



**DÉCISION N° CODEP-DTS-2024-006509 DU 12/02/2024 DU PRÉSIDENT DE
L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE PORTANT RENOUVELLEMENT ET
MODIFICATION DE L'AUTORISATION D'EXERCER UNE ACTIVITÉ
NUCLÉAIRE À DES FINS NON MÉDICALES DÉLIVRÉE À LA SOCIÉTÉ CURIUM
PET FRANCE POUR SON ÉTABLISSEMENT DE SAINT-BEAUZIRE**

Le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-21 ;

Vu le code de la santé publique, notamment le chapitre III du titre III du livre III de sa première partie ;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-135 ;

Vu l'arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail ;

Vu l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants ;

Vu l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance ;

Vu l'arrêté du 18 décembre 2019 modifié relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection ;

Vu l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants ;

Vu l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire ;

Vu la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire ;

Vu la décision n° 2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015 relative au suivi et aux modalités d'enregistrement des radionucléides sous forme de sources radioactives et de produits ou dispositifs en contenant ;

Vu la décision n° 2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique ;

Vu la décision n° CODEP-DTS-2019-040627 du 12/12/2019 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales délivrée à la société LES LABORATOIRES CYCLOPHARMA pour son établissement de Saint-Beauzire ;

Vu la décision n° CODEP-DTS-2021-003076 du 09/02/2021 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales délivrée à la société CURIUM PET France pour ses établissements de Rennes, Sarcelles, Toulouse, Saint-Beauzire, Nîmes, Pessac, Nancy, Tours, Illkirch, Glisy, Janneyrias, Paris, Marseille et Dijon ;

Vu la décision n° CODEP-DTS-2021-005008 du 23/06/2021 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales délivrée à la société CURIUM PET France pour son établissement de Saint-Beauzire (avenant à l'autorisation référencée CODEP-DTS-2019-040627 pour traitement à des fins de valorisation de lots d'eau enrichie en ¹⁸O contaminée au ³H) ;

Vu la décision n° CODEP-DTS-2023-068074 du 18/12/2023 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant prolongation d'autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales, délivrée à la société CURIUM PET France pour son établissement de Saint-Beauzire (prolongation de l'avenant précité) ;

Vu la décision n° CODEP-DTS-2023-000263 du 09/01/2023 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales délivrée à la société CURIUM PET France pour son établissement de Saint-Beauzire (avenant à l'autorisation référencée CODEP-DTS-2019-040627 pour distribution de ¹⁷⁷Lu) ;

Vu les résultats de la consultation du public réalisée du 17/01/2024 au 31/01/2024 ;

Considérant ce qui suit :

- l'article L.542-1-1 du code de l'environnement définit ce qu'est un déchet radioactif, ;
- l'article L.542-1 du même code prévoit que les producteurs de déchets radioactifs sont responsables de ces substances, sans préjudice de la responsabilité de leurs détenteurs en tant que responsables d'activités nucléaires ;
- l'article L.542-2 du même code interdit le stockage en France de déchets radioactifs en provenance de l'étranger, ;
- l'article L.542-1-4 du même code prévoit notamment que l'importation et l'exportation de déchets radioactifs ainsi que leur transit sur le territoire national sont soumis à une autorisation préalable ou à un consentement de l'autorité administrative ;
- l'article L.542-2-1 du même code fixe des conditions préalables à toute importation de déchets radioactifs en France, y compris les motifs d'une telle importation, et des exigences sur l'inventaire des déchets concernés ;
- l'autorisation de l'étude ECLIPSE référencée EUDRACT : 2022-501493-19-00 à CURIUM PET France pour le ¹⁷⁷Lu-PSMA-I&T a été délivrée par l'Agence européenne du médicament (EMA) le 09/12/2022 (date de fin de validité : 02/02/2029) ;

Après examen de la demande reçue le 09/08/2023 présentée par la société CURIUM PET France, (formulaires datés du 31/07/2023 et du 10/02/2024) et complétée les 17/10/2023, 27/11/2023, 18/12/2023, 06/02/2024 et en dernier lieu le 10/02/2024 en réponse aux demandes de l'Autorité de sûreté nucléaire du 17/08/2023,

DECIDE :

Article 1^{er}

La société **CURIUM PET France** (personne morale titulaire de l'autorisation), dénommée ci-après le titulaire de l'autorisation, est autorisée à exercer une activité nucléaire à des fins non médicales pour son établissement de SAINT-BEAUZIRE (63).

La société CURIUM PET France est représentée par son responsable d'activité nucléaire, signataire de la demande.

Cette décision permet au titulaire de :

- détenir un accélérateur de particules en l'attente de son démantèlement ;
- détenir des pièces activées ou susceptibles de l'être (matériels, composants, matériaux...) ou de déchets (solides ou liquides) activés ou susceptibles de l'être, générés par l'utilisation précédente de l'accélérateur de particules ;
- détenir, utiliser, distribuer et exporter des radionucléides en sources radioactives non scellées ;
- détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives scellées.

pour l'établissement de Saint-Beauzire (63).

La fabrication de sources radioactives non scellées est interdite dans l'établissement de Saint-Beauzire.

Cette décision est accordée :

- pour des sources radioactives non scellées destinées à être traitées dans le cadre de la valorisation des eaux enrichies irradiées provenant des sites de CURIUM PET France et Europe ;
- pour la distribution de médicaments radiopharmaceutiques destinés au diagnostic in vivo, à la thérapie ou à la recherche impliquant la personne humaine ;
- pour des sources radioactives scellées destinées à l'étalonnage et à la réalisation de tests fonctionnels des appareils de mesure ;
- pour la détention d'un accélérateur de particules et des pièces activées résultant de son utilisation.

Article 2

L'exercice de l'activité nucléaire autorisée par la présente décision respecte les caractéristiques et conditions de mise en œuvre mentionnées en annexe 1 ainsi que les prescriptions particulières mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision.

Article 3

La présente décision, enregistrée sous le numéro E002006, est référencée **CODEP-DTS-2024-006509**.

Article 4

La présente décision, non transférable, est valable jusqu'au **31/03/2029**.

Elle peut être renouvelée sur demande adressée à l'Autorité de sûreté nucléaire dans un délai minimum de six mois avant la date d'expiration.

Article 5

La cessation de l'activité nucléaire autorisée par la présente décision est à porter la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire trois mois avant sa date prévisionnelle.

Article 6

La présente décision peut être déférée devant la juridiction administrative dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

Article 7

L'autorisation référencée CODEP-DTS-2019-040627 du 12/12/2019 modifiée est abrogée à la date d'entrée en vigueur de la présente décision.

Article 8

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera notifiée au titulaire de l'autorisation et publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire à l'exception de ses annexes.

Fait à Montrouge, le 12 février 2024

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,
Le directeur du transport et des sources,**

Signé par
Fabien FÉRON