la sûreté des transports de matières radioactives.

Sur le plan communautaire, les deux seuls textes portant sur la sûreté nucléaire sont des résolutions du Conseil du 22 juillet 1975 et du 18 juin 1992 relative aux problèmes technologiques de sécurité nucléaire invitant les États membres et la Commission à renforcer leur concertation par des actions conjointes significatives en ce qui concerne les problèmes fondamentaux de sûreté. Pour leur part, les membres de l'association WENRA (créée sur l'initiative de l'ASN en 1999), qui regroupe les 17 chefs des Autorités de sûreté des pays « nucléaires » de l'Union européenne et de la Suisse, ont entrepris depuis plusieurs années un programme d'harmonisation des règles techniques dans les deux domaines de la sûreté des installations nucléaires et de la gestion du combustible usé et des déchets radioactifs.

2 | 1

Les autorisations

La loi du 13 juin 2006 susmentionnée prévoit dans son titre IV une procédure d'autorisation de création suivie d'une série d'autorisations délivrées lors des principales étapes marquant la vie des INB : création pour les INB, mise en service, modification éventuelle de l'installation, mise à l'arrêt définitif et démantèlement.

Avec le régime précédent, coexistaient deux procédures différentes selon qu'il s'agissait de la création d'une INB (décret du 11 décembre 1963) ou d'une autorisation de rejets (décret du 4 mai 1995).

2 | 1 | 1

Le choix des sites

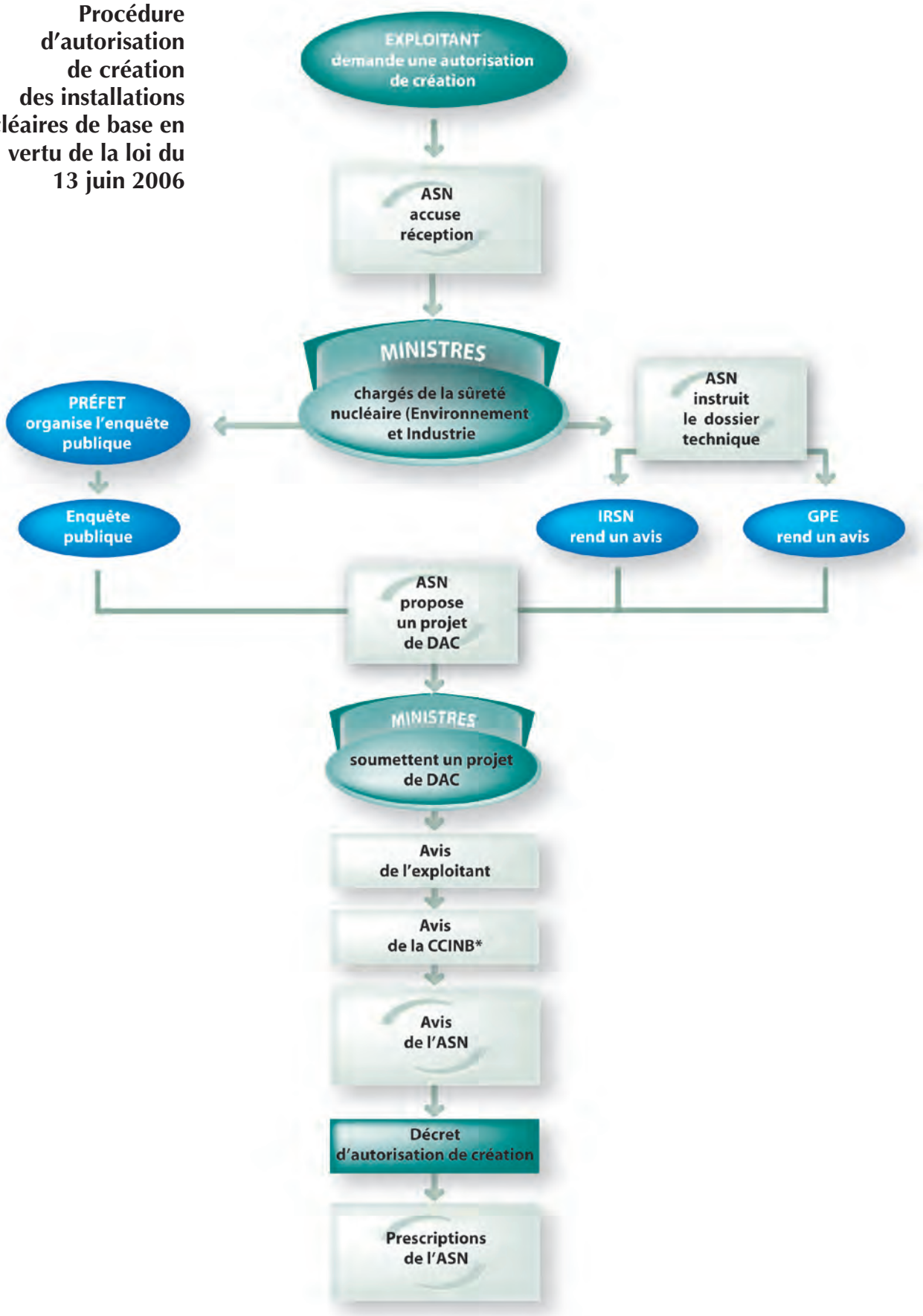
Bien avant de demander une autorisation de création d'une INB, l'exploitant informe l'administration du ou des sites sur lesquels il envisage de construire cette installation.

Cet examen porte sur les aspects socio-économiques et sur la sûreté. Si le projet d'INB vise à produire de l'énergie, la direction générale de l'énergie et des matières premières du ministère chargé de l'industrie y est étroitement associée. L'ASN, quant à elle, analyse les caractéristiques des sites liées à la sûreté : sismicité, hydrogéologie, environnement industriel, sources d'eau froide, etc.

En outre, en application du titre IV de la loi n° 2002-276 du 27 février 2002 relative à la démocratie de proximité (codifiée aux articles L. 121-1 à L. 121-15 du code de l'environnement), le décret n° 2002-1275 du 22 octobre 2002 relatif à l'organisation du débat public et à la Commission nationale du débat public (codifié aux articles R. 121-1 à R. 121-16 du code de l'environnement) prévoit que la création d'une INB est soumise à la procédure du débat public :
- obligatoirement, lorsqu'il s'agit d'un nouveau site de production électronucléaire, ou d'un nouveau site hors production électronucléaire d'un coût supérieur à 300 M€ ;
- éventuellement, lorsqu'il s'agit d'un nouveau site hors production électronucléaire d'un coût supérieur à 150 M€ et inférieur à 300 M€.

Des débats publics ont été organisés en 2006 pour la construction d'un réacteur nucléaire de type EPR à Flamanville et l'implantation du réacteur de recherche ITER à Cadarache.

Procédure d'autorisation de création des installations nucléaires de base en vertu de la loi du 13 juin 2006



*remplacera la CIINB

2 | 1 | 2

Les options de sûreté

Lorsqu'un exploitant envisage de construire une INB d'un type nouveau, il en présente aussitôt que possible, bien avant de faire une demande d'autorisation, les objectifs de sûreté et les principales caractéristiques.

L'ASN demande généralement au groupe permanent d'experts (« GPE ») compétent d'examiner le projet, puis elle fait part à l'exploitant des questions dont il devra tenir compte dans sa demande d'autorisation de création.

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

2 | 1 | 3

Les autorisations de création

La demande d'autorisation de création d'une installation nucléaire de base est déposée par l'exploitant auprès de l'ASN qui en assure l'instruction, conjointement avec les ministres chargés de la sûreté nucléaire. S'ouvre alors une période de consultations menées en parallèle auprès du public et des experts techniques.

a) La consultation du public

L'autorisation ne peut être délivrée qu'après enquête publique tel que prévu à l'article 29-I de la loi du 13 juin 2006 susmentionnée.

L'enquête publique est ouverte par le préfet du département dans lequel doit être implantée l'installation. Le dossier soumis à l'enquête doit notamment comprendre la demande d'autorisation, préciser l'identité du demandeur, l'objet de l'enquête, la nature et les caractéristiques essentielles de l'installation, et comporter un plan de celle-ci, une carte de la région, une étude de dangers et une étude d'impact sur l'environnement.

En plus de la préfecture concernée, un dossier et un registre d'enquête sont déposés dans toutes les communes dont tout ou partie du territoire est situé à l'intérieur d'une bande de 5 kilomètres de largeur entourant l'installation projetée. Si cette bande empiète sur le territoire de plusieurs départements, un arrêté conjoint des préfets concernés organise l'enquête dans chacun d'eux, le préfet du lieu principal de l'opération étant coordonnateur de la procédure.

Conformément aux dispositions générales en la matière, la durée de l'enquête publique est d'un mois minimum à deux mois maximum, avec possibilité de prorogation de quinze jours par décision motivée du commissaire enquêteur.

L'objet de l'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. Aussi, toute personne intéressée, quels que soient son lieu de domicile ou sa nationalité, est-elle invitée à s'exprimer.

Un commissaire enquêteur (ou une commission d'enquête selon la nature ou l'importance des opérations) est désigné par le président du tribunal administratif compétent. Il peut recevoir tous documents, visiter les lieux, entendre toutes personnes, organiser des réunions publiques et demander une prorogation de l'enquête.

À la fin de celle-ci, il examine les observations du public consignées dans les registres d'enquête ou qui lui auront été adressées directement. Il transmet un rapport et son avis au préfet dans le mois suivant la clôture de l'enquête.

Dans chaque département concerné par l'enquête publique, le préfet consulte également le conseil général et les conseils municipaux des communes dans lesquelles l'enquête publique est ouverte, ainsi que les services déconcentrés de l'État qu'il estime concernés par la demande.

Si une commission locale d'information est constituée, elle est consultée par le préfet ou les préfets du département d'implantation de l'installation (voir ci-après).

Au plus tard quinze jours après avoir reçu le rapport et les conclusions du commissaire enquêteur, le préfet les transmet aux ministres chargés de la sûreté nucléaire et à l'ASN, avec son avis, ainsi que les résultats de l'ensemble des consultations qu'il a effectuées.

b) La constitution d'une commission locale d'information

Auprès de tout site comprenant une ou plusieurs installations nucléaires de base est instituée une commission locale d'information chargée d'une mission générale de suivi, d'information et de concertation en matière de sûreté nucléaire, de radioprotection et d'impact des activités nucléaires sur les personnes et l'environnement. Elle comprend des représentants des conseils généraux, des conseils municipaux ou des assemblées délibérantes des groupements de communes et des conseils régionaux intéressés, des membres du Parlement élus dans le département, des représentants d'associations de protection de l'environnement, des intérêts économiques et d'organisations syndicales de salariés représentatives et des professions médicales, ainsi que des personnalités qualifiées. Les représentants de l'ASN et des autres services de l'État concernés, ainsi que des représentants de l'exploitant peuvent assister, avec voix consultative, aux séances de la commission locale d'information.

c) La 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 effectuée et des résultats des consultations, l'ASN transmet aux ministres chargés de la sûreté nucléaire une proposition en vue de la rédaction d'un décret autorisant ou refusant la création de l'installation.

d) Le décret d'autorisation de création

Les ministres chargés de la sûreté nucléaire transmettent à l'exploitant un projet de décret accordant ou refusant l'autorisation de création.

Après avoir consulté l'exploitant, les ministres chargés de la sûreté nucléaire soumettent le projet, pour avis, à la commission interministérielle des installations nucléaires de base (CIINB). La commission doit donner son avis dans les deux mois suivant sa saisine (le projet de décret INB-TSR prévoit que la CIINB sera remplacée par la CCINB, la commission consultative des INB).

Les ministres chargés de la sûreté nucléaire saisissent, pour avis, l'ASN du projet de décret autorisant ou refusant l'autorisation de création éventuellement modifiée pour tenir compte de l'avis de la CIINB. L'avis de l'ASN est rendu dans un délai de deux mois, à défaut, il est réputé favorable.

Le décret d'autorisation de création est pris après avis de l'ASN sur rapport des ministres chargés de la sûreté nucléaire.

Le décret fixe le périmètre et les caractéristiques de l'installation ainsi que les règles particulières auxquelles doit se conformer l'exploitant.

Plusieurs différences notables sont à noter avec le décret de 1963 précité :
- le DAC vaut désormais autorisation de rejets. Les limites de rejets sont fixées par décision homologuée de l'ASN ;
- le DAC peut désormais fixer une durée limitée à l'autorisation.

Les règles particulières à l'installation s'imposent sans préjudice de l'application de la réglementation technique générale, de la réglementation des rejets d'effluents et des autres textes applicables notamment en matière de protection de l'environnement ou d'hygiène et sécurité des travailleurs.

Ces règles peuvent concerner notamment la qualité de la conception, de la construction et de l'exploitation de l'installation, les systèmes de protection et de sécurité de l'installation, les moyens de repli, les circuits de ventilation et des rejets, la protection contre les séismes, la protection radiologique de l'environnement et des travailleurs, les transports des produits radioactifs, les modifications de l'installation, la mise à l'arrêt définitif et le démantèlement.

Les demandes d'autorisation de création, les demandes d'autorisation de mise à l'arrêt définitif et les demandes de modification de décrets d'autorisation de création ou de mise à l'arrêt définitif déposées avant la publication du décret INB-TSR et en cours d'instruction à cette date continueront à être instruites selon les procédures fixées par le décret de 1963 précité.

e) La modification de l'installation

L'exploitant avise l'ASN de toutes modifications à l'installation entraînant une mise à jour des règles générales d'exploitation ou du plan d'urgence interne du site.

Une nouvelle autorisation, instruite dans les formes et selon la procédure décrites précédemment, doit être obtenue en cas de changement d'exploitant, de modification du périmètre ou modification notable de l'installation.

Une modification est considérée comme notable en cas :
- de changement de la nature de l'installation ou d'accroissement de sa capacité maximale ;
- de modification des éléments essentiels pour la protection des intérêts mentionnés au I de l'article 28 de la loi du 13 juin 2006, mentionnés dans le décret d'autorisation ;
- d'ajout, dans le périmètre de l'installation, d'une nouvelle INB mentionnée au III de l'article 28 de la loi du 13 juin 2006 susmentionnée dont le fonctionnement est lié à celui de l'installation en cause.

f) Les installations classées pour la protection de l'environnement

Les installations susceptibles de présenter des dangers et nuisances pour l'environnement sont régies par le titre I^{er} du livre V du code de l'environnement (qui a codifié la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 modifiée relative aux installations classées pour la protection de l'environnement). Les installations concernées, mentionnées dans une nomenclature régulièrement mise à jour par le ministère chargé de l'environnement sont soumises à un régime dérogatoire lorsqu'elles sont implantées au sein du périmètre d'une INB.

À l'instar du décret de 1963 précité, le décret INB-TSR établit la distinction suivante :
- les équipements qui font partie d'une INB sont ceux qui, situés dans le périmètre de l'INB, 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 procédure applicable aux INB ;

- les installations classées comprises dans le périmètre d'une INB mais qui n'ont pas de lien nécessaire avec elle sont régies par la législation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement.

2 | 1 | 4

Les autorisations de mise en service

Elles sont délivrées par l'ASN.

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

Une mise en service partielle peut toutefois être autorisée par l'ASN pour une durée limitée pour l'une des catégories d'opérations mentionnées ci-dessous :
- réalisation d'essais particuliers de fonctionnement de l'installation nécessitant l'introduction de substances radioactives dans celle-ci ;
- arrivée de combustible nucléaire dans le périmètre d'un réacteur avant le premier chargement en combustible de ce réacteur.

2 | 1 | 5

Les autorisations de mise à l'arrêt définitif et de démantèlement

a) La procédure d'autorisation de mise à l'arrêt définitif et de démantèlement

La mise à l'arrêt définitif et le démantèlement des installations nucléaires sont soumises à autorisation préalable. Un enquête publique est désormais nécessaire dans tous les cas.

Deux régimes d'autorisation coexistent, selon qu'il s'agit du cas général ou d'installations de stockage de déchets radioactifs :

• Cas général :
- 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.

b) La mise en œuvre des opérations de mise à l'arrêt définitif et de démantèlement

Pour les installations autres que le stockage de déchets radioactifs, les opérations de mise à l'arrêt définitif et de démantèlement comprennent deux phases successives de travaux :
- les opérations de mise à l'arrêt définitif qui portent principalement sur le démontage des matériels externes à l'îlot nucléaire et non nécessaires au maintien de la surveillance et de la sûreté de celui-ci, le maintien ou le renforcement des barrières de confinement, l'établissement d'un bilan de radioactivité ;

– les travaux de démantèlement portant sur la partie nucléaire proprement dite ; ceux-ci peuvent être engagés à l'issue des opérations de mise à l'arrêt définitif, ou encore différés pour permettre de bénéficier de la décroissance radioactive de certains matériaux activés ou contaminés.

Dans certains cas, des opérations comme le déchargement et l'évacuation des matières nucléaires, l'élimination de fluides ou des actions de décontamination et d'assainissement, peuvent être réalisées dans le cadre du décret de création de l'installation, à la double condition qu'elles n'entraînent pas l'inobservation des règles précédemment imposées et qu'elles soient effectuées dans le respect du rapport de sûreté et des RGE en vigueur, moyennant, éventuellement, quelques modifications. Dans les autres cas, elles relèvent du décret de mise à l'arrêt définitif et de démantèlement.

c) Le déclassement de l'installation et l'établissement de servitudes d'utilité publique

Si les travaux de démantèlement sont poussés jusqu'à l'état final visé, validé par l'ASN, l'installation peut être déclassée et rayée de la liste des INB conformément à la procédure prévue par son décret d'autorisation de mise à l'arrêt définitif et démantèlement.

L'installation peut éventuellement se voir appliquer la législation applicable aux ICPE (articles L. 511-1 à L. 517-2 du code de l'environnement) et, à ce titre, être soumise à une procédure soit de déclaration soit d'autorisation.

Le dossier de demande de déclassement, comprend notamment une présentation de l'état du site après le démantèlement contenant notamment une analyse de l'état du sol et une description des éventuelles constructions subsistant de l'installation et de leur état.

Afin de conserver la mémoire de l'existence passée d'une INB sur un site, ainsi que de prévoir éventuellement des restrictions à l'utilisation future de l'installation, des servitudes d'utilité publique peuvent être instituées après déclassement ou disparition de l'installation et concerner l'utilisation du sol sur le terrain d'assiette de l'installation et autour de celui-ci. Elles sont instituées conformément à l'article 31 de la loi du 13 juin 2006 susmentionnée, après avis de l'ASN, dans les conditions prévues par les articles L. 515-8 à L. 515-12 du code de l'environnement.

Des servitudes d'utilité publique concernant l'utilisation du sol et l'exécution de travaux soumis à déclaration ou autorisation administrative peuvent aussi être instituées, en vertu de l'article 31 de la loi du 13 juin 2006, sur des installations existantes, y compris des installations en service.

2 | 1 | 6

Les prescriptions définies par l'ASN pour l'application des décrets d'autorisation

Pour l'application des décrets d'autorisation, l'ASN définit les prescriptions relatives à la conception, à la construction et à l'exploitation des installations.

Si ce sont les décrets d'autorisation (création, mise à l'arrêt définitif et démantèlement) qui emportent désormais autorisation de rejets d'effluents liquides et gazeux et de prélèvement d'eau, l'ASN précise, sur le fondement de l'article 29-I, les prescriptions relatives aux prélèvements d'eau de l'installation et aux substances radioactives issues de l'installation. Les prescriptions fixant les limites de rejets de l'installation dans l'environnement sont soumises à homologation des ministres chargés de la sûreté nucléaire.

Comme indiqué plus haut, le décret n° 95-540 du 4 mai 1995 relatif aux rejets d'effluents liquides et gazeux et aux prélèvements d'eau des installations nucléaires de base sera abrogé par le décret INB-TSR, sauf en ce qui concerne les activités et installations nucléaires intéressant la défense.

2 | 2

La réglementation technique générale

La réglementation technique générale comprend l'ensemble des textes de portée générale fixant des règles techniques en matière de sûreté nucléaire, qu'ils soient de nature réglementaire (arrêtés) tel que prévu par l'article 30 de la loi du 13 juin 2006 susmentionnée ou para-réglementaire (circulaires, règles fondamentales de sûreté, guides).

2 | 2 | 1

Les arrêtés ministériels et interministériels

a) Les équipements sous pression

Les INB comprennent deux types d'équipements sous pression : d'une part ceux qui sont spécifiques du domaine nucléaire, c'est-à-dire ceux qui confinent des produits radioactifs, d'autre part ceux du domaine classique qui ne sont pas spécifiques aux installations nucléaires.

La réglementation qui leur est applicable est détaillée dans le tableau ci-dessous.

<table>
<tr><th></th><th colspan="3">Domaine nucléaire</th><th>Domaine classique</th></tr>
<tr><th></th><th>Circuit primaire principal des réacteurs à eau sous pression</th><th>Circuits secondaires principaux des réacteurs à eau sous pression</th><th>Autres équipements</th><th></th></tr>
<tr><td rowspan="2">Construction</td><td>• Décret du 2 avril 1926
• Arrêté du 26 février 1974 (1)</td><td>• Décret du 2 avril 1926
• RFS II.3.8 du 8 juin 1990 (1)</td><td>• Décret du 2 avril 1926
• Décret du 18 janvier 1943 ou
• Décret n° 99-1046 du 13 décembre 1999</td><td rowspan="2">• Décret n° 99-1046 du 13 décembre 1999</td></tr>
<tr><td colspan="3">ou Arrêté du 12 décembre 2005</td></tr>
<tr><td>Exploitation</td><td colspan="2">• Arrêté du 10 novembre 1999</td><td>• Décret du 2 avril 1926
• Décret du 18 janvier 1943
(1)</td><td>• Décret n° 99-1046 du 13 décembre 1999
• Arrêté du 15 mars 2000</td></tr>
</table>

(1) À partir de 2011, c'est l'arrêté du 12 décembre 2005 qui s'appliquera à l'exploitation des équipements sous pression nucléaires, hormis les circuits primaire et secondaires principaux des réacteurs à eau sous pression.

b) L'organisation de la qualité

L'arrêté du 10 août 1984 relatif à la qualité de la conception, de la construction et de l'exploitation des installations nucléaires de base (« l'arrêté qualité ») prévoit les dispositions que l'exploitant d'une INB doit mettre en œuvre pour définir, obtenir et maintenir la qualité de son installation et des conditions de son exploitation, nécessaire pour en assurer la sûreté.

Il impose ainsi à l'exploitant de définir des exigences de qualité pour chaque activité concernée, de mettre en œuvre des compétences et des méthodes appropriées afin d'atteindre ces exigences de qualité, et enfin de garantir la qualité en contrôlant le bon respect de ces exigences.

Il prescrit également que :
- les écarts et incidents détectés soient corrigés avec rigueur et que des actions préventives soient conduites ;
- des documents appropriés permettent d'apporter la preuve des résultats obtenus ;
- l'exploitant exerce une surveillance de ses prestataires et une vérification du bon fonctionnement de l'organisation adoptée pour garantir la qualité.

Le retour d'expérience des incidents et accidents survenant dans les INB ainsi que des constats d'inspection permet à l'ASN d'apprécier, par l'analyse des dysfonctionnements intervenus, l'application de l'arrêté du 10 août 1984 précité.

L'arrêté qualité fait l'objet d'un projet de révision visant à le mettre aux niveaux de référence WENRA. Il est appelé à être remplacé par un arrêté sur la politique et le management de la sûreté des INB. En effet, dans le cadre de la transcription des niveaux de référence WENRA, cinq groupes de travail élaborent, depuis le début de l'année 2006, des projets de textes (arrêté et guides) dans les domaines suivants : politique et management de la sûreté (toutes INB) ; démarche de sûreté ; conception des réacteurs à eau pressurisée (REP) ; exploitation des REP et situations d'urgence.

c) La prévention des nuisances et risques externes résultant de l'exploitation des INB

L'exploitation des INB peut induire des nuisances et des risques pour l'environnement au sens large, à savoir pour les installations environnantes et leurs travailleurs, mais également le public et l'environnement en dehors du site. La politique menée par l'ASN en matière de protection de l'environnement est décrite au chapitre 5. Elle vise à prévenir et à limiter les risques pour les installations en s'assurant de l'application :
- de 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 installations nucléaires de base ;
- de la législation des ICPE pour celles de ces installations comprises dans le périmètre des INB.

L'arrêté des ministres chargés de l'environnement et de l'industrie du 31 décembre 1999 modifié par l'arrêté du 31 janvier 2006 précité fixe la réglementation technique générale destinée, hors prélèvements d'eau et rejets d'effluents, à prévenir et limiter les nuisances et les risques externes résultant de l'exploitation des INB. Il introduit des principes relatifs à la gestion des déchets, la prévention des pollutions accidentelles, l'incendie, la foudre, la criticité et la radiolyse applicables à l'ensemble des équipements nucléaires, y compris ceux qui sont situés en dehors des parties sensibles des INB. L'application de ce texte permet de s'assurer que les préoccupations de protection de l'environnement sont bien prises en compte par les exploitants à un niveau comparable à celui requis pour les installations industrielles non nucléaires.

2 | 2 | 2

Les textes produits par l'ASN

a) Les décisions réglementaires à caractère technique

En application de l'article 4.1 de la loi du 13 juin 2006 susmentionnée, l'ASN pourra prendre des décisions pour compléter les modalités d'application des décrets et arrêtés pris en matière de sûreté nucléaire ou de radioprotection, à l'exception de ceux ayant trait à la médecine du travail.

Elles sont soumises à l'homologation des ministres chargés de la sûreté nucléaire pour celles d'entre elles qui sont relatives à la sûreté nucléaire ou des ministres chargés de la radioprotection pour celles d'entre elles qui sont relatives à la radioprotection.

Ces décisions de l'ASN, ainsi que les avis obligatoires qu'elle rend sur des projets de décrets, sont publiés dans son Bulletin officiel qui est mis en ligne sur son site internet.

b) Les règles fondamentales de sûreté et les guides de l'ASN

Sur divers sujets techniques, concernant aussi bien les REP que les autres INB, l'ASN a élaboré des règles fondamentales de sûreté (RFS). Ce sont des recommandations qui précisent des objectifs de sûreté et décrivent des pratiques que l'ASN juge satisfaisantes pour respecter ceux-ci.

Il ne s'agit pas de textes réglementaires proprement dits. Un exploitant peut ne pas suivre les dispositions d'une RFS s'il démontre que les moyens alternatifs qu'il propose de mettre en œuvre permettent d'atteindre les objectifs de sûreté qu'elle fixe.

Compte tenu de la restructuration de la réglementation technique générale décrite au point 2|2, les RFS ont vocation à être progressivement remplacées par des guides.

Il existe actuellement une quarantaine de RFS et autres règles techniques émanant de l'ASN qui peuvent être consultées sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

2 | 2 | 3

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

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, et facilitent ainsi les relations contractuelles entre clients et fournisseurs.

Dans le domaine particulier de la sûreté nucléaire, les codes industriels utilisés par les constructeurs et les exploitants nucléaires sont rédigés par l'Association française pour les règles de conception, de construction, et de surveillance en exploitation des matériels des chaudières électronucléaire (AFCEN), dont EDF et Framatome ANP sont membres. Les codes RCC, recueils des règles de conception et de construction, ont été rédigés pour la conception, la fabrication et la mise en service des matériels électriques (RCC-E, 4e édition), du génie civil (RCC-G) et des matériels mécaniques (RCC-M, édition 2000). À partir de 1990, 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 procède néanmoins à leur examen pour s'assurer qu'ils sont conformes à la réglementation technique générale, ce qui se traduit dans la plupart des cas par la rédaction d'une RFS, d'un guide ou d'une décision qui en reconnaît ainsi l'acceptabilité globale à la date de l'édition concernée.

Une nouvelle version du code RCC-E a été acceptée par l'ASN en 2003. L'ASN a notamment vérifié que cette quatrième édition du code est cohérente avec la RFS II.4.1.a du 15 mai 2000 relative aux logiciels des systèmes électriques classés de sûreté des REP.

Dans le domaine des équipements sous pression nucléaires, ces dispositions ont évolué avec la parution de l'arrêté du 12 décembre 2005 pris en application du décret du 13 décembre 1999 relatif aux équipements sous pression. L'utilisation d'un code est désormais conditionnée par la démonstration de sa conformité aux exigences essentielles de sécurité définies dans ces textes. Cette disposition permet donc d'envisager l'application d'autres codes de construction.

Concernant le code RCC-M, l'AFCEN a engagé les évolutions visant à établir sa conformité aux exigences citées précédemment. L'ASN examinera ces évolutions.

Le code RSE-M a évolué en octobre 2005, notamment pour être en conformité avec 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. L'ASN a réalisé une analyse globale de ces évolutions. Cette analyse a conclu, sur les modifications les plus importantes, que le code

est aujourd'hui applicable dans sa version 2005. Toutefois, cette analyse se poursuivra en 2007 de manière à statuer de façon exhaustive sur l'ensemble des modifications présentées.

Dans l'attente d'une prise de position sur les évolutions proposées de ces codes, l'ASN considère que la version acceptée de ces codes, complétée par les restrictions et dispositions particulières imposées, reste en vigueur.

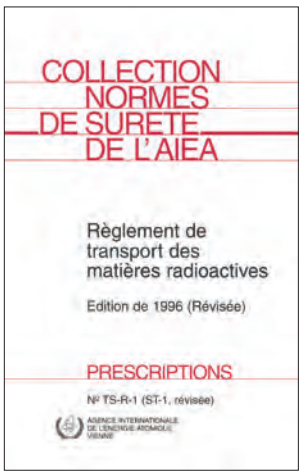
3 LA RÉGLEMENTATION DU TRANSPORT DES MATIÈRES RADIOACTIVES

La réglementation du transport des matières radioactives est élaboré sur des bases à caractère international ont été élaborées au niveau de l'AIEA définies dans le règlement de transport des matières radioactives dénommé TS-R-1.

3 | 1 La réglementation internationale

Ces bases sont reprises pour l'élaboration des réglementations modales de sûreté en vigueur :
- l'accord ADR (accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route) pour le transport routier ;
- le règlement RID (règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses) pour le transport ferroviaire ;
- le règlement ADNR (règlement pour le transport de matières dangereuses sur le Rhin) pour le transport par voie fluviale ;
- le code IMDG (code maritime international des marchandises dangereuses) pour le transport maritime ;
- les instructions techniques de l'OACI (Organisation de l'aviation civile internationale) pour le transport aérien.

Ces réglementations modales sont intégralement transposées en droit français et sont rendues applicables par des arrêtés interministériels. L'ASN est en relation à cet effet avec les administrations chargées des différents modes de transport (Direction générale de la mer et des transports - DGMT - et Direction générale de l'aviation civile - DGAC) et a un représentant à la Commission interministérielle du transport des matières dangereuses (CITMD).



Réglementation AIEA TS-R-1 et réglements maritimes (IMDG) et aériens (IT OACI)

La sûreté du transport est assurée par trois facteurs principaux :
- de façon primordiale, la robustesse de conception des colis ;
- la fiabilité des transports et certains équipements spéciaux des véhicules ;
- l'efficacité de l'intervention en cas d'accident.

Les réglementations se fondent sur les standards de l'AIEA, qui 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 la criticité.

Le degré de sûreté du colis est adapté au danger potentiel de la matière transportée. Pour chaque type de colis (colis exceptés, colis de type industriel, colis de type A, colis de type B, colis de type C), la réglementation définit des exigences de sûreté associées, ainsi que des critères de réussite à des épreuves.

L'ASN s'attache à intervenir le plus en amont possible de l'élaboration de la réglementation, en liaison avec l'IRSN, en participant notamment aux différents groupes de travail internationaux ou multinationaux existants sur le transport des marchandises dangereuses ou radioactives.

Dans ce cadre, l'ASN est membre du comité TRANSSC (*Transport Safety Standards Committee*) de l'AIEA et est représentée dans de nombreux groupes de travail par mode de transport en tant qu'expert lorsque le cas des matières radioactives est abordé. Ainsi, un représentant de l'ASN a participé aux réunions du groupe TRANSSC qui se sont tenues du 27 février au 3 mars et du 4 au 7 septembre 2006 à Vienne. Elle participe également au « *Regulatory transport safety group* (RTSG) » qui regroupe les autorités de plusieurs pays et qui se réunit en principe tous les deux ans. La dernière réunion a eu lieu en janvier 2006 à Vienne.

Par ailleurs, l'ASN est membre du groupe de travail permanent sur la sûreté des transports des matières radioactives de la direction générale « transport énergie » de la Commission européenne. À ce titre, elle a participé le 12 octobre à la réunion de ce groupe.

3 | 2

La réglementation nationale

Les arrêtés applicables au transport des matières radioactives sont, par mode de transport :
- l'arrêté du 1er juin 2001 modifié relatif au transport des marchandises dangereuses par route (dit « arrêté ADR ») ;
- l'arrêté du 5 juin 2001 modifié relatif au transport des marchandises dangereuses par fer (dit « arrêté RID ») ;
- l'arrêté du 5 décembre 2002 modifié relatif au transport des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (dit « arrêté ADNR ») ;
- 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.

Ces arrêtés transposent intégralement les dispositions prévues dans les accords ou règlements internationaux en vigueur.

Réglements ADR et RID

Les nouveaux arrêtés qui ont été signés ou cosignés par le DGSNR au cours de l'année 2006 sont rappelés ci-après, par ordre chronologique.

Par délégation des ministres chargés de l'industrie et de l'environnement, le DGSNR a cosigné :
- l'arrêté du 15 mars 2006 modifiant l'arrêté du 1er juin 2001 relatif au transport des marchandises dangereuses par route (dit « arrêté ADR ») ;
- l'arrêté du 12 avril 2006 modifiant l'arrêté du 1er juin 2001 modifié relatif au transport des marchandises dangereuses par route (dit « arrêté ADR ») ;
- l'arrêté du 12 avril 2006 modifiant l'arrêté du 5 juin 2001 modifié relatif au transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (dit « arrêté RID ») ;
- l'arrêté du 12 avril 2006 modifiant l'arrêté du 5 décembre 2002 relatif au transport des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (dit « arrêté ADNR ») ;
- l'arrêté du 12 avril 2006 portant modification de l'arrêté du 18 juillet 2000 relatif au transport et à la manutention des matières dangereuses dans les ports maritimes.

Agrément d'organismes

Par délégation des ministres chargés de l'industrie et de l'environnement, le DGSNR a cosigné l'arrêté du 8 juillet 2005 portant agrément de l'Association des contrôleurs indépendants pour ce qui concerne les récipients à gaz, les citernes destinées au transport des matières dangereuses et les flexibles.

Nouvelle obligation de déclaration ou d'autorisation

Dans le cadre de la transposition de la directive 96/29/Euratom, les entreprises de transport de matières radioactives devraient être soumises, à partir de 2007, à une déclaration ou à une autorisation de l'ASN pour les transports terrestres effectués sur le territoire national et pour les transports maritimes faisant escale dans un port français. Une décision de l'ASN fixerait notamment les caractéristiques des matières radioactives relevant de l'autorisation ou de la déclaration, la composition du dossier de demande d'autorisation et des éléments joints à la déclaration, les modalités d'instruction et les conditions de renouvellement, de retrait et de suspension.

4 PERSPECTIVES

La réglementation dans les domaines de la sûreté nucléaire et de la radioprotection a été totalement mise à jour au cours de ces cinq dernières années.

Le code de la santé publique et le code du travail ont été modifiés entre 2001 et 2006 pour transposer les directives Euratom concernant le domaine de la radioprotection.

La loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire a rénové en profondeur la réglementation concernant la sûreté des INB. En application de cette loi, plusieurs décrets sont en préparation pour fixer le nouveau régime applicable aux INB. Ces décrets abrogeront le décret du 11 décembre 1963 relatif aux installations nucléaires et le décret du 4 mai 1995 relatif aux rejets d'effluents liquides et gazeux et aux prélèvements d'eau des INB.

Pour compléter les modalités d'application des décrets et arrêtés pris en matière de sûreté nucléaire ou de radioprotection par les ministres chargés de la sûreté nucléaire ou de la radioprotection, des décisions réglementaires à caractère technique seront prises par l'ASN.

Dans le domaine des décisions individuelles, si les principales autorisations concernant la vie d'une INB (création, mise à l'arrêt définitif et démantèlement) restent de la compétence des ministres chargés de la sûreté nucléaire, il revient à l'ASN d'autoriser sa mise en service et de définir les prescriptions relatives à sa conception, sa construction et son exploitation en application des décrets. C'est à

ce titre que l'ASN définit les prescriptions relatives aux prélèvements d'eau et aux rejets liquides et gazeux de substances issues de l'installation, qu'elles soient radioactives ou non.

Dans le domaine de la radioprotection, la nouvelle réglementation a été pratiquement achevée en 2006 avec la publication des derniers arrêtés pris en application du code de la santé publique et du code du travail. En parallèle, l'ASN a entrepris la mise à jour de la partie réglementaire de ces deux codes pour assurer la transposition de la directive européenne 2003/122/Euratom du 22 décembre 2003 relative au contrôle des sources de haute activité, intégrer les nouvelles prérogatives de l'ASN et procéder à des clarifications et des simplifications sur la base de l'expérience acquise en matière de contrôle. Ces modifications devraient être publiées à la fin du premier trimestre 2007.

Par ailleurs, l'ASN continuera à participer activement aux travaux de révision des normes de base en radioprotection initiées par l'AIEA et par la Commission européenne, laquelle prépare une mise à jour la directive européenne 96/29/Euratom du 13 mai 1996. Ces révisions s'effectuent en prenant en compte les futures recommandations de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) attendues dans le courant de l'année 2007.

ANNEXE 1

LES GRANDEURS ET UNITÉS UTILISÉES EN RADIOPROTECTION

1 Les principales grandeurs utilisées en radioprotection

La mise en œuvre de règles de radioprotection ne peut se faire sans métrologie, les indicateurs d'exposition les plus importants pour la radioprotection étant les doses reçues par l'homme. La transposition de la directive 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants a permis de mettre à jour les définitions des principales grandeurs utilisées en radioprotection (annexe 13-7, partie réglementaire du code de la santé publique).

Activité et becquerel

Activité (A) : l'activité A d'une quantité d'un radionucléide à un état énergétique déterminé et à un moment donné est le quotient de dN par dt, où dN est le nombre probable de transitions nucléaires spontanées avec émission d'un rayonnement ionisant à partir de cet état énergétique dans l'intervalle de temps dt.

$$A = \frac{dN}{dt}$$

L'unité d'activité d'une source radioactive est le becquerel (Bq).

Dose absorbée et gray

Dose absorbée (D) : énergie absorbée par unité de masse

$$D = \frac{dE}{dm}$$

où :

dE est l'énergie moyenne communiquée par le rayonnement ionisant à la matière dans un élément de volume ;
dm est la masse de la matière contenue dans cet élément de volume.
Le terme « dose absorbée » désigne la dose moyenne reçue par un tissu ou un organe.

L'unité de dose absorbée est le gray (Gy).

La dose absorbée D représente la quantité d'énergie absorbée par unité de masse de tissu. 1 gray (Gy) correspond à l'absorption de 1 joule par kilogramme. Cette quantité désigne la dose moyenne absorbée par un tissu, un organe ou le corps entier. Mais la dose absorbée n'est pas utilisable directement en radioprotection car elle ne tient pas compte du fait que les effets biologiques du dépôt d'énergie dépendent de nombreux paramètres :
- la qualité du rayonnement, c'est-à-dire la manière dont il perd son énergie dans les microvolumes le long de sa trajectoire. Cela dépend de sa nature, électromagnétique (rayons X ou gamma) ou particulaire électriquement chargée ou non (alpha, bêta ou neutrons) ;
- les caractéristiques de l'organe ou du tissu dans lequel s'effectue le dépôt d'énergie, tous les tissus n'ayant pas la même sensibilité aux rayonnements ;
- le débit de dose, c'est-à-dire la prise en compte du facteur temps dans le dépôt d'énergie.

De très nombreux travaux expérimentaux ont permis d'analyser l'importance de chacun de ces facteurs en ce qui concerne les effets biologiques d'une irradiation. Pour gérer l'ensemble des doses reçues par un individu, il est nécessaire d'utiliser des équivalents de dose qui prennent en compte ces paramètres de l'exposition. Aussi, des facteurs de pondération sont appliqués à la « dose absorbée » lorsqu'on veut définir la « dose équivalente » qui tient compte de la nature du rayonnement et la « dose efficace » qui s'adresse au corps entier.

Dose équivalente, dose équivalente engagée et sievert

Dose équivalente (H_T) : dose absorbée par le tissu ou l'organe T, pondérée suivant le type et l'énergie du rayonnement R. Elle est donnée par la formule :

$$H_{T,R} = w_R \, D_{T,R}$$

où :
$D_{T,R}$ est la moyenne pour l'organe ou le tissu T de la dose absorbée du rayonnement R ;
w_R est le facteur de pondération pour le rayonnement R.

Lorsque le champ de rayonnement comprend des rayonnements de types et d'énergies correspondant à des valeurs différentes de w_R, la dose équivalente totale H_T est donnée par la formule :

$$H_T = \sum w_R \, D_{T,R}$$

L'unité de dose équivalente est le sievert (Sv).

Les valeurs de w_R de la CIPR, publiées par l'arrêté du 1er septembre 2003, figurent dans le tableau ci-dessous. Pour les types de rayonnements qui ne figurent pas dans le tableau, une approximation de w_R est obtenue à partir du facteur de qualité moyen déterminé par l'ICRU.

Type de rayonnement et gamme d'énergie	w_R
Photons toutes énergies	1
Électrons et muons toutes énergies	1
Neutrons de moins de 10 keV	5
Neutrons de 10 à 100 keV	10
Neutrons de 100 keV à 2 MeV	20
Neutrons de 2 MeV à 20 MeV	10
Neutrons de plus de 20 MeV	5
Protons de plus de 2 MeV	5
Particules alpha	20

Dose équivalente engagée [$H_T(\tau)$] : intégrale sur le temps (τ) du débit de dose équivalente au tissu ou à l'organe T qui sera reçu par un individu à la suite de l'incorporation de matière radioactive. Pour une incorporation d'activité à un moment t_o, elle est définie par la formule :

$$H_T(\tau) = \int_{to}^{to+\tau} H_T\,(t)\,dt$$

où :
$H_T\,(t)$ est le débit de dose équivalente à l'organe ou au tissu T au moment t ;
τ la période sur laquelle l'intégration est effectuée.

Dans $H_T(\tau)$, τ est indiqué en années. Si la valeur de τ n'est pas donnée, elle est implicitement, pour les adultes, de cinquante années et, pour les enfants, du nombre d'années restant jusqu'à l'âge de 70 ans.

L'unité de dose équivalente engagée est le sievert (Sv).

Dose efficace, dose efficace engagée et sievert

Dose efficace (E) : somme des doses équivalentes pondérées délivrées par exposition interne et externe aux différents tissus et organes du corps. Elle est définie par la formule :

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

où :

$D_{T,R}$ est la moyenne pour l'organe ou le tissu T de la dose absorbée du rayonnement R ;
w_R est le facteur de pondération pour le rayonnement R ;
w_T est le facteur de pondération pour le tissu ou l'organe T.

L'unité de dose efficace est le sievert (Sv).

Dose efficace engagée [E(τ)] : somme des doses équivalentes engagées dans les divers tissus ou organes [$H_T(\tau)$] par suite d'une incorporation, multipliées chacune par le facteur de pondération w_T approprié. Elle est donnée par la formule :

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

Dans $E(\tau)$, τ désigne le nombre d'années sur lequel est faite l'intégration.

L'unité de dose efficace engagée est le sievert (Sv).

Le choix fait depuis 1990 par la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) est d'exprimer les doses par la dose efficace, résultat d'une équivalence calculée en termes de risques tardifs de cancers mortels radio-induits et de conséquences génétiques graves. La dose efficace E résulte d'une seconde pondération par un facteur décrivant l'importance relative des effets sur les tissus dans lesquels est répartie la dose. Elle est donc déjà le résultat d'une modélisation du risque. Les valeurs de w_T apparaissent dans le tableau ci-dessous.

Tissu ou organe	w_T
Gonades	0,20
Moelle rouge	0,12
Côlon	0,12
Poumons	0,12
Estomac	0,12
Vessie	0,05
Seins	0,05
Œsophage	0,05
Thyroïde	0,05
Foie	0,05
Peau	0,01
Surface des os	0,01
Autres[1]	0,05

Commentaires - Le choix de la même unité pour exprimer la dose équivalente, définie dans un organe, et la dose efficace, qui tient compte de tous les organes irradiés, est souvent source de confusion.

1. Pour les calculs, les organes « autres » sont représentés par une liste de 12 organes pour lesquels peut intervenir une irradiation sélective par contamination interne. Si l'un d'eux concentre la majorité des radionucléides, un w_T de 0,025 lui est attribué et un facteur de 0,025 est attribué à la moyenne des doses reçues par les 11 autres organes. La somme des différents w_T est égale à 1, ce qui correspond à une irradiation homogène du corps entier. Les w_T sont adaptés à l'expression de la contamination interne.

La dose efficace permet la comparaison d'irradiations de natures différentes, tant en ce qui concerne la nature des rayonnements que le caractère global ou partiel des irradiations. En revanche, la dose efficace présente une première faiblesse : ne pas être une grandeur mesurable. Dans le cas des expositions externes, des grandeurs opérationnelles mesurables sont définies (équivalent de dose ambiant, équivalent de dose directionnel...) qui serviront au calcul de dose dans des volumes variables selon le caractère pénétrant ou non du rayonnement et selon les effets (dose à l'œil, dose à la peau).

Le mode de calcul de la dose efficace présente également la faiblesse d'avoir varié au cours du temps avec les modifications attribuées par la CIPR aux coefficients w_R et w_T, susceptibles de révision à la suite du développement des connaissances. La comparaison de doses efficaces calculées à plusieurs années d'intervalle impose de connaître les valeurs des coefficients de pondération retenus dans les calculs à chacune des époques.

Dans le cas de contamination interne due à un radionucléide de longue période, on utilise la dose engagée (dose équivalente engagée ou dose efficace engagée) ; elle exprime, au moment de la contamination, l'intégration de l'ensemble des doses aux tissus, jusqu'à l'élimination complète du radionucléide ou pendant 50 ans chez le travailleur et 70 ans chez l'enfant. Le calcul des doses efficaces engagées est effectué en utilisant les coefficients de dose de la directive 96/29/Euratom publiés en France par l'arrêté du 1er septembre 2003 définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants. Ces coefficients donnent, radionucléide par radionucléide, la dose efficace (en sieverts) engagée par unité d'activité incorporée exprimée en becquerels.

Dose collective et homme.sievert

La dose collective pour une population donnée ou un groupe est la somme des doses individuelles dans une population donnée ; elle est obtenue par la formule :

$$S = \sum H_i P_i$$

H_i est la moyenne des doses globales ou des doses à un organe donné sur les P_i membres du ième sous-groupe de la population ou du groupe.

L'unité de dose collective est l'homme.sievert.

Commentaire – Pour la CIPR, l'intérêt de la dose collective est de permettre l'optimisation des expositions au niveau collectif le plus bas possible, facteur de vigilance et de progrès pour la société entière, à l'exception du coût engendré qui n'a pas été pris en compte. Cette grandeur, peu utilisée en France, n'a pas été reprise dans la réglementation européenne et nationale.

2 Les incertitudes

Les valeurs qui ont été reconnues pour les différents facteurs de pondération (w_R et w_T) ont fait l'objet d'un choix dans une plage de valeurs assez larges. Il s'agit d'approximations destinées à donner un outil pour la gestion des risques.

Les w_R sont issus des mesures physiques décrivant la densité d'ionisation par unité de volume, grandeur variant avec l'énergie résiduelle au cours de la trajectoire. Sont donc prises en considération, pour le choix d'une seule valeur pour un rayonnement donné, les observations biologiques directes comparant les effets de ce rayonnement avec ceux d'un rayonnement de référence. Or, selon le niveau de dose et les effets biologiques considérés, l'efficacité biologique relative (EBR) peut varier dans de grandes proportions.

Les w_T ont été également choisis dans un souci de compromis et de simplification. Quelques valeurs numériques seulement les caractérisent. Certaines ont une fondement scientifique discutable. Ainsi, la valeur de 0,2 pour les gonades suppose l'existence d'effets génétiques qui n'ont pas été observés et les données de l'expérimentation animale utilisées sont sans doute très surévaluées. Enfin, la répartition du risque entre les différents organes résulte essentiellement des observations épidémiologiques de Hiroshima et Nagasaki et on ne sait pas exactement sur quelle base il convient de transposer ces risques dans un groupe humain dont les habitudes de vie diffèrent notablement.

ANNEXE 2

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)

	Définition	Valeurs	Observation
Limites annuelles pour la population Article R.1333-8 du CSP	• Doses efficaces pour le corps entier • Doses équivalentes pour le cristallin • Doses équivalentes pour la peau (dose moyenne pour toute surface de 1 cm^2 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.231-77 du CT	Adultes : • Doses efficaces pour le corps entier • Doses équivalentes pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles • Doses équivalentes pour la peau (dose moyenne sur toute surface de 1 cm^2, quelle que soit la surface exposée) • Doses équivalentes pour le cristallin Femmes enceintes (exposition de l'enfant à naître) Jeunes de 16 à 18 ans * : • Doses efficaces pour le corps entier • Doses équivalentes pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles • Doses équivalentes pour la peau • Doses équivalentes 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 : • 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)

	Définition	Valeurs	Observation
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 pour une radiographie du thorax	☞ Les niveaux de référence diagnostique, les contraintes de dose et les niveaux cibles de dose sont utilisés en application du principe d'optimisation. Ils constituent de simples repères. ☞ Les niveaux de référence sont constitués pour des patients types par des niveaux de dose pour des examens types de radiologie et par des niveaux de radioactivité de produits radiopharmaceutiques en médecine nucléaire diagnostique. ☞ 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. ☞ Le niveau cible de dose (on parle de volume cible en radiothérapie) permet d'effectuer les réglages des appareils.
Contrainte de dose Article R.1333-65, arrêté attendu en 2006	Elle est utilisée lorsque l'exposition ne présente pas de bénéfice médical direct pour la personne exposée		
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)		

Niveaux d'intervention en situation d'urgence radiologique (code de la santé publique)

	Définition	Valeurs	Observation
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 : • mise à l'abri • évacuation • administration d'iode stable (dose à la thyroïde)	 10 mSv 50 mSv 100 mSv	☞ Le préfet peut en moduler l'utilisation pour tenir compte des divers facteurs rencontrés localement.
Protection des intervenants Niveaux de référence Article R.1333-86	Ces niveaux sont exprimés en dose efficace : • pour les équipes spéciales d'intervention technique ou médicale • pour les autres intervenants	 100 mSv 10 mSv	☞ Ce niveau est porté à 300 mSv lorsque l'intervention est destinée à prévenir ou réduire l'exposition d'un grand nombre de personnes.

Niveaux d'actions (code de la santé publique et code du travail)
Niveaux d'activité ou de dose au-dessus desquels des actions visant à réduire les expositions doivent être engagées

	Définition	Valeurs	Observation
Expositions durables (sites contaminés) Article R.1333-89 du CSP Guide IRSN 2000	Niveau de sélection : dose individuelle au-dessus de laquelle la nécessité d'une réhabilitation doit être étudiée	Non défini	☞ La notion de niveau de sélection est introduite par le guide IRSN relatif à la gestion des sites industriels potentiellement contaminés par des substances radioactives.
Expositions au radon **Protection de la population** Article R.1333-15 et R.1333-16 du CSP, arrêté du 22 juillet 2004 **Protection des travailleurs** Article R.231-115 du CT	Lieux ouverts au public Milieux de travail	400 Bq/m³ 1000 Bq/m³ 400 Bq/m³	☞ Voir avis publié au JO du 11 août 2004 définissant les méthodes de mesure du radon. ☞ Voir avis publié au JO du 22 février 2005 définissant les actions correctives à mettre en place en cas de dépassement.
Exposition naturelle renforcée (hors radon) **Protection de la population** Article R.1333-13 et R.1333-14 du CSP **Protection des travailleurs** Article R.231-114 du CT	 Dose efficace	 Néant 1 mSv/an	 ☞ Les actions de protection de la population à mettre en œuvre, si nécessaire, seront définies au cas par cas.
Eaux destinées à la consommation humaine Décret n° 2001-1220 du 20 décembre 2001, arrêté du 12 mai 2004	Dose totale annuelle indicative (DTI), calculée à partir des radioéléments présents dans l'eau hors tritium, potassium 40, radon et produits de filiation Tritium	0,1 mSv 100 Bq/L	☞ La DTI permet d'estimer l'exposition attribuable à la qualité radiologique de l'eau ; les mesures correctives en cas de dépassement dépendent de la valeur de la DTI et des radioéléments incriminés. ☞ Le tritium constitue un indicateur de contamination.
Denrées alimentaires (situation de crise) Règlements européens *Codex alimentarius…*	Limites de commercialisation		Voir tableau ci-après.

Restriction de consommation des produits alimentaires contaminés

En cas d'accident ou de toute autre situation d'urgence radiologique, les restrictions de consommation ou de commercialisation des produits alimentaires sont déterminées en Europe par deux règlements : le règlement (Euratom) n° 3954/87 du Conseil du 22 décembre 1987 fixant les niveaux maximaux admissibles de contamination radioactive pour les denrées alimentaires et les aliments pour bétail après un accident nucléaire ou dans toute autre situation d'urgence radiologique et le règlement (CEE) n° 2219/89 du Conseil, du 18 juillet 1989, relatif aux conditions particulières d'exportation des denrées alimentaires et des aliments pour bétail après un accident nucléaire ou dans toute autre situation d'urgence radiologique. Ces restrictions ont été établies afin de ***« sauvegarder la santé de la population tout en maintenant l'unité du marché »***.

Ainsi, des niveaux maximaux admissibles au Bq/kg ou Bq/L ont été fixés selon la nature du radioélément considéré, le produit concerné et la destination de celui-ci (aliments pour nourrissons, adultes, bétail).

Une liste de denrées alimentaires dites de « moindre importance » a été établie (denrées dont la consommation n'excède pas 10 kg/an). Pour celles-ci, des niveaux dix fois supérieurs sont fixés. Il s'agit de thym, aulx, pâte de cacao, truffes, caviar, etc.

Les denrées alimentaires ou aliments pour bétail dont la contamination dépasserait ces niveaux ne pourraient être **commercialisés** ou **exportés**. Néanmoins, en cas d'accident, l'application « automatique » de ce règlement ne saurait excéder trois mois ; il serait ensuite relayé par des dispositions spécifiques.

NIVEAUX MAXIMAUX ADMISSIBLES 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 de strontium, notamment ^{90}Sr	75	125	750	125
Isotopes d'iode, notamment ^{131}I	150	500	2 000	500
Isotopes de plutonium et d'éléments transuraniens à émission alpha, notamment ^{239}Pu et ^{241}Am	1	20	80	20
Tout autre nucléide à période radioactive supérieure à 10 jours, notamment ^{134}Cs et ^{137}Cs	400	1000	1250	1000

Niveaux maximaux admissibles de contamination radioactive d'aliments pour bétail (césium 134 et césium 137) :
Porcs : 1250 Bq/kg
Volailles, agneaux, veaux : 2500 Bq/kg
Autres : 2500 Bq/kg.

D'autre part, l'OMS a proposé des valeurs indicatives pour faciliter le commerce international, valeurs à partir desquelles les autorités nationales pourraient déterminer leurs propres seuils d'intervention, ce qui favoriserait l'harmonisation des critères d'intervention.

Valeurs indicatives du *Codex alimentarius* pour les denrées alimentaires commercialisées (FA91) Bq/kg

DENRÉES ALIMENTAIRES DESTINÉES À LA CONSOMMATION GÉNÉRALE	
Américium 241, plutonium 239	10
Strontium 90	100
Iode 131, césium 134, césium 137	1000
ALIMENTS POUR NOURRISSONS ET LAIT	
Américium 241, plutonium 239	1
Iode 131, strontium 90	100
Césium 134, césium 137	1000