



## **Avis n° 2020-AV-0360 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 septembre 2020 sur un projet d'arrêté fixant une liste de catégories d'activités nucléaires dont la justification est considérée comme établie**

L'Autorité de sûreté nucléaire,

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

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-2, L.1333-9, L. 1333-18, R. 1333-9 et R. 1333-47 ;

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

Saisie par la Direction générale de la prévention et des risques, pour avis, d'un projet d'arrêté fixant une liste de catégories d'activités nucléaires dont la justification est considérée comme établie ;

Considérant que la directive du 5 décembre 2013 susvisée prévoit un principe de justification des activités nucléaires, désormais mentionné et défini à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique : « *une activité nucléaire ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure sur le plan individuel ou collectif, 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* » ; qu'elle impose que « *les nouvelles pratiques (catégories d'activités) soient justifiées avant d'être adoptées* » et qu'un réexamen de ces pratiques soit effectué « *chaque fois qu'apparaissent des éléments nouveaux et importants qui soient probants quant à l'efficacité ou les conséquences potentielles de ces nouvelles [...] pratiques ou qu'apparaissent des informations nouvelles et importantes sur d'autres techniques et technologies* » ;

Considérant que l'article R. 1333-9 du code de la santé publique décline ce principe de justification, en imposant à tout responsable d'une activité nucléaire d'établir des éléments démontrant que son activité satisfait à ce principe ; que ces éléments devront être communiqués à l'autorité compétente à sa demande et, si l'activité nucléaire est soumise à un régime d'autorisation, joints à la demande d'autorisation, et qu'ils devront être régulièrement mis à jour ;

Considérant que, dès lors qu'une activité nucléaire n'apparaît plus justifiée dans les conditions dans lesquelles elle est exercée, l'autorité compétente peut prescrire des modalités d'exercice de l'activité permettant d'en rétablir la justification ou ordonner l'arrêt de l'activité ;

Considérant que le II de l'article R. 1333-9 du code de la santé publique prévoit la publication, par arrêté, d'une liste de catégories d'activités nucléaires considérées comme justifiées, pour lesquelles le responsable de l'activité nucléaire n'a qu'à démontrer que son activité répond bien aux critères d'appartenance à sa catégorie ; que, dans le cas contraire, il devra démontrer la justification de son activité ;

Considérant que, pour les activités nucléaires du domaine médical, les actes demandés ou réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de prévention, de dépistage ou de recherche médicale concernant la personne humaine sont soumis à un processus de justification qui comprend trois niveaux :

- une justification générale de l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain, appelée à l'article L. 1333-18 du code de la santé publique,
- une justification par type d'actes, établie dans les conditions fixées à l'article R. 1333-47 du code de la santé publique (justification générique) avec une référence aux guides de bonnes pratiques professionnelles, validés par l'autorité sanitaire,
- une justification individuelle de chaque acte par le médecin qui demande sa réalisation et par le médecin qui le réalise, prévues à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique ;

Considérant que, pour les activités nucléaires des domaines industriel, vétérinaire et de recherche (hors recherche impliquant la personne humaine) soumises à un régime visé à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, la décision n° 2018-DC-0649 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 susvisée définit une liste d'activités nucléaires soumises au régime de déclaration dont les enjeux en matière de radioprotection restent modérés, voire faibles ; que leur justification peut dès lors être considérée comme établie au regard des bénéfices qu'elles apportent ;

Considérant que la justification des autres activités nucléaires, lorsqu'elles sont soumises à un régime d'autorisation ou d'enregistrement, fait l'objet d'un examen au cas par cas par l'autorité compétente ;

Considérant que le projet d'arrêté fixant une liste de catégories d'activités nucléaires dont la justification est considérée comme établie répond à l'objectif de simplification prévu au II de l'article R. 1333-9 du code de la santé publique, dans le respect du principe de justification défini à l'article L. 1333-2 de ce même code,

**Rend un avis favorable** au projet d'arrêté fixant une liste de catégories d'activités nucléaires dont la justification est considérée comme établie, dans sa version figurant en annexe.

Fait à Montrouge, le 22 septembre 2020.

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

*Signé par :*

Sylvie CADET-MERCIER   Philippe CHAUMET-RIFFAUD   Lydie EVRARD   Jean-Luc LACHAUME

\* *Commissaires présents en séance.*

**Annexe**

**à l'avis n° 2020-AV-0360 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 septembre 2020  
sur un projet d'arrêté fixant une liste de catégories d'activités nucléaires  
dont la justification est considérée comme établie**

**Projet d'arrêté fixant une liste de catégories d'activités nucléaires dont la justification  
est considérée comme établie**



# RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la transition écologique et  
solidaire

## Arrêté du

**fixant une liste de catégories d'activités nucléaires dont la justification est considérée comme établie**

NOR :

***Publics concernés :** les responsables d'une activité nucléaire.*

***Objet :** liste des catégories d'activités nucléaires dont la justification est considérée comme établie.*

***Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le xxx.*

***Notice :** le présent arrêté fixe la liste des catégories d'activités nucléaires dont la justification, énoncée au 1° de l'article L. 1333-2 du code de la santé publique, est considérée comme établie.*

***Références :** le présent arrêté est pris pour application du II de l'article R. 1333-9 du code de la santé publique. Le texte du présent arrêté peut être consulté sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).*

**La ministre de la transition écologique et solidaire et le ministre des solidarités et de la santé,**

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

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-2, L. 1333-8, R. 1333-1, R. 1333-9 et R. 1333-106 ;

Vu l'avis n° 2020-AV-0xxx de l'Autorité de sûreté nucléaire du xx xx 2020,

**Arrêtent :**

## Article 1<sup>er</sup>

En application du II de l'article R. 1333-9 du code de la santé publique, la justification, énoncée au 1<sup>o</sup> de l'article L. 1333-2 du même code, est considérée comme établie pour les catégories d'activités nucléaires figurant sur les listes en annexes 1 à 4 au présent arrêté.

## Article 2

Le directeur général de la prévention des risques et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le xxx

La ministre de la transition écologique et solidaire,  
Pour la ministre et par délégation :  
Le directeur général de la prévention des risques,

C. BOURILLET

Le ministre des solidarités et de la santé,  
Pour le ministre et par délégation :  
Le directeur général de la santé,

J. SALOMON

## ANNEXE 1 – SECTEUR MEDICAL

La présente annexe fixe la liste des catégories d'activités nucléaires, relatives au secteur médical et relevant du régime mentionné à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, pour lesquelles la justification est considérée comme établie. Cette liste prend en compte la nature de la source de rayonnements ionisants employée, la finalité de la mise en œuvre de cette source ainsi que le type de source ou la technique concernée.

La justification est considérée comme établie pour les activités nucléaires mentionnées au tableau 1 et correspondant :

- à la fabrication, à la distribution, à l'import et à l'export des sources radioactives ou d'appareils en contenant, destinés à être détenus ou utilisés dans les activités nucléaires du secteur médical ;
- à la fabrication des accélérateurs de tout type de particules et des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, destinés à être détenus ou utilisés dans les activités nucléaires du secteur médical ;
- à la détention et à l'utilisation des sources radioactives scellées destinées à l'étalonnage et à la calibration des dispositifs médicaux du secteur médical.

La justification n'est toutefois pas considérée comme établie pour les activités nucléaires mentionnées au tableau 1 et correspondant à la détention ou l'utilisation de sources de rayonnements ionisants dans une configuration conduisant à modifier les dispositifs de sécurité ou de blindage.

Tableau 1 - Catégories d'activités nucléaires, relatives au secteur médical et relevant du régime mentionné à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, pour lesquelles la justification est considérée comme établie.

Sources de rayonnements ionisants	Finalités	Types de sources ou techniques concernées
Accélérateurs de particules	Radiothérapie externe	Accélérateur linéaire isocentrique Radiothérapie hélicoïdale Accélérateur linéaire sur bras robotisé Protonthérapie
Appareils électriques émettant des rayonnements X <sup>(1)</sup> de basse énergie	Radiothérapie externe de contact Radiothérapie externe per-opératoire	Appareils électriques émettant des rayons X
Sources radioactives scellées	Radiothérapie externe	Irradiation intracrânienne en conditions stéréotaxiques par l'utilisation de multiples sources de rayonnement du cobalt-60
	Curiethérapie	Iridium-192, iode-125 et cobalt-60
Sources radioactives non scellées	Médecine nucléaire à visée thérapeutique	Iode-131, yttrium-90, strontium-89, samarium-153, radium-223, erbium-169, rhénium-196 et lutétium-177
	Médecine nucléaire à visée	Iode-123, technétium-99m, thallium-

	diagnostique	201, rubidium-82, krypton-81m, fluor-18, gallium-68 et indium-111
Utilisation de sources radioactives non scellées pour la réalisation d'examens de biologie médicale	Examens de biologie médicale	Iode-125, carbone-14 et tritium
Appareils électriques émettant des rayonnements X <sup>(1)</sup>	Imagerie scanner à visée diagnostique ou à visée interventionnelle	Appareils de scanographie y compris : - les appareils de scanographie couplés aux appareils de tomographie par émission monophotonique - les appareils de scanographie couplés aux appareils d'émission de positons
	Imagerie conventionnelle à visée de guidage interventionnel	Appareils fixes ou mobiles
	Imagerie conventionnelle ou examens à visée diagnostique	Appareils fixes ou mobiles y compris les appareils de mammographie et les appareils d'ostéodensitométrie
	Imagerie conventionnelle à visée de dépistage	Appareils de mammographie numérique 2D
	Imagerie dentaire à visée diagnostique	Appareils fixes ou mobiles de radiographie rétroalvéolaire, de radiographie panoramique dentaire avec ou sans dispositif de tomographie volumique à faisceau conique
	Irradiation de produits sanguins	Appareils en enceinte fermée et protégée
	Imagerie de positionnement à visée de radiothérapie externe	Appareils de scanographie de préparation en vue de la radiothérapie externe
Appareils électriques émettant des rayons X additionnels pour le contrôle du positionnement en radiothérapie externe		

(1) Appareil électrique destiné à émettre des rayonnements X ou en émettant de façon non désirée. Dans le cas d'un appareil électrique destiné à émettre des rayonnements X, il est composé au moins d'un générateur de haute tension, d'un dispositif émetteur de rayonnements X et d'un système de commande ou tout autre dispositif équivalent.

## ANNEXE 2 – SECTEURS INDUSTRIEL, DE LA RECHERCHE ET VETERINAIRE

La présente annexe fixe la liste des catégories d'activités nucléaires, relatives aux secteurs industriel, de la recherche et vétérinaire et relevant d'un régime mentionné à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, pour lesquelles la justification est considérée comme établie. Cette liste prend en compte la nature de la source de rayonnements ionisants employée, la finalité de la mise en œuvre de cette source ainsi que le type de source ou la technique concernée.

La justification est considérée comme établie pour les activités nucléaires mentionnées au tableau 2. Cette liste concerne les activités nucléaires mettant en œuvre des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et des sources radioactives scellées. Pour les sources radioactives scellées, la justification est considérée comme établie si l'activité maximale des sources scellées mises en œuvre ou le coefficient Q répond aux caractéristiques mentionnées dans le tableau 2.

La justification n'est toutefois pas considérée comme établie pour les activités nucléaires mentionnées au tableau 2 et correspondant à la détention ou l'utilisation de sources de rayonnements ionisants dans une configuration conduisant à modifier les dispositifs de sécurité ou de blindage.

Tableau 2 - Catégories d'activités nucléaires, relatives aux secteurs industriel, de la recherche et vétérinaire et relevant du régime mentionné à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, pour lesquelles la justification est considérée comme établie.

Sources de rayonnements ionisants	Finalités	Types de sources ou techniques concernées
Enceintes à rayonnements X <sup>(1)</sup>	Industrielles	Appareils électriques émettant des rayons X en enceinte fermée répondant, par conception, aux deux conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>- le volume libre à l'intérieur de l'enceinte ne permet pas la présence d'une personne</li> <li>- à l'extérieur de l'enceinte, en aucun point situé à une distance de 0,1 m de sa surface accessible, le débit d'équivalent de dose n'est pas supérieur à 10 microSv.h<sup>-1</sup> et soit l'ouverture de l'enceinte coupe l'émission des rayonnements ionisants, soit le débit d'équivalent de dose généré à l'intérieur de l'enceinte en tout point accessible reste inférieur ou égal à 10 microSv.h<sup>-1</sup> durant l'émission des rayonnements ionisants</li> </ul>
	Contrôle de qualité ou de	Appareils électriques émettant des

	<p>sécurité des produits dans l'industrie agroalimentaire ou cosmétique</p> <p>Contrôle de bagages, de colis ou d'effets personnels pour la recherche d'objets indésirables, à l'exclusion des appareils fonctionnant selon le principe de rétrodiffusion</p> <p>Mesure de densité, d'épaisseur ou de niveau dans l'industrie agroalimentaire, cosmétique, textile, papetière ou des bitumes</p> <p>Contrôle de qualité dans l'industrie du bois, des fleurs et des pneumatiques</p> <p>Tri de déchets</p> <p>Recherche et développement dans le cadre des cinq finalités mentionnées ci-dessus</p>	<p>rayons X en enceinte couplée à un convoyeur assurant le déplacement de l'objet à l'intérieur de l'enceinte, dans laquelle la présence d'une personne n'est pas prévue lorsque l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants est sous tension</p>
Appareils électriques, fixes ou mobiles, émettant des rayonnements X <sup>(2)</sup>	Analyse de métaux par fluorescence X	Appareils électriques émettant des rayons X fonctionnant sous une différence de potentiel inférieure ou égale à 50 kV et avec une puissance électrique maximale appliquée au tube radiogène de 5 W
	Radiodiagnostic vétérinaire	Appareils mobiles ou non, utilisés exclusivement à poste fixe ou couramment dans un même local et dont le faisceau d'émission de rayons X est directionnel et vertical, à l'exclusion de l'ensemble des appareils de tomographie
	Radiographie endobuccale vétérinaire	Appareils mobiles ou non, utilisés exclusivement à poste fixe ou couramment dans un même local
Sources radioactives scellées	Analyse de métaux par fluorescence X, y compris la détection de plomb dans les peintures <sup>(3)</sup>	<p>Cadmium-109 : <math>A_{max} = 2.10^{11}</math> Bq</p> <p>Cobalt-57 : <math>A_{max} = 7.10^9</math> Bq</p>
	Détection à absorption électronique couplé à un chromatographe en phase gazeuse <sup>(3)</sup>	Nickel-63 : $A_{max} = 6.10^{10}$ Bq

Détection de traces d'explosifs, de stupéfiants	Nickel-63 : $A_{max} = 6.10^{10}$ Bq
Elimination de l'électricité statique	Krypton-85 : $A_{max} = 3.10^9$ Bq
Mesures d'empoussièrement	Carbone-14 : $A_{max} = 5.10^9$ Bq Prométhéum-147 : $A_{max} = 4.10^9$ Bq
Tubes électroniques à pré-ionisation, y compris les éclateurs <sup>(3)</sup>	Tritium : $A_{max} = 2.10^{11}$ Bq Cobalt-60 : $A_{max} = 3.10^6$ Bq Krypton-85 : $A_{max} = 3.10^9$ Bq Prométhéum-147 : $A_{max} = 4.10^9$ Bq Nickel-63 : $A_{max} = 6.10^{10}$ Bq
Sources radioactives scellées pour de l'étalonnage ou de l'enseignement	Tous radionucléides à condition que le coefficient Q soit inférieur à $10^4$ pour l'ensemble des sources radioactives scellées d'étalonnage ou d'enseignement <sup>(4)</sup>
Détecteurs de fumée à chambre d'ionisation <sup>(5)</sup> dans le cadre d'opérations de maintenance de lignes de détection d'incendie ou de leur dépose définitive	Coefficient Q inférieur à $10^4$ pour l'ensemble des détecteurs de fumée à chambre d'ionisation contenant les sources suivantes : américium-241, radium-226 ou plutonium-238

(1) Equipement de travail, à l'intérieur duquel est installé un appareil électrique émettant des rayonnements X, prévu pour renfermer au moins la partie irradiée de l'objet soumis aux rayonnements.

(2) Appareil électrique destiné à émettre des rayonnements X ou en émettant de façon non désirée. Dans le cas d'un appareil électrique destiné à émettre des rayonnements X, il est composé au moins d'un générateur de haute tension, d'un dispositif émetteur de rayonnements X et d'un système de commande ou tout autre dispositif équivalent.

(3) Sont exclues les opérations de chargement et déchargement des sources radioactives dans et hors des appareils d'analyse de métaux par fluorescence X, y compris la détection de plomb dans les peintures, des détecteurs à absorption électronique couplé à un chromatographe en phase gazeuse et des tubes électroniques à pré-ionisation, y compris les éclateurs.

(4) Sont exclues les sources radioactives couplées à un autre élément conduisant à l'émission de neutrons.

(5) Sont exclues la détention ou l'utilisation de détecteurs de fumée à chambre d'ionisation installés sur des systèmes de détection incendie en fonctionnement ne bénéficiant pas d'une exemption en application du 5° du I de l'article R. 1333-106 du code de la santé publique et les opérations d'assemblage ou de démontage, de chargement et de déchargement des sources radioactives dans et hors des détecteurs de fumée à chambre d'ionisation.

### ANNEXE 3 – SITES ET SOLS POLLUES PAR DES SUBSTANCES RADIOACTIVES

La présente annexe fixe la liste des activités nucléaires relatives aux sites et sols pollués par des substances radioactives et pour lesquelles la justification est considérée comme établie. Cette liste prend en compte les installations concernées, la finalité de la mise en œuvre de ces installations ainsi que les types de sources concernées.

La justification est considérée comme établie pour les activités nucléaires mentionnées au tableau 3 si les deux conditions suivantes sont remplies :

- les opérations de dépollution sont réalisées de manière à éviter toute nouvelle contamination de l'environnement par des substances radioactives, et notamment par des effluents radioactifs ;
- les déchets produits lors de la dépollution sont soit évacués vers une installation exploitée par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, soit vers une autre installation dûment autorisée pour recevoir de tels déchets.

Tableau 3 - Activités nucléaires relatives aux sites et sols pollués par des substances radioactives et pour lesquelles la justification est considérée comme établie

<b>Installations concernées</b>	<b>Finalités</b>	<b>Types de sources concernées</b>
Installations mises en œuvre sur un site ou un sol pollué par des substances radioactives	Manipulations, lors d'actions de dépollution réalisées pour le compte de tiers, des produits contaminés par des radionucléides sur un site ou un sol pollué par des substances radioactives	Toutes

### ANNEXE 4 – TRANSPORT DE SUBSTANCES RADIOACTIVES

La justification est considérée comme établie pour les activités nucléaires relatives au transport de substances radioactives si l'expéditeur et le destinataire sont dûment autorisés, enregistrés ou déclarés.