

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE

Arrêté du 27 janvier 2021 fixant une liste de catégories d'activités nucléaires dont la justification est considérée comme établie

NOR : TREP2034368A

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 lendemain de sa publication.

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 (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

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

Vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;

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-0360 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 septembre 2020,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – En application du II de l'article R. 1333-9 du code de la santé publique, la justification, énoncée au 1° 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.

Art. 2. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 27 janvier 2021.

La ministre de la transition écologique,
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

ANNEXES

ANNEXE 1

SECTEUR MÉDICAL

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, à la calibration et au contrôle de qualité 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 (1) 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 |
| | Acquisition d'images scintigraphiques | Radionucléides permettant le repérage de structures |
| Sources radioactives non scellées | Médecine nucléaire à visée thérapeutique et diagnostique | Radionucléides disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation en tant que médicament, ou couverts par le statut de dispositif médical disposant du marquage CE |
| 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 (1) | Imagerie scanner à visée diagnostique Pratiques interventionnelles radioguidées | 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 |
| | Pratiques interventionnelles radioguidées | 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 VÉTÉRINAIRE

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 (1) | Industrielles | Appareils électriques émettant des rayons X en enceinte fermée répondant, par conception, aux deux conditions suivantes : - le volume libre à l'intérieur de l'enceinte ne permet pas la présence d'une personne - 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 ⁻¹ 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 ⁻¹ durant l'émission des rayonnements ionisants |
| | Contrôle de qualité ou de sécurité des produits dans l'industrie agroalimentaire ou cosmétique 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 Mesure de densité, d'épaisseur ou de niveau dans l'industrie agroalimentaire, cosmétique, textile, papetière ou des bitumes Contrôle de qualité dans l'industrie du bois, des fleurs et des pneumatiques Tri de déchets Recherche et développement dans le cadre des cinq finalités mentionnées ci-dessus | Appareils électriques émettant des 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 |
| Appareils électriques, fixes ou mobiles, émettant des rayonnements X (2) | 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 |
| | Recherche, détection ou identification de colis suspects, d'engins explosifs, de munitions, de matières pyrotechniques, de systèmes d'amorçage ou d'autres objets indésirables | Appareils électriques sur batterie, fixes ou mobiles, émettant des rayons X fonctionnant sous une différence de potentiel inférieure ou égale à 270 kV |
| Sources radioactives scellées | Analyse de métaux par fluorescence X, y compris la détection de plomb dans les peintures (3) | Cadmium-109 : Amax = 2.10 ¹¹ Bq Cobalt-57 : Amax = 7.10 ⁹ Bq |
| | Détection à absorption électronique couplé à un chromatographe en phase gazeuse (3) | Nickel-63 : Amax = 6.10 ¹⁰ Bq |
| | Détection de traces d'explosifs, de stupéfiants | Nickel-63 : Amax = 6.10 ¹⁰ Bq |
| | Élimination de l'électricité statique | Krypton-85 : Amax = 3.10 ⁹ Bq |
| | Mesures d'empoussièrement | Carbone-14 : Amax = 5.10 ⁹ Bq Prométhéum-147 : Amax = 4.10 ⁹ Bq |
| Tubes électroniques à pré-ionisation, y compris les éclateurs (3) | Tritium : Amax = 2.10 ¹¹ Bq Cobalt-60 : Amax = 3.10 ⁹ Bq Krypton-85 : Amax = 3.10 ⁹ Bq Prométhéum-147 : Amax = 4.10 ⁹ Bq | |

| Sources de rayonnements ionisants | Finalités | Types de sources ou techniques concernées |
|-----------------------------------|---|---|
| | | Nickel-63 : Amax = 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 (4) |
| | Détecteurs de fumée à chambre d'ionisation (5) 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 POLLUÉS 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.

| Installations concernées | Finalités | Types de sources concernées |
|---|---|-----------------------------|
| 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.