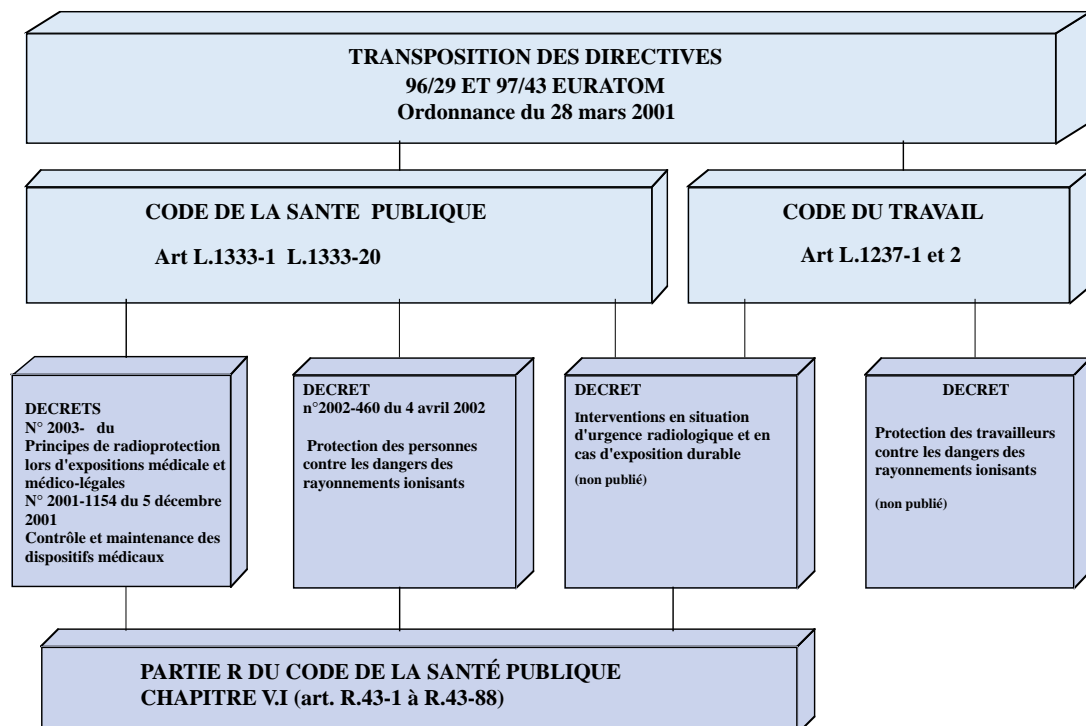


1 LA RÉGLEMENTATION DE LA RADIOPROTECTION

Depuis la publication des directives 96/29¹ et 97/43² Euratom, 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. La partie législative en a été actualisée en 2001³ ; les décrets d'application ont, pour partie, été publiés en 2002. L'architecture générale suivante a été retenue pour la mise à jour de cet ensemble législatif et réglementaire :

Nouvelle architecture législative et réglementaire de la radioprotection



La partie législative est considérée comme achevée, sauf pour les nouvelles dispositions législatives en préparation concernant la création d'une inspection de la radioprotection. Ces dernières font partie du projet de loi relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire déposé en juin 2002 par le Gouvernement sur le bureau du Sénat.

Pour la partie réglementaire, l'année 2002 et le 1^{er} trimestre 2003 constituent une période de transition où coexistent :

- les nouveaux textes publiés en 2002 et début 2003 (décret n°2002-460 du 4 avril relatif à la protection des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants, décret n°2003-...relatif à l'application des principes de la radioprotection lors des expositions à des fins médicales et médico-légales) ;
- les nombreux arrêtés qui subsistent en attendant la publication des arrêtés d'application des décrets ci-dessus mentionnés, au nombre de 30 environ ;

1. Directive 96/29 Euratom du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection des travailleurs et de la population contre les dangers des rayonnements ionisants.
 2. Directive 97/43 Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.
 3. Ordonnance n°2001-270 du 2 mars 2001 relative à la transposition de directives communautaires dans le domaine de la protection contre les rayonnements ionisants.

- les décrets n° 86-1103 du 2 octobre 1986 modifié relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants et n° 75-306 du 28 avril 1975 modifié relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants dans les installations nucléaires de base, en attendant la publication du nouveau décret relatif à la protection des travailleurs pris sur la base de la partie législative du code du travail qui a transposé la directive 96/29 Euratom.

1 | 1

Les bases législatives de la radioprotection

1 | 1 | 1

Le code de la santé publique

Le nouveau chapitre VI intitulé « Rayonnements ionisants » du code de la santé publique, introduit par l'ordonnance du 28 mars 2001, vise la totalité 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 ou à une contamination de l'environnement.

Les principes généraux de radioprotection définis au plan international sont pour la première fois inscrits dans la loi (art. L1333-1) :

- 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 » ;
- 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 » ;
- 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 ».

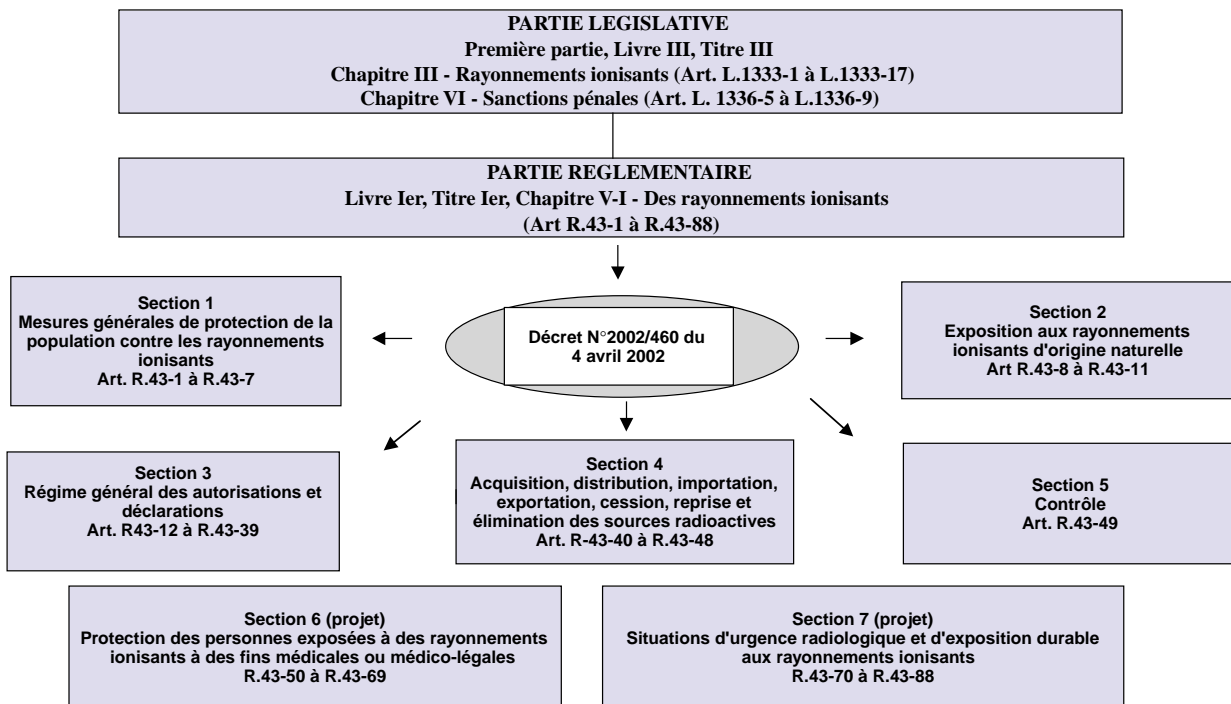
Cette nouvelle base législative permet d'édicter par décrets en Conseil d'Etat les règles générales concernant les régimes d'interdictions, d'autorisations ou de déclarations d'utilisation des rayonnements ionisants (art. L1333-2 et 4), ainsi que les règles de gestion des radionucléides, artificiels ou naturels (art. L1333-6 à L1333-9). 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. Ce nouveau régime est étendu également aux sources (à l'exception des matières nucléaires) détenues par le Commissariat à l'énergie atomique qui bénéficiait jusqu'alors d'un régime particulier.

La transposition de la directive 96/29 conduit, de plus, à prévoir des dispositions nouvelles pour évaluer et réduire l'exposition aux rayonnements naturels, en particulier l'exposition au radon, lorsque les activités humaines contribuent à son renforcement (art. L1333-10).

Une obligation générale de formation des professions médicales aux questions ayant trait à la protection des patients est introduite en application de la directive 97/43 (art. L1333-11).

Enfin, un nouveau régime de sanctions pénales accompagne ces dispositions (art. L1336-5 à L1336-9).

Nouvelle partie réglementaire du code de la santé publique



1 | 1 | 2

Le code du travail

Les nouvelles dispositions du code du travail (art. L.230-7-1 et 2), résultant de l'ordonnance du 28 mars 2001, introduisent un fondement législatif spécifique à la protection des travailleurs, salariés ou non, en vue de la transposition des directives 90/641 et 96/29 Euratom. Elles mettent la législation française en conformité avec la directive 90/641 quant aux travailleurs non salariés et exposés aux rayonnements ionisants. Elles renforcent la protection des travailleurs précaires, extérieurs ou non, afin d'éviter que de fortes expositions subies sur le lieu de travail ne conduisent à réduire les possibilités d'emploi futures de ces salariés précaires.

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 feront l'objet d'un décret spécifique (en préparation).

1 | 2

La réglementation générale de la radioprotection

Figurent dans un tableau annexé au présent chapitre, les différents niveaux et limites de dose fixés par la réglementation nouvelle ou en cours de préparation.

La protection de la population contre les rayonnements ionisants provenant d'activités nucléaires

Outre les mesures particulières de radioprotection prises dans le cadre des autorisations concernant les activités nucléaires pour le bénéfice de la population générale et des travailleurs, plusieurs mesures d'ordre général concernent plus particulièrement le public :

- L'addition intentionnelle de radionucléides naturels ou artificiels dans l'ensemble des biens de consommation et des produits de construction est interdite (art. R.43-2). 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, plus large que celui établi au plan européen⁴, 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.

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 (art. R.43-4) reçue par une personne du public (1 mSv) du fait des activités nucléaires avait déjà été introduite au plan réglementaire par le décret du 8 mars 2001. De même, des limites de doses équivalentes pour le cristallin (15 mSv/an) et pour la peau (50 mSv/an en valeur moyenne pour toute surface de 1 cm² de peau) avaient été définies. Ces limites ont été reconduites par le décret du 4 avril 2002. La méthode de calcul des doses efficaces et équivalentes (art. R.43-5), ainsi que les méthodes utilisées pour estimer l'impact dosimétrique sur une population, seront définies par arrêté (non publié à ce jour).

- Un réseau national de collecte des mesures de la radioactivité de l'environnement est constitué (art. R.43-6) ; 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'Etat 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 la DGSNR.

Afin de pouvoir disposer de résultats de mesures validés et comparables, les laboratoires inclus dans ce réseau devront satisfaire aux critères d'agrément définis par arrêté (non publié à ce jour).

- Sont également réglementés les déchets et effluents (art. R.43-7) produits par les activités nucléaires autres que les installations nucléaires de base, les installations classées pour la protection de l'environnement et les industries relevant du code minier, pour lesquelles les règles de gestion sont définies dans les régimes particuliers les concernant. En application de cet article, les règles générales concernant les déchets et effluents produits par les établissements hospitaliers 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 à vie courte).

- Bien que la directive 96/29 Euratom le permette, la réglementation française n'a pas repris la notion de seuil de libération, c'est-à-dire de niveau générique de radioactivité en dessous duquel les effluents et déchets issus d'une activité nucléaire peuvent être éliminés sans aucun contrôle. En pra-

⁴ La directive 96/29 Euratom limite l'interdiction aux denrées alimentaires, produits cosmétiques, jouets et parures.

tique, 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 en dessous de laquelle aucune action n'est jugée nécessaire au titre de la radioprotection. Cette notion apparaît dans la directive 96/29 Euratom (10 microsievverts/an).

1 | 2 | 2

La protection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

En attendant la publication du décret relatif à la protection des travailleurs, pris pour transposer la partie réglementaire de la directive 96/29 Euratom, sont toujours applicables les décrets n° 75-306 du 28 avril 1975 modifié relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants dans les installations nucléaires de base et n° 86-1103 du 2 octobre 1986 modifié relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants.

Les travaux de transposition de la directive 96/29 Euratom vont conduire à la révision complète de cette réglementation. Ainsi, vont être mises à jour par décret en Conseil d'Etat les modalités d'application des trois principes de radioprotection en milieu de travail, les règles applicables pour toute opération impliquant une exposition dans des conditions normales de travail et dans des situations anormales de travail, les modalités d'organisation fonctionnelle de la radioprotection au sein des entreprises (rôle de la personne compétente en radioprotection, surveillance médicale) et les règles applicables dans le cas d'expositions professionnelles liées à la radioactivité naturelle.

Parmi les différentes dispositions projetées, il convient de citer :

- l'application du principe d'optimisation aux matériels, aux procédés et à l'organisation du travail, 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, qui vont être réduites pour parvenir à une limite de 20 mSv sur 12 mois consécutifs, sauf dérogations résultant d'expositions exceptionnelles préalablement justifiées ou d'expositions professionnelles d'urgence, ainsi que les règles de gestion des éventuels dépassements ;
- les limites des différentes zones réglementées, qui seront revues en conséquence des nouvelles limites de dose, la zone surveillée devant couvrir les expositions potentielles des travailleurs supérieures à 1 mSv par an et la zone contrôlée les expositions susceptibles de dépasser 6 mSv par an.

Pour les expositions professionnelles liées à la radioactivité naturelle, du fait de l'utilisation de matières non utilisées pour leurs propriétés radioactives mais contenant naturellement des radionucléides, le projet de décret introduit un processus d'évaluation des doses sous la responsabilité du chef d'établissement pour des catégories d'activités professionnelles définies par arrêté interministériel. Ce nouveau dispositif réglementaire est comparable à celui mis en place par le décret du 4 avril 2002 (cf § 1|2|4). Il est prévu d'introduire une limite de dose de 1 mSv par an au-dessus de laquelle des mesures de réduction des expositions devront être mises en place.

Enfin, le cas des expositions au radon dans les établissements relevant du code du travail est également pris en compte dans ce projet. Le dépassement de la limite d'activité volumique en radon de 400 Bq/m³ conduira le chef d'établissement à prendre les mesures nécessaires pour réduire les expositions.

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

Justification et optimisation

Le décret du précise les modalités d'application des principes de justification et d'optimisation énoncés à l'article L.1333-1 pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants ; il définit, en outre, les notions de niveaux de référence diagnostiques et de contraintes de dose. Il couvre l'ensemble des applications diagnostiques ou thérapeutiques mais aussi le cadre du dépistage, de la médecine du travail ou des applications médico-légales (assurances, douanes, expositions lors de l'embauche de certains travailleurs, prisons...).

- Justification des actes (art. R.4351 à 53) - Entre le médecin prescripteur et le médecin qui réalise l'exposition de la personne, un échange écrit d'informations doit permettre de justifier l'intérêt de l'exposition dans le cas précis de la personne considérée. Cette justification « individuelle » s'appuiera sur une justification générale des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants établie dans un guide de prescription publié par l'autorité sanitaire. Les deux médecins seront co-responsables de l'exposition, le médecin réalisant l'acte devant refuser l'exposition si celle-ci ne lui paraît pas justifiée.

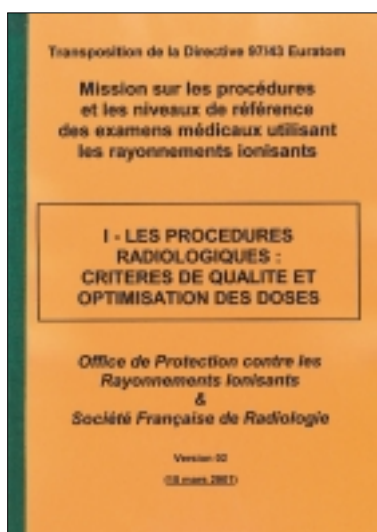
- Optimisation (art. R.4354 à 61) - L'optimisation, démarche complexe, est un gage de la qualité des opérations ; les expositions doivent être les plus faibles possibles pour atteindre l'objectif prévu (diagnostique ou thérapeutique, dépistage, suivi de populations spécifiques...). Un guide de procédures standardisées de réalisation des examens utilisant les rayonnements ionisants est en cours de préparation. Chaque utilisateur devra adapter ces procédures à son matériel personnel. Il s'agit non pas de limiter les possibilités offertes par les différentes techniques mais d'organiser en quelque sorte la transparence autour de la connaissance des expositions qu'elles génèrent. Praticiens et patients en seront les principaux bénéficiaires.

- Personne spécialisée en radiophysique médicale (art. R.4355) - L'appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale doit conduire à une meilleure prise de conscience par les praticiens des doses de rayonnements reçues par les patients et donc, probablement, à leur diminution.

- Niveaux de dose de référence - La publication de niveaux de dose de référence, pour le diagnostic, participe du même principe d'optimisation. Ce niveau, obtenu par une étude statistique des doses reçues par examen dans différentes installations, correspond au 75^{ème} percentile de la distribution de dose ainsi obtenue. La connaissance pour l'ensemble des médecins des niveaux dosimétriques imputables à chaque acte concourt à une diminution progressive des doses reçues pour chaque examen jusqu'à la valeur « optimale » correspondant à ce qui est nécessaire pour obtenir l'information recherchée.

- Contraintes de dose - Pour les expositions ne présentant pas de bénéfice individuel direct pour la personne exposée (qu'elle soit le proche d'un patient en médecine nucléaire par exemple, ou exposée dans le cas d'une recherche sans bénéfice direct), les praticiens devront définir une contrainte de dose, c'est-à-dire la dose maximale visée. Il ne s'agit pas d'une limite de dose, mais d'une estimation de la dose nécessaire pour atteindre le but recherché.

- Applications médico-légales - Dans le domaine médico-légal, les rayonnements ionisants sont utilisés dans des domaines 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 définis dans le décret du s'appliquent tant au niveau de la personne qui demande les examens que de celle qui les réalise.



Procédures radiologiques

1 | 2 | 3 | 2

Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Le décret 2001-1154 du 5 décembre 2001 (art D.6515-5-1 à 12 du code de la santé publique) prévoit de mettre en place une maintenance obligatoire et un contrôle de qualité (interne et externe) de certains dispositifs, dont devraient faire partie les dispositifs médicaux utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants. Pour chaque dispositif médical, une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) sera prise pour déterminer les critères d'acceptabilité, les paramètres de suivi et la périodicité des contrôles des dispositifs médicaux concernés.

1 | 2 | 3 | 3

Recherche biomédicale

Pour pouvoir effectuer une recherche biomédicale, le « chercheur » doit disposer d'une autorisation de lieu (article L.1124-6 du code de la santé publique). L'autorisation est délivrée par le directeur général de l'AFSSAPS pour les autorisations concernant les dispositifs médicaux, les médicaments et la cosmétologie, ou par le ministre de la santé (DGS) dans le cas de recherche en physiologie, physiopathologie, épidémiologie et génétique.

Dans le cas de recherche effectuée dans un établissement de soins, le praticien « chercheur » dépose la demande auprès du préfet de région. Les services de la DRASS et de la DDASS effectuent une inspection pour vérifier la conformité du lieu et des procédures aux différentes réglementations. Le rapport d'inspection est adressé à la DGS. Actuellement, lorsqu'il y a utilisation de rayonnements ionisants dans un lieu de recherche, les services des DRASS et DDASS vérifient la conformité des installations avec la réglementation concernant ces sources. Dans le cas de recherche sans bénéfice direct pour la personne exposée, l'autorisation délivrée comporte une contrainte de dose, telle que prévue par la directive européenne 97-43 Euratom et le décret n°2003-...du

1 | 2 | 4

La protection des personnes exposées aux rayonnements naturels « renforcés »

Depuis la publication du décret du 4 avril 2002, 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 à un nouveau cadre réglementaire. La liste de ces activités sera diffusée par arrêté (non publié à ce jour).

« Exposition naturelle renforcée » - Certains matériaux comme les terres rares sont particulièrement riches en uranium et en thorium. Leur manipulation ou leur transformation peut conduire à une exposition radiologique des travailleurs ou de la population. On parle alors d'exposition naturelle renforcée dans la mesure où les radionucléides sont naturellement présents dans les matières premières mais ne sont pas utilisés pour leurs propriétés fissiles, fusibles ou fertiles. L'exposition radiologique est due aux familles de l'uranium et du thorium. Les matières premières susceptibles d'induire des doses significatives sont dénommées au plan international NORM (naturally occurring radioactive materials) ou TENORM (technologically enhanced naturally occurring radioactive materials) si le procédé industriel a concentré les radionucléides.

En France, les connaissances de l'exposition des personnes soumises aux rayonnements naturels renforcés restent très parcellaires. Toutefois, quelques études permettent d'avoir d'ores et déjà des ordres de grandeurs d'exposition dans certaines industries. On peut relever trois grands types d'exposition des travailleurs :

- l'ingestion de poussières de matières riches en radionucléides (phosphates, minerais métallifères) ;
- l'inhalation de radon, formé par la décroissance de l'uranium (entrepôts mal ventilés, thermes) ;
- l'exposition externe due aux dépôts dans des procédés (tartres se formant dans les tuyauteries par exemple).

Ainsi, les industries manipulant des matières premières naturellement riches en radionucléides (phosphates, minerais de fonderie, silicates de zirconium, pigments de coloration, terres rares) peuvent conduire à des expositions annuelles des travailleurs de plusieurs millisieverts, quelques études indiquant même des expositions de l'ordre de la centaine de millisieverts (jusqu'à 100 mSv/an pour la production de silicates de zirconium, 120 mSv/an pour l'extraction de phosphates, 227 mSv/an pour la production de niobium et 230 mSv/an pour l'extraction de monazite).

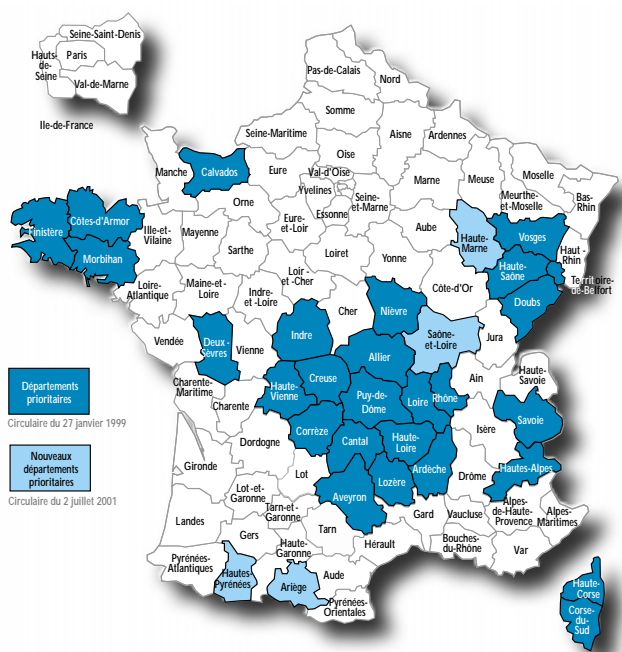
L'extraction de pétrole et de gaz naturel peut aussi conduire à des doses annuelles de plusieurs millisieverts par irradiation due aux tartres riches en radioéléments qui se forment dans les conduites.

Pour ces industries, l'impact sur la population est généralement compris entre 1 et 300 μ Sv/an. Toutefois, aux Pays-Bas, pour trois sites industriels (deux installations de production d'acide phosphorique et une industrie de traitement de sables de zircon), l'impact radiologique sur la population a été estimé entre 2 et 3 mSv/an. La réutilisation en construction de phosphogypses ou de cendres de charbon semble n'induire que des doses de 10 et 250 μ Sv/an respectivement.

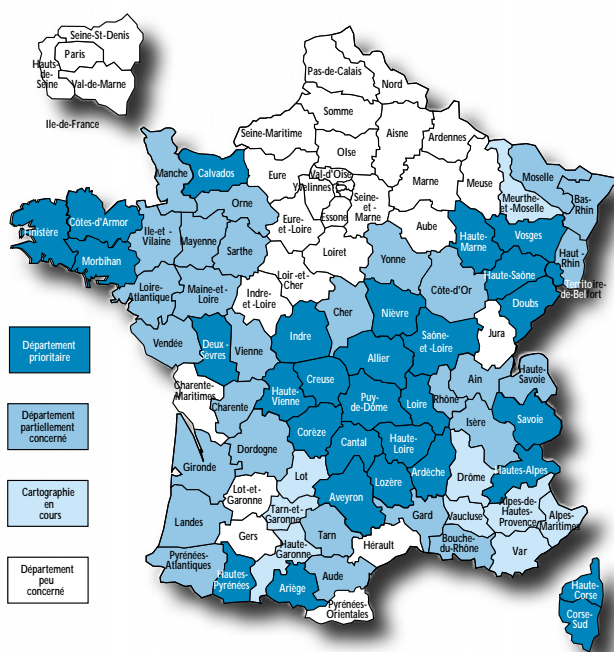
Les établissements thermaux constituent un groupe particulier sur lequel il convient d'agir en priorité. Si peu d'études ont été effectuées en France, la forte teneur en radon de l'eau et la faible ventilation des stations thermales laissent présager des doses significatives, tant pour le personnel que pour les curistes. Une étude bibliographique de l'IRSN sur des stations thermales étrangères renforce cette idée, puisqu'il n'est pas rare de trouver des doses annuelles de 10 à 100 mSv (jusqu'à 500 mSv) pour le personnel et de 1 à 4 mSv pour les curistes.

Pour ces activités, il est mis en place une obligation de faire réaliser une surveillance des expositions et une estimation des doses auxquelles la population est soumise. En outre, le ministre chargé de la santé pourra mettre en place des mesures de protection contre les rayonnements ionisants, si cela apparaît nécessaire au vu des estimations effectuées. Un dispositif analogue est prévu dans le code du travail pour assurer la protection des travailleurs. En complément, il sera 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 (art. R.43-10). Cette dernière mesure est complémentaire de l'interdiction d'addition intentionnelle de substances radioactives dans les biens de consommation, édictée à l'article R.43-3.

Cette nouvelle réglementation prend en compte également la question du radon dans les établissements recevant du public (art. R.43-11 et R.43-12). Elle permet de consolider les actions engagées par les services déconcentrés du ministère de la santé (DDASS et DRASS) depuis janvier 1999, en application de la circulaire du 27 janvier 1999 des secrétaires d'Etat à la santé et au logement, relative à la gestion des risques liés au radon. Un arrêté (non publié à ce jour) établira la liste des départements dans lesquels les responsables des locaux recevant du public doivent faire procéder à des mesures de radon, et précisera les établissements concernés du fait de la durée de séjour des personnes du public dans ces locaux (écoles, crèches...) ainsi que les modalités de réalisation des diagnostics des locaux par des organismes agréés ; les niveaux d'action au-dessus desquels les propriétaires doivent faire réaliser les travaux nécessaires pour réduire les expositions seront également publiés dans cet arrêté (400 et 1000 Bq/m³).



Carte des départements prioritaires pour le radon



Carte des départements peu ou partiellement concernés par le radon

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'interventions (ou contre-mesures) adaptées à la nature et à l'importance de l'exposition. Dans le cas particulier d'accidents nucléaires, ces contre-mesures ont été définies dans la circulaire interministérielle du 10 mars 2000, en y associant des niveaux d'intervention exprimés en termes de doses. Ces niveaux, dont le dépassement ne présente pas de caractère infractionnel, constituent des repères pour les pouvoirs publics (préfet) qui ont à décider localement, au cas par cas, de la faisabilité des actions à mettre en œuvre.

Ces contre-mesures sont :

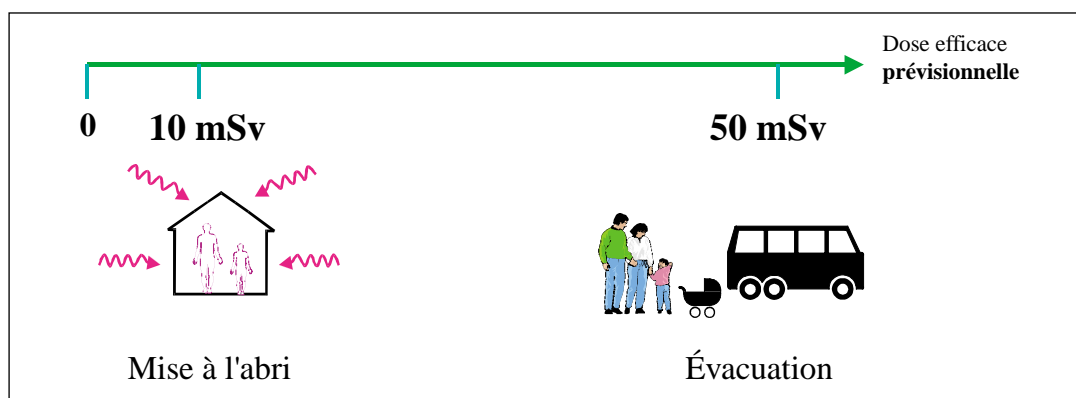
- la mise à l'abri, si la dose efficace prévisionnelle dépasse 10 mSv ;
- l'évacuation, si la dose efficace prévisionnelle dépasse 50 mSv ;
- l'administration d'iode stable, lorsque la dose prévisionnelle à la thyroïde risque de dépasser 100 mSv.

Dose prévisionnelle à la thyroïde : 100 mSv

Glande thyroïde

The diagram illustrates the intervention level for iodine intake. It features a magnifying glass focusing on a thyroid gland, a box labeled 'IODE', and a person taking a pill. An arrow points from the pill to the thyroid gland, indicating the effect of iodine administration.

Niveau d'intervention pour la prise d'iode



Niveaux d'intervention pour la mise à l'abri et l'évacuation de la population

La transposition en droit national de la directive 96/29 Euratom conduira à inscrire ces niveaux d'intervention dans un acte réglementaire (partie R du code de la santé publique) ; un projet de décret est en cours de préparation. Ce même projet fixera les niveaux de référence d'exposition pour les personnes intervenant en situation d'urgence radiologique. Il est ainsi prévu de classer les intervenants en deux groupes :

- 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. A 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, constituant des repères pratiques, exprimés en termes de dose efficace, devraient être fixés comme suit :

- a) La dose efficace susceptible d'être reçue par les personnels du groupe 1, pour réaliser les missions relevant de leur compétence, est de 100 millisieverts. Elle est fixée à 300 millisieverts 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 millisieverts.

Un dépassement des niveaux de référence pourra être admis exceptionnellement, afin de sauver des vies humaines, pour des intervenants volontaires et informés du risque que comporte leur intervention.

1 | 2 | 6

La protection de la population en situation d'exposition durable

Ces dernières années, la Direction générale 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 devrait prochainement trouver un support réglementaire dans un projet de décret en cours de préparation. Ce projet prévoit notamment d'établir par arrêté des niveaux de référence pour permettre la définition au cas par cas des critères radiologiques de décontamination (ou de réhabilitation) des terrains et bâtiments contaminés.

1 | 2 | 7

La qualité radiologique des eaux de consommation et des denrées alimentaires

- La directive européenne CE/98/83, transposée en droit national par le décret du 20 décembre 2001 relatif à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, 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.

La directive CE/98/83 devrait être complétée très prochainement pour préciser la stratégie d'analyses radiologiques associée au calcul de la DTI. Le document adopté dernièrement par le comité des Etats membres institué par la directive CE/98/83 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. La DGSNR prépare un arrêté, en application du décret du 20 décembre 2002, pour définir sur cette base les nouveaux programmes de contrôle radiologique des eaux d'adduction publique et des eaux embouteillées non minérales. Cette nouvelle réglementation ne s'appliquera pas aux eaux minérales.

- Plusieurs règlements européens (règlements Euratom n°3954/87 et suivants, règlement CEE n° 2219/89) 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.

1 | 3

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

L'ancien régime des autorisations relatives à la détention des radioéléments artificiels ainsi que la procédure d'agrément des appareils générateurs de rayons X utilisés en radiodiagnostic ont été abrogés, pour tenir compte notamment de la suppression de la CIREA et de la création concomitante de la DGSNR. Le nouveau régime d'autorisation ou de déclaration, qui s'étend à toutes les sources de rayonnements ionisants, est maintenant entièrement décrit dans la section 3 du chapitre VI du code de la santé publique.

Toutes les applications médicales, industrielles et de recherche sont concernées par les nouveaux régimes mis en place par le décret du 4 avril 2002. 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, qui s'applique déjà en France, apparaît conforme à la directive 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 installations nucléaires de base et les installations classées pour la protection de l'environnement tiennent lieu d'autorisation au titre de la radioprotection (article L.1333-4). Toutefois, cette exception ne concerne pas les applications des rayonnements ionisants à finalité médicale ou de recherche biomédicale.

1 | 3 | 1

Domaines médical et de la recherche biomédicale, et 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, sont délivrées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette proposition est cohérente avec les missions et prérogatives confiées à cette agence dans le domaine des produits de santé, dont font partie les radiopharmaceutiques et les dispositifs médicaux « irradiants » ;
- les autorisations requises pour l'utilisation de radionucléides, produits ou dispositifs en contenant sont délivrées au niveau national par la DGSNR ;
- les dispositifs générateurs de rayons X qui étaient soumis jusqu'à maintenant à un agrément technique de l'OPRI sont soumis à déclaration auprès du préfet s'ils sont de faible intensité (cabinet de radiologie ou cabinet dentaire) ; les équipements lourds (scanners) relèvent d'un régime d'autorisation délivrée par la DGSNR.

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.

1 | 3 | 2

Domaines industriel et de la recherche non médicale

La DGSNR est également chargée de délivrer, pour le compte du ministre chargé de la santé, les autorisations pour les applications industrielles et de recherche non médicale ; cela concerne, pour ces domaines :

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

taires, à l'exclusion des activités bénéficiant d'une autorisation en application du code minier, du régime des installations nucléaires de base ou de celui des installations classées pour la protection de l'environnement.

Les nouveaux critères d'exemption d'autorisation retenus par la directive 96/29 Euratom (Annexe 1, tableau A) ont été introduits ; ils se substituent à ceux qui étaient contenus dans le décret n°66-450 du 20 juin 1966. L'exemption sera 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, le décret introduit en complément 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 96/29 qui n'introduit pas cette limite massique. L'introduction de ce critère limitatif doit permettre d'éviter le risque de dilution des matières radioactives afin de passer sous le seuil d'exemption.

1 | 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 VI du code de la santé publique. Elles ont été établies sur la base des règles qui avaient été édictées par la CIREA ; leur contrôle appartient désormais aux 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 L1333-9).

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 non 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, 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 150^{ème} 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.

La question des garanties financières sera traitée dans un autre décret portant application du nouvel article L1333-7 du code de la santé publique (cet article introduit l'obligation de reprise des sources par le fournisseur et le principe des garanties financières).

2 LA RÉGLEMENTATION DES INB

Outre les réglementations d'application générale comme, par exemple, celle de la radioprotection décrite au paragraphe 1|2 précédent, ou celles relatives au droit du travail et à la protection de la nature, les installations nucléaires de base (INB) sont soumises à deux types de réglementations particulières :

- les procédures d'autorisation ;
- les règles techniques.

Les équipements relevant de la réglementation des installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) sont soumis à des procédures spécifiques lorsqu'ils sont situés dans le périmètre d'une INB.

2|1

Les procédures d'autorisation

La législation et la réglementation françaises interdisent l'exploitation d'une installation nucléaire sans autorisation. Dans ce cadre, les INB sont actuellement réglementées, en l'attente d'une loi spécifique des activités nucléaires dont le projet a été déposé sur le bureau du Sénat le 18 juin 2002 par la ministre de l'écologie et du développement durable, par le décret n° 63-1228 du 11 décembre 1963 modifié pris pour l'application de la loi n° 61-842 du 2 août 1961 modifiée relative à la lutte contre les pollutions atmosphériques et les odeurs. Ce décret prévoit notamment une procédure d'autorisation de création suivie d'une série d'autorisations délivrées lors des principales étapes marquant la vie de ces installations : chargement en combustible ou mise en actif, mise en service, mise à l'arrêt définitif, démantèlement. Il permet en outre aux ministres chargés de la sûreté nucléaire de demander à tout moment à l'exploitant de procéder au réexamen de la sûreté de l'installation.

Les INB sont également soumises aux prescriptions du décret n° 95-540 du 4 mai 1995 pris pour l'application, d'une part de la loi du 2 août 1961 précitée, d'autre part de la loi n° 92-3 du 3 janvier 1992 modifiée sur l'eau (articles L.210-1 à L.217-1 du code de l'environnement). Ce décret, modifié par l'article 3 du décret n°2002-460 du 4 avril 2002 relatif à la protection générale des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants, fixe le régime d'autorisation des rejets d'effluents liquides et gazeux et des prélèvements d'eau de ces installations.

Un exploitant qui fait fonctionner une installation soit sans les autorisations requises, soit en contrevenant à ces autorisations, peut être l'objet de sanctions administratives et pénales. Celles-ci sont prévues principalement par les articles 12 et 13 du décret du 11 décembre 1963 précité en ce qui concerne l'autorisation de création, et par les articles 22 à 30 de la loi du 3 janvier 1992 sur l'eau (articles L.216-1 à L.216-13 du code de l'environnement) en ce qui concerne les rejets d'effluents et prélèvements d'eau.

L'application des différentes procédures d'autorisation s'échelonne depuis le choix des sites et la phase de conception jusqu'au démantèlement final.

2|1|1

Le choix des sites

Bien avant de demander une autorisation de création, l'exploitant informe l'administration du ou des sites sur lesquels il envisage de construire une INB. Ainsi est-il possible d'examiner très tôt les principales caractéristiques des sites.

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'in-

dustrie y est étroitement associée. La DGSNR, quant à elle, analyse les caractéristiques des sites liées à la sûreté : sismicité, hydrogéologie, environnement industriel, sources d'eau froide, etc.

En outre, dans le cadre de la mise en application du titre IV de la loi n°2002-276 du 27 février 2002 relative à la démocratie de proximité (articles L.121-1 à L.121-15 du code de l'environnement), un décret du 22 octobre 2002 relatif à l'organisation du débat public et à la Commission nationale du débat public prévoit que la création d'une INB sera 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 de production électronucléaire d'un coût supérieur à 150 M€.

2 | 1 | 2

Les options de sûreté

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

La DGSNR demande au Groupe permanent d'experts (GP) compétent d'examiner ces propositions, sur la base d'une analyse menée par l'IRSN, 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

Présentation de la demande d'autorisation de création

La demande d'autorisation de création d'une INB est adressée au ministre chargé de l'environnement et au ministre chargé de l'industrie qui la transmettent aux autres ministres intéressés (intérieur, santé, agriculture, urbanisme, transports, travail...). Un rapport préliminaire de sûreté l'accompagne.

L'instruction de cette demande comporte une enquête publique et un examen technique.

• Consultation du public et des autorités locales

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 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 km 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. De plus, dans le cas des INB, une disposition spécifique, introduite

par un décret du 12 mai 1993, permet au Gouvernement de proroger le délai d'enquête d'une durée maximale d'un mois.

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 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.

A 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.

Les services départementaux ou régionaux des ministères intéressés par le projet sont également consultés par le préfet.

Enfin, ce dernier adresse, avec son avis, le rapport et les conclusions du commissaire-enquêteur, ainsi que les résultats de la conférence administrative, aux ministres chargés de la sûreté nucléaire.

L'enquête publique organisée en vue d'une éventuelle déclaration d'utilité publique (DUP) peut tenir lieu d'enquête publique pour la demande d'autorisation de création.

• Consultation des organismes techniques

Le rapport préliminaire de sûreté qui accompagne la demande d'autorisation de création est soumis à l'examen de l'un des GP placés auprès de la DGSNR.

Après avis du GP et en prenant en compte les résultats de l'enquête publique et les observations éventuelles des autres ministres, la DGSNR prépare, si rien ne s'y oppose, un projet de décret autorisant la création de l'installation.

Ce projet est alors communiqué pour avis à la Commission interministérielle des installations nucléaires de base (CIINB) par les ministres chargés de la sûreté nucléaire. La Commission doit donner son avis dans les deux mois de sa saisine.

Le projet de décret, éventuellement amendé, est alors soumis pour avis conforme au ministre chargé de la santé qui doit se prononcer dans un délai de trois mois.

• Le décret d'autorisation de création

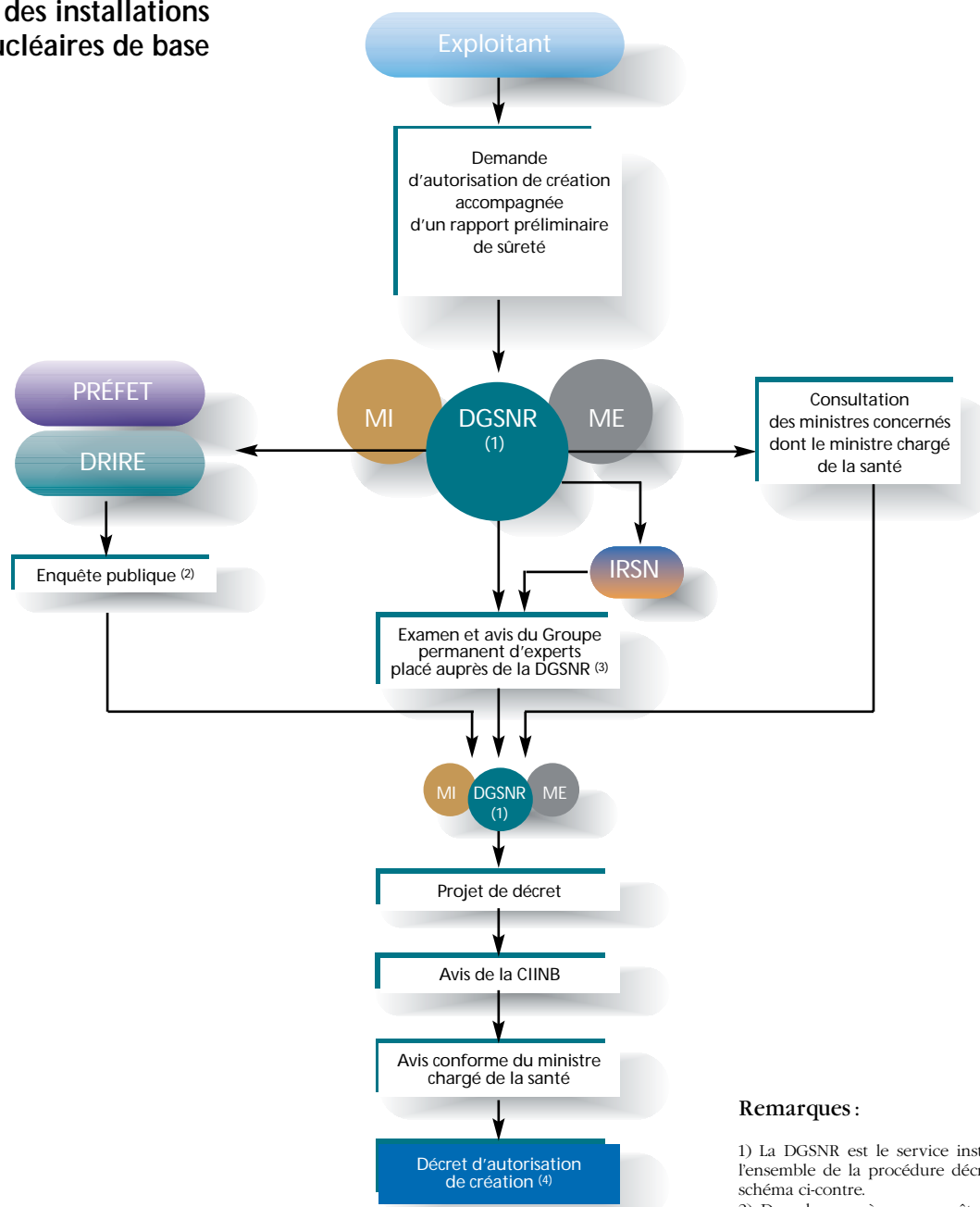
Le décret d'autorisation de création, pris sur rapport des ministres chargés de l'environnement et de l'industrie, fixe le périmètre et les caractéristiques de l'installation, ainsi que les prescriptions particulières auxquelles doit se conformer l'exploitant. Il précise également les justifications que ce dernier devra présenter en vue de la mise en exploitation puis en service de son installation et ultérieurement lors de l'arrêt définitif.

Les prescriptions 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 en matière de protection de l'environnement ou d'hygiène et sécurité des travailleurs.

Autorisations de création délivrées ou modifiées en 2002

Néant

Procédure
d'autorisation
de création
des installations
nucléaires de base



- MI Ministre chargé de l'industrie
- ME Ministre chargé de l'environnement
- DGSNR Direction générale de la sûreté nucléaire
 et de la radioprotection
- DRIRE Direction régionale de l'industrie, de la
 recherche et de l'environnement
- CIINB Commission interministérielle
 des installations nucléaires de base
- IRSN Institut de radioprotection
 et de sûreté nucléaire

Remarques :

- 1) La DGSNR est le service instructeur de l'ensemble de la procédure décrite dans le schéma ci-contre.
- 2) Dans le cas où une enquête a déjà été effectuée dans le cadre d'une demande de déclaration d'utilité publique (ce qui est le cas pour les centrales EDF), elle tient lieu d'enquête publique.
- 3) Les Groupes permanents d'experts sont consultés selon la nature des installations (réacteurs, stockage à long terme des déchets, autres installations). L'examen de la sûreté de l'installation projetée a une durée très variable selon l'installation concernée : pour les installations importantes (réacteurs électrogènes, usines), cette durée varie approximativement entre six mois et deux ans selon la nouveauté du projet par rapport à des projets déjà examinés.
- 4) En plus du décret d'autorisation de création, le MI et le ME peuvent notifier des prescriptions.

Les autorisations de mise en service

· Procédure applicable aux réacteurs de puissance

L'arrivée de la première charge d'éléments combustibles neufs dans le bâtiment de stockage du réacteur ne peut intervenir qu'après autorisation des ministres chargés de l'environnement et de l'industrie. Cette autorisation est délivrée après examen par la DGSNR :

- des conditions d'entreposage prévues par l'exploitant, qui lui ont été présentées au moins trois mois auparavant ;
- des conclusions d'une inspection qui a lieu peu de temps avant la date prévue pour l'arrivée des éléments combustibles.

Par ailleurs, six mois avant le chargement du réacteur, l'exploitant doit adresser aux ministres chargés de l'environnement et de l'industrie un rapport provisoire de sûreté, accompagné de règles générales d'exploitation (RGE) provisoires et d'un plan d'urgence interne (PUI) précisant l'organisation et les moyens à mettre en œuvre sur le site en cas d'accident. La DGSNR consulte le GP pour les réacteurs sur ces documents, puis élabore son propre avis. C'est au vu de cet avis que les ministres peuvent autoriser le chargement du combustible et les essais de mise en service.

Pour les réacteurs nucléaires à eau sous pression, au moins quatre autorisations successives sont nécessaires dans la phase de démarrage :

- l'autorisation de chargement. Elle permet la mise en place des éléments combustibles fissiles dans la cuve du réacteur et le début des essais, combustibles en place (essais dit précritiques à froid) ;
- l'autorisation d'effectuer les essais précritiques à chaud qui ont lieu avant la première divergence. Ces essais sont subordonnés au bon résultat des essais précritiques à froid et permettent d'atteindre (en faisant tourner les pompes primaires) la température et la pression nominales du circuit primaire. Ils ne sont autorisés qu'après délivrance du procès-verbal d'épreuve hydraulique du circuit primaire par le DRIRE de la région Bourgogne, en application d'un arrêté du 26 février 1974 (voir ci-après au chapitre 3) ;
- l'autorisation de première divergence et de montée en puissance jusqu'à 90 % de la puissance nominale prévue ;
- l'autorisation de montée en puissance à 100 % de la puissance nominale prévue.

Après le premier démarrage, dans un délai fixé par le décret d'autorisation de création, l'exploitant demande l'autorisation de mise en service définitive aux ministres chargés de l'environnement et de l'industrie. Il accompagne sa demande d'un rapport définitif de sûreté, de RGE définitives et d'une nouvelle version du PUI. Ces documents doivent prendre en compte les enseignements de la période de fonctionnement qui s'est écoulée depuis le premier démarrage.

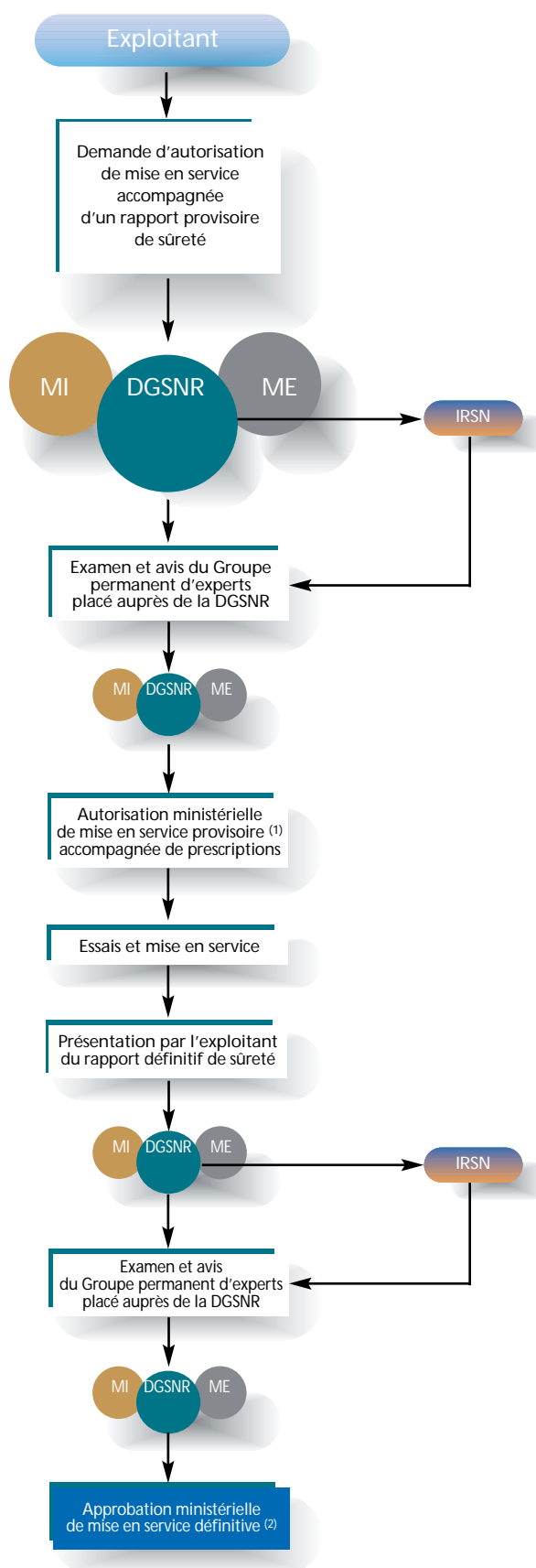
· Procédures applicables aux installations autres que les réacteurs de puissance

Les décrets d'autorisation de création des INB autres que les réacteurs de puissance prévoient que leur mise en service est subordonnée à une autorisation des ministres chargés de l'environnement et de l'industrie.

Cette autorisation, dite de mise en actif, est assortie de la notification de prescriptions techniques. Elle est précédée de l'examen par la DGSNR et ses appuis techniques, notamment le GP compétent, du dossier établi par l'exploitant. Ce dossier comprend le rapport provisoire de sûreté, les RGE de l'installation et le PUI.

De plus, avant la mise en service définitive de l'installation, qui doit intervenir dans un délai fixé par chaque décret d'autorisation de création, l'exploitant doit soumettre aux ministres chargés de l'environnement et de l'industrie un rapport définitif de sûreté. Cette mise en service définitive est soumi-

**Procédure
d'autorisation
de mise en service
des installations
nucléaires de base**



Remarques :

1) Pour les réacteurs à eau sous pression, la mise en service de l'appareil à pression est subordonnée également à la délivrance du procès-verbal d'épreuve hydraulique du circuit primaire au titre de la réglementation des appareils à pression.

2) Au sens de l'article 4 du décret du 11 décembre 1963. Cette approbation doit intervenir dans un délai fixé par le décret d'autorisation de création. Elle est donnée par les ministres chargés de l'environnement et de l'industrie.

- MI Ministre chargé de l'industrie
- ME Ministre chargé de l'environnement
- DGSNR Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection
- IRSN Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire

se à une autorisation ministérielle assortie le cas échéant d'une mise à jour des prescriptions techniques et des RGE, selon une procédure similaire à celle utilisée pour les réacteurs de puissance.

Principales autorisations délivrées en 2002

Néant

2 | 1 | 5

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

L'article 6 ter du décret du 11 décembre 1963 précité prescrit que, lorsqu'un exploitant prévoit, pour quelque cause que ce soit, la mise à l'arrêt définitif de son installation, il doit en informer le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection en lui adressant :

- un document justifiant l'état choisi pour l'installation après son arrêt définitif et indiquant les étapes de son démantèlement ultérieur ;
- un rapport de sûreté applicable aux opérations de mise à l'arrêt définitif et les dispositions permettant d'assurer la sûreté de l'installation ;
- les règles générales de surveillance et d'entretien à observer pour maintenir un niveau satisfaisant de sûreté ;
- une mise à jour du PUI du site de l'installation concernée.

L'exploitant doit également joindre à son dossier, au titre de la réglementation générale relative à la protection de la nature, une étude d'impact sur l'environnement des dispositions proposées.

La mise en œuvre de ces diverses dispositions est subordonnée à leur approbation par décret contresigné par les ministres chargés de l'environnement et de l'industrie, après avis conforme du ministre chargé de la santé, la CIINB ayant été consultée au préalable.

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 prescriptions 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.

On distingue actuellement, après ces éventuelles opérations dites de « cessation définitive d'exploitation », deux phases successives de travaux, à savoir :

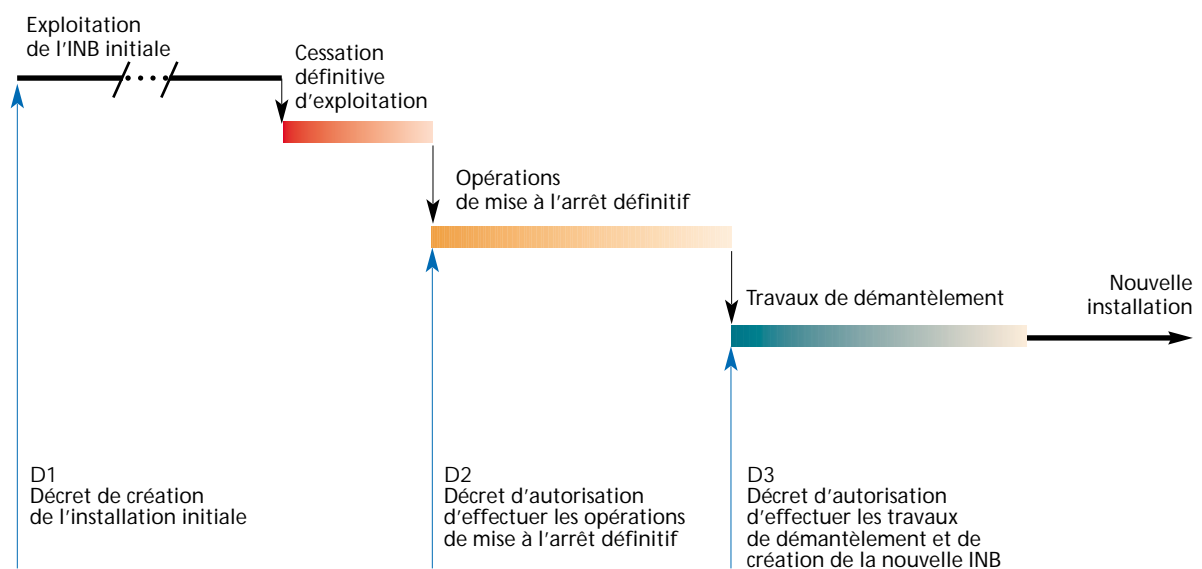
- les opérations de « mise à l'arrêt définitif », autorisées par décret comme indiqué ci-dessus, qui portent principalement sur le démontage des matériels externes à l'îlot nucléaire et non nécessaires au maintien de la surveillance et de la sûreté de celui-ci, le maintien ou le renforcement des barrières de confinement, l'établissement d'un bilan de radioactivité. Elles permettent en général d'atteindre le niveau 1 de démantèlement tel que défini par l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) ;
- 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. Ces travaux peuvent conduire l'installation au niveau 2 de démantèlement, voire au niveau 3, compte tenu de l'état final recherché.

Dès lors que les travaux de démantèlement affectent suffisamment l'installation pour en changer la nature, tout en lui conservant son statut d'INB, il y a création d'une nouvelle INB qui doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation délivrée par décret à l'issue d'une procédure complète comportant une

enquête publique. Généralement, l'installation considérée devient une unité d'entreposage de ses propres matériels laissés en place.

Si les travaux de démantèlement sont poussés jusqu'au stade où la radioactivité totale des substances radioactives restantes devient inférieure au minimum réglementaire justifiant le classement comme INB, l'installation pourra être rayée de la liste des INB (déclassement). Elle pourra alors, selon le niveau résiduel de radioactivité, se voir appliquer les dispositions de la loi du 19 juillet 1976 relative aux ICPE (articles L.511-1 à L.517-2 du code de l'environnement), et être soumise à ce titre à une procédure, soit de déclaration, soit d'autorisation.

Démantèlement des installations nucléaires de base



La DGSNR a diffusé le 17 juillet 2002, pour avis, aux exploitants nucléaires, un projet d'instruction concernant les divers aspects techniques et administratifs de la mise à l'arrêt définitif et du démantèlement des INB. Ce texte prend en compte, notamment, certaines propositions des exploitants et l'expérience acquise en la matière depuis janvier 1990, date à laquelle le décret précité du 11 décembre 1963 relatif aux installations nucléaires a été complété sur ce point. Il vise pour l'essentiel à :

- préciser les définitions des grandes étapes techniques du démantèlement pour mieux les adapter à la diversité des installations nucléaires ;
- favoriser les démantèlements complets engagés immédiatement ou légèrement reportés ;
- privilégier la présentation et la justification par l'exploitant, en amont du lancement des procédures réglementaires, du scénario de démantèlement retenu, de la phase de l'arrêt définitif de production jusqu'au démantèlement final de l'installation ;
- clarifier la notion administrative du déclassement d'une installation nucléaire de base et des critères qui peuvent y être associés.

Cette instruction devrait être signée et mise en application début 2003.

Autorisations délivrées en 2002

Société normande de conserve et stérilisation – SNCS (Osmanville, Calvados)	27 mars	Décret autorisant la SNCS à procéder à la MAD et au démantèlement de l'INB n° 152.
Synchrotron SATURNE (Saint-Aubin, Essonne)	8 octobre	Décret autorisant le CEA à procéder à la MAD et au démantèlement de l'INB n° 48 sur le site nucléaire de Saclay.

2 | 1 | 6

Les autorisations de rejets d'effluents liquides et gazeux et de prélèvements d'eau

Le fonctionnement normal des installations nucléaires produit des effluents radioactifs. Leur rejet dans l'environnement est soumis à des conditions strictes, précisées par une autorisation réglementaire, afin de protéger le personnel, le public et les milieux naturels. Cette autorisation concerne les effluents radioactifs liquides et les effluents radioactifs gazeux. Elle tient compte de la radioactivité ainsi que des caractéristiques chimiques de ces deux types d'effluents radioactifs.

Par ailleurs, le fonctionnement de la plupart des installations nucléaires nécessite également, dans le milieu environnant et selon les cas, des prélèvements d'eau et des rejets d'effluents liquides et gazeux non radioactifs.

En application du décret n° 95-540 du 4 mai 1995 modifié relatif aux rejets d'effluents liquides et gazeux et aux prélèvements d'eau des INB, une même autorisation, délivrée au niveau ministériel, peut réglementer, le cas échéant, les rejets d'effluents liquides et gazeux radioactifs et non radioactifs ainsi que les prélèvements d'eau d'une INB considérée. La procédure, explicitée par deux circulaires interministérielles (santé - industrie - environnement) des 6 novembre 1995 et 20 mai 1998, est menée sur le fondement d'une seule et même demande établie en conséquence, le service instructeur étant dans tous les cas la DGSNR.

Les règles de procédure du décret précité s'appliquent également aux installations classées incluses dans le périmètre d'une INB. Ce décret permet ainsi d'apprécier l'impact global des prélèvements et rejets d'une installation sur son environnement.

• Présentation de la demande d'autorisation

La demande relative aux rejets d'effluents et prélèvements d'eau porte sur l'ensemble des opérations pour lesquelles une autorisation est sollicitée. Elle est adressée aux ministres chargés de l'industrie et de l'environnement. Cette demande comprend, outre divers plans, cartes et renseignements, une description des opérations ou activités envisagées ainsi qu'une étude de leur impact sur la santé de l'homme et sur l'environnement comportant les mesures compensatoires proposées et les moyens de surveillance prévus.

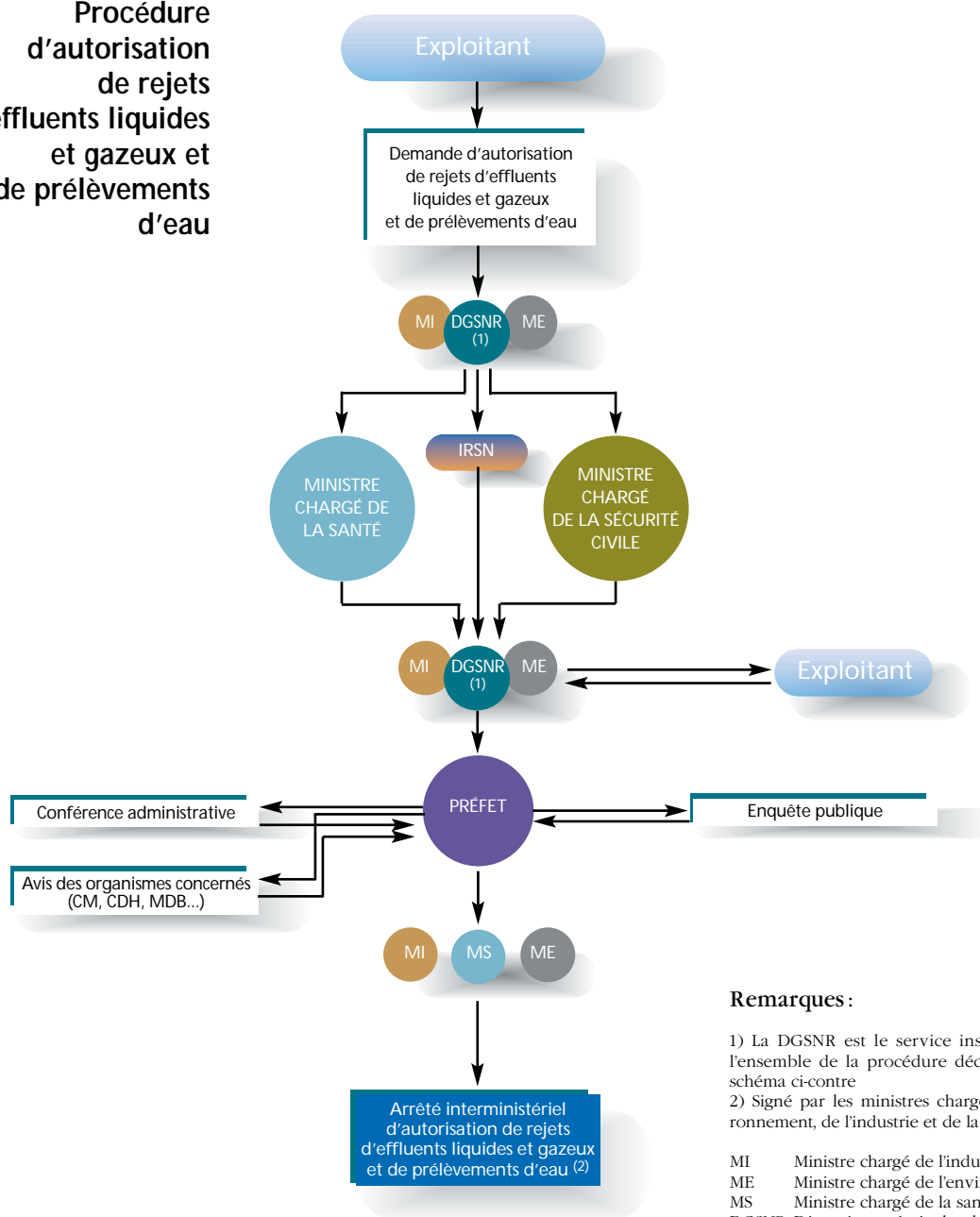
• Avis des ministères concernés

La demande est transmise pour avis aux ministres chargés de la santé et de la sécurité civile, ainsi qu'à la Direction de la prévention des pollutions et des risques du ministère chargé de l'environnement.

• Consultation du public et des autorités et organismes locaux

Les ministres chargés de l'industrie et de l'environnement, après avoir demandé à l'exploitant, le cas échéant, des compléments ou des modifications au dossier, transmettent la demande ainsi que les avis des ministres au préfet du département concerné.

Procédure
d'autorisation
de rejets
d'effluents liquides
et gazeux et
de prélèvements
d'eau



Remarques :

- 1) La DGSNR est le service instructeur de l'ensemble de la procédure décrite dans le schéma ci-contre
- 2) Signé par les ministres chargés de l'environnement, de l'industrie et de la santé.

MI	Ministre chargé de l'industrie
ME	Ministre chargé de l'environnement
MS	Ministre chargé de la santé
DGSNR	Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection
IRSN	Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
CM	Conseils municipaux
CDH	Conseil départemental d'hygiène
MDB	Mission déléguée de bassin

Le préfet provoque une conférence administrative entre les services déconcentrés de l'Etat dont la consultation lui paraît utile et soumet la demande d'autorisation à une enquête publique dans des conditions similaires à celles décrites au § 2 | 1 | 3 ci-dessus pour les autorisations de création.

Toutefois, dans la présente procédure, l'enquête est ouverte dans la commune de réalisation de l'opération ainsi que dans les autres communes où celle-ci paraît de nature à étendre son effet.

Par ailleurs, le préfet consulte les conseils municipaux concernés ainsi que divers organismes comme le Conseil départemental d'hygiène et, le cas échéant, la Mission déléguée de bassin ou la personne publique gestionnaire du domaine public. Enfin, il communique le dossier, pour information, à la Commission locale de l'eau.

• L'arrêté interministériel d'autorisation

Le préfet transmet ensuite les résultats de la conférence administrative, des consultations et de l'enquête, avec son avis, aux ministres chargés de l'industrie et de l'environnement.

L'autorisation est accordée par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, de l'industrie et de l'environnement.

Cet arrêté fixe, dans le cadre de règles techniques générales définies par un arrêté des ministres chargés de l'industrie, de l'environnement et de la santé du 26 novembre 1999, lui-même explicité par une circulaire aux préfets, signée par les mêmes ministres le 17 janvier 2002 (voir ci-après au § 2|2|1) :

- a) les limites des prélèvements et des rejets auxquels l'exploitant est autorisé à procéder ;
- b) les moyens d'analyse, de mesure et de contrôle de l'ouvrage, de l'installation, des travaux ou de l'activité, et de surveillance de leurs effets sur l'environnement ;
- c) les conditions dans lesquelles l'exploitant rend compte, aux ministres chargés de la santé et de l'environnement et au préfet, des prélèvements d'eau et des rejets qu'il a effectués, ainsi que des résultats de la surveillance de leurs effets sur l'environnement ;
- d) les modalités d'information du public.

A la demande du bénéficiaire de l'autorisation ou à leur propre initiative, les ministres chargés de la santé, de l'industrie et de l'environnement peuvent, après consultation du Conseil départemental d'hygiène, modifier par arrêté les conditions prévues dans l'arrêté d'autorisation.

Enfin, toute modification apportée par l'exploitant à l'installation ou à son mode d'utilisation, et de nature à entraîner des conséquences sur les rejets d'effluents ou sur les prélèvements d'eau, doit être portée avant sa réalisation à la connaissance des ministres chargés de l'industrie et de l'environnement, qui consultent le ministre chargé de la santé. S'ils estiment que la modification est de nature à entraîner des dangers ou des inconvénients pour l'environnement, ils peuvent exiger le dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation.

Autorisations de prélèvements et rejets délivrées en 2002

Centrale nucléaire (Nogent-sur-Seine, Aube)	15 mars	Arrêté fixant les prescriptions applicables à la station de déminéralisation de la centrale d'EDF.
Laboratoire d'essais sur combustibles irradiés – LECI (Saclay , Essonne)	30 décembre	Arrêté autorisant le CEA à poursuivre les prélèvements d'eau et rejets d'effluents liquides et gazeux pour l'exploitation de l'INB n° 50.

2 | 2

Les règles techniques

Une série hiérarchisée de textes fixe des règles et pratiques techniques en matière de sûreté nucléaire. Ils sont récapitulés ci-dessous, par ordre de détail croissant. Les premiers de ces textes, à statut réglementaire, sont assez généraux ; ils couvrent un large champ mais n'entrent pas, le plus souvent, dans les détails techniques. Les derniers, au contraire, portent sur des sujets traités avec précision. Ils ont une forme juridique plus souple.

2 | 2 | 1

La réglementation technique générale

La réglementation technique générale, fondée sur l'article 10 bis du décret du 11 décembre 1963 précité, traite actuellement de quatre sujets importants : les appareils à pression, l'organisation de la qualité, les prélèvements et rejets des INB, les nuisances et risques externes résultant de l'exploitation des INB.

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 ont un rôle vis-à-vis de la sûreté et ceux qui contiennent ou sont susceptibles de contenir un fluide radioactif, d'autre part ceux du domaine classique qui ne sont pas spécifiques des installations nucléaires.

Aux équipements sous pression du domaine nucléaire s'appliquent le décret du 2 avril 1926 et le décret du 18 janvier 1943 pour, respectivement, les appareils à pression de vapeur et les appareils à pression de gaz, ainsi que les textes subséquents, dans l'attente de la révision de cette réglementation comme exposé ci-après au chapitre 3 § 1 | 4.

Au cas particulier de la construction du circuit primaire principal des réacteurs à eau sous pression d'EDF s'applique l'arrêté ministériel du 26 février 1974 ; au cas particulier de l'exploitation du circuit primaire principal et des circuits secondaires principaux des réacteurs à eau sous pression s'applique l'arrêté interministériel du 10 novembre 1999. C'est la DRIRE de Bourgogne (BCCN) qui est plus particulièrement chargée du contrôle de leur application.

Pour les autres équipements sous pression, s'appliquent le décret n° 99-1046 du 31 décembre 1999 et l'arrêté ministériel du 15 mars 2000 relatifs aux équipements sous pression.

Pour ce qui est de la qualité, l'arrêté et la circulaire ministériels du 10 août 1984 précisent les règles générales d'assurance et d'organisation de la qualité que doivent suivre les exploitants aux trois stades de la conception, de la construction et de l'exploitation des INB.

Les prélèvements d'eau et rejets d'effluents des INB, soumis, en application du décret de procédure du 4 mai 1995 étudié au § 2 | 1 | 6 ci-dessus, à autorisation délivrée conjointement par les ministres chargés de la santé, de l'industrie et de l'environnement, sont encadrés par des règles techniques faisant l'objet d'un arrêté signé par les mêmes ministres, le 26 novembre 1999 (J.O. du 5 janvier 2000). Ce texte, qui se substitue à plusieurs arrêtés de 1976, comporte des prescriptions portant notamment sur une réduction volontariste des prélèvements et rejets, un renforcement des moyens d'analyse et des contrôles exercés, l'information des services de l'Etat et du public. Sa mise en œuvre est explicitée par la circulaire interministérielle du 17 janvier 2002 précitée, notamment en ce qui concerne les objectifs visés et l'application de la nouvelle réglementation selon qu'il s'agit d'une demande initiale ou d'une modification.

Enfin, les ministres chargés de l'industrie et de l'environnement ont signé le 31 décembre 1999 un arrêté (publié au Journal officiel du 15 février 2000), fixant 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. L'application progressive de ce texte permettra 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.

Le corpus actuel de la réglementation technique générale est appelé à évoluer, la DGSNR s'attachant en effet à en élargir le champ d'application. Sont ainsi en préparation trois arrêtés relatifs aux réacteurs à eau sous pression : l'un, le plus avancé, concernant le combustible, le second traitant des règles générales d'exploitation, le troisième, à plus long terme, ayant pour ambition de réglementer les réexamens de sûreté. Enfin, un projet d'arrêté relatif aux équipements sous pression nucléaires est en cours d'élaboration.

Les règles fondamentales de sûreté

Sur divers sujets techniques, concernant aussi bien les REP que les autres INB, la DGSNR émet des règles fondamentales de sûreté (RFS). Ce sont des recommandations qui définissent des objectifs de sûreté et décrivent des pratiques que la DGSNR juge satisfaisantes pour respecter ceux-ci.



Brochure n° 1606 (voir chap. 4 § 1 | 5 | 2)

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

Cette forme de texte, par sa souplesse, permet de faire évoluer les dispositions techniques en fonction du progrès des techniques et des connaissances.

Il existe actuellement une quarantaine de RFS et autres règles techniques émanant de la DGSNR qui peuvent être consultées dans la brochure n° 1606 publiée par le Journal officiel et l'Autorité de sûreté nucléaire sous le titre « Sûreté nucléaire en France - Législation et réglementation ».

Compte tenu de l'importance croissante donnée au plan international aux études probabilistes de sûreté (EPS), et afin de mieux préciser les conditions de réalisation de telles études en France, la DGSNR a engagé en 2000, avec l'appui de l'IRSN, l'élaboration d'une RFS sur ce thème appliqué aux REP. Après examen du projet par le Groupe permanent d'experts pour les réacteurs, la DGSNR a demandé en 2001 à un groupe de travail de rédiger une nouvelle version de ce texte. Ce travail s'est conclu, après un nouvel examen en GP le 12 septembre 2002, par l'adoption par l'ASN, le 26 décembre 2002, de la « RFS n° 2002-01 relative à l'utilisation des études probabilistes pour la sûreté des INB ».

La DGSNR poursuit la mise au point d'une RFS relative aux installations d'entreposage de courte ou de moyenne durée de déchets et d'effluents radioactifs ou de combustibles irradiés. De telles installations existent déjà ; leur exploitation est souvent prolongée et leur nombre croît régulièrement. Il a été demandé aux exploitants de faire part de leur expérience dans ce domaine. Un premier projet de texte devrait être élaboré en 2003.

Le travail de révision de la RFS de 1995 relative aux colis de déchets destinés au stockage en surface est en cours ; un projet de texte, fondé notamment sur les résultats de l'évaluation de sûreté du Centre de stockage de l'Aube en 1999, sur le retour d'expérience de l'ANDRA et sur une campagne d'inspections menée par l'ASN, devrait être présenté en 2003 au Groupe permanent d'experts pour les déchets.

Par ailleurs, l'élaboration d'une RFS concernant les colis de déchets non stockables en surface a débuté ; un premier projet de texte devrait être prêt pour fin 2003.

La RFS I.4.a sur l'incendie relative aux INB autres que les réacteurs a fait l'objet d'un réexamen commencé en 1999, qui a montré la nécessité de sa révision. Dans une première étape, une circulaire explicitant les prescriptions de l'arrêté interministériel du 31 décembre 1999 précité, relatives à l'incendie, sera élaborée avec l'aide d'un groupe de travail. Une deuxième étape consistera à réviser la RFS I.4.a pour la rendre conforme à l'arrêté et à la circulaire.

2 | 2 | 3

Les codes et normes élaborés par l'industrie nucléaire française

Dans la pratique française en matière de sûreté nucléaire, l'exploitant présente l'ensemble des règles, codes et normes qu'il met en œuvre dans les différentes phases concernant les équipements importants pour la sûreté d'une installation (conception, réalisation, mise en service, exploitation).

Les codes RCC « règles de conception et de construction » ont ainsi été rédigés par les industriels afin de couvrir, pour différentes familles de matériels (génie civil, matériels mécaniques, matériels électriques, combustibles...), les phases de conception, réalisation et mise en service. Certaines de ces règles sont rédigées et publiées par l'Association française pour les règles de conception et de construction des matériels de chaudières électronucléaires (AFCEN), à laquelle participent notamment EDF et Framatome.

Les codes permettent de traduire concrètement les exigences de la réglementation technique générale tout en reflétant la bonne pratique industrielle.

L'élaboration de ces documents relève de la responsabilité des industriels et non de l'Autorité de sûreté. Celle-ci procède néanmoins à l'examen des RCC et de leurs révisions, ce qui se traduit dans la plupart des cas par la rédaction d'une RFS qui en reconnaît ainsi l'acceptabilité globale à la date de l'édition concernée.

En 2001, un projet de nouvelle version du code RCC-E (règles de conception et de construction des matériels électriques des îlots nucléaires) a été présenté à l'Autorité de sûreté. Ce projet prend en compte les demandes de modifications et d'interprétation qui ont été formulées par celle-ci depuis l'édition de janvier 1993. L'Autorité de sûreté a engagé un examen de ce projet, portant en particulier sur sa cohérence avec la règle fondamentale de sûreté II.4.1.a relative aux logiciels des systèmes électriques classés de sûreté des REP.

La nouvelle édition du code RCC-M (relatif aux matériels mécaniques), publiée par EDF et Framatome en 2000, a été examinée par l'ASN. Par décision du 10 juillet 2001 (consultable sur son site Internet), l'ASN a accepté l'application de cette édition avec quatre réserves concernant les précautions à prendre vis-à-vis des fluctuations de température, la prévention du risque de rupture brutale, la qualification des ateliers de soudage et les critères applicables aux contrôles de pièces ne pouvant être réalisés à l'état final. En 2002, en réponse à cette décision, EDF et Framatome ont élaboré des propositions de traitement des réserves. Leur validation par l'ASN permettra leur prise en compte dans le prochain modificatif du code.

Dans la continuité du code RCC-M, EDF a entrepris à partir de 1990 la rédaction d'un recueil des « Règles de surveillance en exploitation des matériels mécaniques » (RSEM), dont une première édition est parue en 1997. Sous l'impulsion de l'ASN, EDF a entrepris la mise en conformité de ce code avec l'arrêté interministériel du 10 novembre 1999 (cité au § 2 | 2 | 1), ce qui a donné lieu à la parution du référentiel R2SEM, qui apporte au code RSEM un certain nombre d'amendements. Ce référentiel, qui a fait l'objet d'une mise au point au cours de l'année 2001, a été officiellement transmis à l'ASN fin 2001. L'exploitant a dans le même temps pris l'engagement d'appliquer ce référentiel à tous les matériels sous pression importants pour la sûreté, en mettant la priorité sur ceux des circuits primaires principaux et des circuits secondaires principaux en 2002. L'ASN a pris acte de cet engagement en juin 2002. En parallèle, les travaux d'amélioration du code se poursuivent.

2 | 3

Les installations classées pour la protection de l'environnement

Les installations susceptibles de présenter des dangers et nuisances pour l'environnement sont régies par la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 modifiée, relative aux installations classées pour la protection de

l'environnement (ICPE). Cette loi figure dorénavant aux articles L511-1 à L517-2 du code de l'environnement. Les installations concernées, mentionnées dans une nomenclature régulièrement mise à jour par le ministère de l'environnement, sont soumises à un régime dérogatoire lorsqu'elles sont implantées au sein du périmètre d'une INB.

Le décret n° 63-1228 du 11 décembre 1963 modifié relatif aux installations nucléaires établit en effet la distinction, précisée par un avis du Conseil d'Etat du 4 octobre 1983, entre les « équipements qui font partie d'une installation nucléaire de base » et les ICPE :

- les « équipements qui font partie d'une installation nucléaire de base » sont ceux qui constituent un élément de cette installation nécessaire à son exploitation ; ils relèvent des articles 2 et 3 du décret de 1963 précité et sont soumis à la procédure applicable aux INB. En particulier, dès lors qu'une création ou une modification d'équipement affecte de façon substantielle l'importance ou la destination d'une INB existante, ou en augmente les risques, une enquête publique est obligatoire ;

- les installations classées comprises dans le périmètre d'une INB sont celles qui n'ont pas de lien nécessaire avec elle ; elles sont régies par les dispositions de la loi du 19 juillet 1976 précitée, à trois particularités près précisées à l'article 6 bis du décret de 1963 précité :

- les ministres chargés des INB sont substitués aux préfets pour l'octroi des autorisations ou la réception des déclarations exigées par la réglementation,
- les demandes d'autorisation d'exploiter peuvent s'appuyer sur le dossier d'enquête publique remis lors de la création de l'INB, et l'autorisation peut être accordée par le décret autorisant l'INB,
- les prescriptions techniques auxquelles l'exploitant doit se conformer sont notifiées par les ministres chargés des INB.

Par ailleurs, comme indiqué au § 2|1|6 ci-dessus, les rejets d'effluents des ICPE comprises dans le périmètre de l'INB sont réglementés par le décret du 4 mai 1995 modifié concernant les INB.

La DGSNR assure l'instruction des dossiers et les inspecteurs des INB sont chargés de la surveillance prévue par la loi du 19 juillet 1976 précitée, en ce qui concerne les installations en relevant.

ANNEXE

Limites et niveaux d'exposition réglementaires

Limites annuelles d'exposition

	Définition	Valeurs	Observation
Limites annuelles pour la population Directive 96/29 Euratom et art. R.43-4 du CSP (décret n° 2002/460 du 4 avril 2002)	<ul style="list-style-type: none"> Doses efficaces pour le corps entier Doses équivalentes pour le cristallin Doses équivalentes pour la peau (dose moyenne pour toute surface de 1 cm² de peau, quelle que soit la surface exposée) 	1 mSv/an 15 mSv/an 50 mSv/an	☞ Ces limites intègrent la somme des doses efficaces ou équivalentes reçues du fait des activités nucléaires. Leur dépassement traduit une situation inacceptable.
Limites pour les travailleurs sur 12 mois consécutifs Directive 96/29 Euratom et projet de décret en cours	<p><u>Adultes :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 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 cm², quelle que soit la surface exposée) Doses équivalentes pour le cristallin <p><u>Femmes enceintes</u> (exposition de l'enfant à naître)</p> <p><u>Jeunes de 16 à 18 ans * :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 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. ☞ A titre transitoire, pour une durée de 2 ans, les limites pour le corps entier sont fixées à 35 mSv/12 mois, sans dépasser 100 mSv sur 5 années consécutives (projet de décret). ☞ Des dérogations exceptionnelles sont admises : <ul style="list-style-type: none"> préalablement justifiées, elles sont planifiées dans certaines zones de travail et pour une durée limitée sous réserve de l'obtention d'une autorisation spéciale. Ces expositions individuelles sont planifiées dans la limite d'un plafond n'excédant pas deux fois la valeur limite annuelle d'exposition ; des expositions professionnelles d'urgence peuvent être mises en œuvre dans l'hypothèse d'une situation d'urgence, notamment pour sauver des vies humaines.

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

Niveaux d'optimisation pour la protection des patients

	Définition	Valeurs	Observation
<p>Directive 97-43 Euratom Décret n°</p> <p>Examens diagnostiques Niveau de référence diagnostique Art. R.43-63 du CSP</p> <p>Contrainte de dose Art. R.43-60 du CSP</p> <p>Radiothérapie Niveau cible de dose Art. R.43-58 du CSP</p>	<p>Niveaux de dose pour des examens diagnostiques types</p> <p>Elle est utilisée lorsque l'exposition ne présente pas de bénéfice médical direct pour la personne exposée</p> <p>Dose nécessaire pour un organe ou un tissu visé (organe-cible ou tissu-cible) en radiothérapie (expérimentation)</p>	<p>Ex : dose à l'entrée de 0,3 mGy pour une radiographie du thorax</p>	<p>☞ Les niveaux de référence diagnostique, les contraintes de dose et les niveaux cibles de dose sont utilisés en application du principe d'optimisation. Ils constituent de simples repères.</p> <p>☞ Les niveaux de référence (à définir par arrêté) 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 radio-pharmaceutiques en médecine nucléaire diagnostique.</p> <p>☞ 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.</p> <p>☞ Le niveau cible de dose (on parle de volume cible en radiothérapie) permet d'effectuer les réglages des appareils.</p>

Niveaux d'intervention en situation d'urgence radiologique

	Définition	Valeurs	Observation
<p>Protection de la population Niveaux d'intervention Directive 96/29 Euratom Projet de décret Circulaire du 10 mars 2000</p>	<p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • mise à l'abri • évacuation • administration d'iode stable (dose thyroïde) 	<p>10 mSv</p> <p>50 mSv</p> <p>100 mSv</p>	<p>☞ Le préfet peut en moduler l'utilisation pour tenir compte des divers facteurs rencontrés localement.</p>
<p>Protection des intervenants Niveaux de référence</p>	<p>Ces niveaux sont exprimés en dose efficace :</p> <ul style="list-style-type: none"> • pour les équipes spéciales d'intervention technique ou médicale • pour les autres intervenants 	<p>100 mSv</p> <p>10 mSv</p>	<p>☞ Ce niveau est porté à 300 mSv lorsque l'intervention est destinée à prévenir ou réduire l'exposition d'un grand nombre de personnes.</p>

Niveaux d'actions

(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) Directive 96/29 Euratom Projet de décret Guide IRSN	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 Art. R.43-10 et 11 du CSP Protection des travailleurs Projet de décret	Lieux ouverts au public Milieux de travail	400 Bq/m ³ 1000 Bq/m ³ 400 Bq/m ³	☞ Au-dessus de 1000 Bq/m ³ , une fermeture provisoire des locaux peut être prononcée en attendant la réalisation des travaux.
Exposition naturelle renforcée (hors radon) Protection de la population Art. R43-10 et 11 du CSP Protection des travailleurs Projet de décret	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 Directive 98/83 du 3/11/98 Décret n°2001-1220 du 20 décembre 2001	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 règlements¹ publiés au Journal officiel des Communautés européennes. 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 DENREES 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	1 000	1 250	1 000

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

DENREES ALIMENTAIRES DESTINEES A LA CONSOMMATION GENERALE	
Américium 241, plutonium 239	10
Strontium 90	100
Iode 131, césium 134, césium 137	1 000
ALIMENTS POUR NOURRISSONS ET LAIT	
Américium 241, plutonium 239	1
Iode 131, strontium 90	100
Césium 134, césium 137	1 000

1. * Règlement Euratom n°3954/87 du Conseil du 22/12/1987 et suivants.
Règlement CEE n° 2219/89.