

AVIS

sur un projet de décret relatif à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance

2 mars 2017

Par saisine du 10 janvier 2017, la Direction générale de la prévention des risques du ministère de l'Environnement, de l'Energie et de la Mer a sollicité l'avis du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) sur un projet de décret qui transpose la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013, publiée le 17 janvier 2014, fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les risques résultant de l'exposition aux rayonnement ionisants, pour les dispositions concernant le code de la santé publique et le code de l'environnement. Ce projet de décret prend aussi, en application de l'ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire (Loi n° 2015-992 du 17 août 2015 relative à la transition énergétique pour la croissance verte), des dispositions concernant la sécurité des sources radioactives contre les actes de malveillance.

Le projet de décret est scindé en trois principaux chapitres comprenant les modifications du code de la santé publique, du code de l'environnement et du code de la défense.

Considérations générales

La directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 remplace cinq directives existantes (89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom) et apporte des éléments nouveaux par rapport au droit français :

- le principe de justification, impliquant que toute nouvelle activité nucléaire doit être justifiée préalablement, y compris dans le domaine médical ;
- le concept, comme outil d'optimisation, de niveaux de référence et non de limites pour les situations existantes et d'urgence ;
- l'instauration d'une approche graduée du contrôle, qui tient compte des retours d'expérience ;
- la nécessité de prendre en compte la radioactivité naturelle dans les activités humaines, pouvant faire entrer certaines industries dans un régime d'activité nucléaire. Les activités ciblées devront caractériser la radioactivité naturelle présente dans leurs matières premières, produits et déchets susceptibles de contenir des quantités importantes de radionucléides naturels.
- le renforcement des dispositions pour réduire les expositions au radon, comprenant une information accrue de la population, notamment dans le cadre de la prévention des risques naturels et de la qualité de l'air intérieur avec la mise en place d'un niveau de référence ;
- la réduction des expositions aux rayonnements ionisants à l'intérieur des bâtiments par les matériaux de construction avec la mise en place d'un niveau de référence ;

- la mise en place d'un expert en radioprotection ;
- l'abaissement de la dose équivalente pour le cristallin (15 mSv/an pour la population générale ;
- la sécurité des sources radioactives contre les actes de malveillance ;
- la prise en compte de seuils d'exemptions et de libérations pour les sources et déchets à radioactivité naturelle.

Un comité de pilotage a été créé fin 2013, avec la Direction générale du travail, la Direction générale de la santé et l'Autorité de sécurité nucléaire, pour assurer le secrétariat technique de la transposition de la directive. Début 2014, ont été constitués un comité de transposition et plusieurs groupes de travail, comprenant des experts et les représentants des administrations concernées, afin d'élaborer le projet de décret.

Le HCSP a pris en considération la structuration et les principaux éléments du projet du décret tels que synthétisés dans l'annexe du présent avis.

Le HCSP approuve le projet de décret ainsi écrit mais formule les remarques suivantes (en rappelant les actions 4, 5, 6 et 7 du PNSE3 pour la gestion du risque lié au radon) :

Section 1 - Sous-section 2 : dispositions générales pour toute activité nucléaire

Article R.1333-11 : La notion de (tous les moyens) « raisonnablement possibles » reprend les termes de la directive européenne ; toutefois, elle est précisée dans le texte européen par « compte-tenu des facteurs économiques et sociétaux » qui pourrait être ajouté dans le projet de décret.

Article R.1333-12 - 2° : La directive européenne n'indique pas le terme (installation nucléaire) « de base », ce qui signifierait que les installations mobiles visées dans la directive ne le sont pas dans le projet de décret. Or, les sources mobiles sont citées dans l'article R.1333-106. Ceci mériterait une clarification de cet article afin d'éviter un problème formel et concret de transposition pour ces installations.

Article R.1333-12 - 5° : Le mot (quantités) « significatives » de radionucléides dans les effluents gazeux et liquides des activités nucléaires soumises à autorisation est repris de la directive européenne. A l'instar de la réglementation française qui a défini pour certaines substances chimiques des seuils à respecter, ne pourrait-on préciser des seuils de radionucléides ?

Article R.1333-13 - I : La notion de « meilleures techniques possibles » devrait renvoyer à un futur texte qui préciserait les conditions d'élaboration du référentiel et d'évaluation des installations, comme ceci a été le cas pour la gestion du risque chimique au plan européen.

Section 1 - Sous-section 3 : évaluation des doses pour la population

Article R.1333-19 : La notion de « scénarios aussi réalistes que possible » pour le calcul des estimations de doses mériterait d'être précisée ou codifiée, comme le précise la directive européenne « par une évaluation avec acquisition de mesures ».

Section 2 - Sous-section 1 : réduction de l'exposition au radon

➤ L'obligation faite au propriétaire, ou si une convention le prévoit, à l'exploitant d'établissements recevant du public de faire procéder à la mesure de l'activité volumique en radon dans les communes situées en zone 3 (potentiel radon moyen à élevé) et de la communication annuelle des résultats à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) par les organismes accrédités chargés de la réalisation des mesures, ainsi que les précisions sur la fréquence et conditions des mesurages constituent des avancées dans la gestion du risque lié au radon.

Toutefois, ces dispositions se limitent aux seuls établissements recevant du public (ERP) ainsi qu'aux lieux de travail, ce qui ne permet pas de produire une description satisfaisante du potentiel d'exposition de la population générale. D'autant que l'article R.1333-21 relatif au

réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement (dont l'IRSN est désigné comme l'organisme gestionnaire) stipule en son II-3° que « toute collectivité territoriale, toute association ou tout autre organisme privé qui fait effectuer des mesures par des laboratoires agréés ou par l'IRSN » communique les résultats des mesures au dit réseau, mais comporte la restriction suivante « dès lors que la transmission des résultats au réseau est demandée par l'organisme détenteur de ces résultats » (donc celui qui a commandité les mesures)

Ceci signifie que cette transmission des résultats au réseau national n'est pas systématique et relève du bon vouloir de la collectivité territoriale, association ou organisme privé détenteurs. Cette restriction est une limite sérieuse, non cohérente avec l'Ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016, portant diverses dispositions en matière nucléaire, qui a introduit la possibilité de centraliser l'ensemble des résultats de mesure du radon.

Le HCSP propose qu'il soit exigé que tout organisme accrédité, chargé de l'analyse des dispositifs passifs de mesure intégrée du radon dans les immeubles bâtis, soit tenu de communiquer les résultats au réseau national, avec des informations de base permettant de renseigner le contexte des données : commune, nature du lieu de la mesure (établissement recevant du public tels que définis par l'article R.1333-27, lieu de travail, maison individuelle, immeuble d'habitation). Ainsi, cette communication au réseau national, géré par l'IRSN, ne dépendra pas directement des propriétaires ou gestionnaires des lieux de mesure puisque c'est l'organisme accrédité qui aura l'obligation de transmettre ces résultats.

Les informations associées aux résultats ne doivent comporter aucune donnée directement ou indirectement identifiante, comme le stipule l'article R.1333-26, mais permettront à l'IRSN de produire des données statistiques exploitables en termes de potentiel d'exposition de la population générale. Le cas échéant, l'IRSN pourra signaler à l'Autorité de sûreté nucléaire des valeurs anormalement élevées.

Section 4 : Gestion des situations d'urgence radiologique

Article R.1333-62 : L'expression « réduire au plus bas que raisonnablement possible » (les expositions) reprend le principe Alara (« *as low as reasonably achievable* ») qui pourrait être traduit par « réduire aussi bas que raisonnablement possible », tel qu'indiqué à l'article R.1333-71.

Article R.1333-66 : Une précision pourrait être apportée à un des critères de prise de décision de la fin d'une situation d'urgence radiologique « le retour à un état maîtrisé et stable de la situation ». Cela fait-il un lien avec le niveau de référence de 50 mSv défini à l'article R.1333-62 ? Ne faudrait-il pas préciser que la fin de la situation d'urgence radiologique est décidée lorsqu'il n'y a plus de risques de nouveaux cas de dépassement du niveau de référence dans la population ?

Section 5 – Sous-section 2 : Gestion de territoires contaminés par des substances radioactives résultant d'une situation d'urgence radiologique

Article R. 1333-72 – I- 1° : Le terme « inappropriée », concernant l'exposition durable des populations sur les territoires contaminés, mériterait d'être précisé. S'agit-il d'un « risque inacceptable pour ces populations au regard des niveaux de référence » ou d'une exposition « incompatible avec le respect des niveaux de référence » ? Si d'autres critères plus qualitatifs doivent entrer en ligne de compte pour l'éloignement de ces populations (par exemple, difficultés socio-économiques liées à des migrations), il serait plus transparent de les mentionner.

Section 5 – Sous-section 4 : Servitudes d'utilités publiques

La logique générale adoptée dans cette sous-section est d'étudier l'impact des servitudes essentiellement sur le territoire contaminé, notamment parce que ne sont associés que les maires des communes et les propriétaires des terrains où sont situées les parcelles contaminées. Toutefois, les conséquences peuvent s'étendre bien au-delà, comme une

autoroute, une voie ferrée ou un aéroport situés en zone contaminée et devant être mis hors service ou en mode dégradé. Il serait donc nécessaire de prévoir d'associer dans ce cas des représentants des enjeux situés en dehors des zones contaminées.

Section 6 – Sous-section 6 : Dispositions communes applicables aux régimes d'autorisation, d'enregistrement et de déclaration

Article R.1333-111 -4° : « Les règles techniques » définies par des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire pour la gestion des effluents et déchets ne sont pas mises en relation avec « les meilleures techniques possibles » proposées pour fixer les valeurs limites de rejet dans l'article R.1333-13-I.

Au 3° du même article R.1333-111, il est fait référence à des « règles techniques minimales » de conception, d'exploitation et de maintenance, ce qui pourrait être contradictoire avec « les meilleures techniques possibles ». En outre, il y a recouvrement entre les techniques pour gérer les rejets et la conduite de l'installation. Ces deux articles mériteraient d'être clarifiés.

Section 8 : Dispositions spéciales applicables à la protection de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance

Article R.1333-114 : « Les personnes ne disposant pas d'autorisation peuvent accéder aux sources de rayonnements ionisants et les convoier à condition d'être accompagnées en permanence par une personne disposant d'une autorisation nominative et écrite ». Cette disposition est-elle suffisante pour la protection contre les actes de malveillance ?

Avis produit par un groupe d'experts, membres de la Commission spécialisée Risques liés à l'environnement (CSRE).

La CSRE a tenu séance le 2 mars 2017 : 11 membres qualifiés sur 16 membres qualifiés votant étaient présents ; 2 conflits d'intérêt déclarés ; le texte a été approuvé par 9 voix pour, 2 abstentions, 0 voix contre.

Annexe : Principaux éléments du projet du décret relatif à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillances

Chapitre I^{er} : Modification du code de la santé publique (articles 1 à 8)

- **Section 1 : Principes généraux de protection de la population contre les rayonnements ionisants**
 - **Sous-section 1 :**
 - justification des bénéfices attendus et risques associés pour les patients, les travailleurs, le public et l'environnement (R.3123-20)
 - interdiction d'ajout de radionucléides dans la fabrication de biens de consommation, de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux (sauf dérogation) (R.1333-2).
 - **Sous-section 2 : dispositions générales pour toute activité nucléaire**
 - interdiction de la dilution délibérée de substances radioactives, y compris de déchets, de matières et d'effluents contaminés par de telles substances (R. 1333-6)
 - limite de dose efficace pour l'exposition de la population fixée à 1 mSv par an. Des limites de doses équivalentes sont fixées pour le cristallin à 15 mSv par an et pour la peau à 50 mSv par an en valeur moyenne pour toute surface de 1 cm² de peau, quelle que soit la surface exposée (R.1333-9)
 - désignation par le responsable d'activité nucléaire d'un conseiller en radioprotection pour l'accompagner dans toutes les démarches relatives au respect des obligations légales (R.1333-16-1).
 - **Sous-section 3 : évaluation des doses pour la population**
 - doses résultant de l'exposition externe et de l'incorporation de radionucléides (R.1333-19)
 - **Sous-section 4 : surveillance des expositions de la population et information du public**
 - réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement (IRSN) (R.1333-21)
- **Section 2 : Protection contre l'exposition à des sources naturelles de rayonnements ionisants**
 - **Sous-section 1 : réduction de l'exposition au radon**
 - niveau de référence fixé à 300 Bq.m⁻³ dans les immeubles bâtis (R.1333-23)
 - territoire national divisé en trois zones à potentiel radon (R.1333-24)
 - mesures décennales par organismes accrédités dans les établissements recevant du public et communication des résultats à l'IRSN (R.1333-25 et suivants)
 - actions correctives en cas de dépassement du niveau de référence (R.1333-28-1)
 - information consignée sur registre et diffusée par voie d'affichage (R.1333-28-2)
 - **Sous-section 2 : réduction de l'exposition aux matières contenant des radionucléides naturels en concentration significative**

- caractérisation radiologique des matières premières, produits, résidus ou déchets si l'activité professionnelle est susceptible de mettre en œuvre des substances radioactives d'origine naturelle (R.1333-29)
 - Sous-section 3 : réduction de l'exposition des personnes aux rayonnements gamma émis par les matériaux de construction dans les bâtiments
 - liste de matériaux devant faire l'objet d'une caractérisation radiologique (D.1333-311-1) ;
 - niveau de référence à l'intérieur des bâtiments : 1 mSv par an (R.1333-30)
- Section 3 : Protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants dans un cadre médical
 - Sous-section 1 : champ d'application
 - examens et actes à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de prévention, de dépistage ou de recherche impliquant la personne humaine (pratiques médicales) (R.1333-35)
 - Sous-section 2 : justification générique des pratiques médicales
 - évaluation de la justification des pratiques médicales (R.1333-36 et suivants)
 - Sous-section 3 : justification individuelle des expositions réalisées dans le cadre de pratiques médicales
 - échange écrit préalable d'information clinique pertinente (R.1333-37)
 - Sous-section 4 : optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants dans les pratiques médicales
 - dose au niveau le plus faible raisonnablement possible (R.1333-38 et suivants)
 - Sous-section 5 : qualification professionnelle, procédures et système qualité
 - compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants (R.1333-47 et suivants)
 - système d'assurance de la qualité (R.1333-49)
 - Sous-section 6 : évènements relatifs à la radioprotection des patients
 - communication de l'Autorité de sûreté nucléaire aux professionnels de santé (R.1333-53)
 - Sous-section 7 : examen radiologique réalisé sans indication médicale directe
 - procédures spécifiques de justification et d'optimisation renforcée des expositions (R.1333-55)
 - Sous-section 8 : dispositifs médicaux et médicaments radiopharmaceutiques
 - transmission des informations par les fournisseurs (R.1333-59)
- Section 4 : Gestion des situations d'urgence radiologique
 - élaboration de la stratégie et des actions de protection en amont dans les plans d'urgence (code de la sécurité intérieure) (R.1333-61)
 - niveau de référence fixé à 50 mSv en dose efficace reçue pendant la durée de la situation d'urgence radiologique, comprenant toutes voies d'exposition (R.1333-62)
 - sortie de la situation d'urgence radiologique : état maîtrisé et stable, arrêt de rejet significatif, absence de nouvelle menace (R.1333-66)
- Section 5 : Gestion de situations d'exposition durable résultant d'une pollution par des substances radioactives
 - Sous-section 1 : champ d'application

- situation consécutive à une situation d'urgence radiologique ayant occasionné une pollution durable de l'environnement ou de biens ou toute autre situation (R.1333-68)
- **Sous-section 2 : gestion de territoires contaminés par des substances radioactives résultant d'une situation d'urgence radiologique**
 - stratégie de protection des personnes et de l'environnement (R.1333-70)
 - niveau de référence fixé à 20 mSv en dose efficace sur la première année après la fin de la situation d'urgence radiologique pour toute personne exposée (R.1333-71)
 - trois types de mesures de réduction des expositions : éloignement des populations, restrictions de consommations, restrictions ou interdictions de consommation (R.1333-72)
- **Sous-section 3 : gestion des sites pollués par des substances radioactives**
 - gestion de la pollution selon les prescriptions spécifiques au régime de l'installation (R.1333-73)
 - niveau de référence fixé à 1 mSv sur une année (hors radon) pour toute personne exposée (R.1333-74)
 - mesures durables de protection des populations et de réduction aussi bas que raisonnablement possible de leur exposition (R.1333-74)
- **Sous-section 4 : servitudes d'utilité publique**
 - périmètre délimité selon les caractéristiques des parcelles (topographie, hydrographie, hydrogéologie, couvert végétal, constructions, voies existantes) (R.1333-75-1)
 - consultation écrite ou enquête publique, selon l'importance (R.1333-75-2)
- **Sous-section 5 : gestion des sources radioactives orphelines**
 - assurée par l'Etat (Andra), si responsable défaillant ou non identifié (R.1333-76)
 - mise en place de moyens de détection de sources radioactives et de procédures de sécurité dans l'attente de leur récupération (R.1333-77)
 - sites et installations : stockage de déchets, incinérateurs, ferrailleurs, zones portuaires ou aéroportuaires d'importations de marchandises (R.1333-77-1)
- **Section 6 : Régime administratif principal pour les activités nucléaires, à l'exclusion du transport de substances radioactives**
 - **Sous-section 1 : champ d'application**
 - sources radioactives et produits et dispositifs en contenant (R.1333-78)
 - accélérateurs de tout type de particules et appareils électriques émettent des rayonnements ionisants (R.1333-78)
 - possibilité d'enregistrement (autorisation simplifiée) (R.1333-79)
 - possibilité d'exemption : nouveau tableau de l'annexe 13-8 (R.1333-80)
 - **Sous-section 2 : régime des déclarations**
 - fabrication, détention ou utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins non médicales : liste établie par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire (R.1333-81-1)
 - **Sous-section 3 : régime des enregistrements**
 - liste des activités nucléaires établie par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire (R.1333-84)

- **Sous-section 4 : régime des autorisations**
 - demande d'autorisation accompagnée d'un dossier justificatif (R.1333-90)
- **Sous-section 5 : dispositions communes applicables aux régimes d'autorisation et d'enregistrement**
 - durée limitée selon la nature des activités nucléaires, les spécificités de l'établissement, de l'installation, des locaux et les caractéristiques des sources de rayonnements ionisants ou de leurs conditions d'utilisation (R.1333-99)
- **Sous-section 6 : dispositions communes applicables aux régimes d'autorisation, d'enregistrement et de déclaration**
 - examen générique par l'Autorité de sûreté nucléaire (R.1333-101)
 - examen de réception par le responsable de l'activité nucléaire (R.1333-107)
 - information de la cessation définitive à l'Autorité de sûreté nucléaire (R.1333-109)
- **Section 7 : Régime administratif applicable aux transports de substances radioactives**
 - sur le territoire national, déclaration, enregistrement ou autorisation de l'Autorité de sûreté nucléaire (R.1333-112)
- **Section 8 : Dispositions spéciales applicables à la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance**
 - mesures appropriées, par le responsable de l'activité nucléaire, pour empêcher l'accès non autorisé aux sources de rayonnements ionisants, leur vol, détournement, détérioration ou dommages de toutes natures qu'elles pourraient subir à des fins malveillantes (R.1333-113)
 - autorisation nominative et écrite (voire enquête administrative) pour l'accès et le convoyage des sources de catégorie A, B ou C (R.1333-114)
- **Section 9 : Dispositions particulières pour les sources radioactives, les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et les accélérateurs de particules**
 - conditions d'acquisition, distribution, importation, exportation, transfert, cession, reprise et élimination (R.1333-115)
 - sources périmées au bout de 10 ans (sauf sources au-dessous des valeurs limites d'exemption); récupération et élimination par le fournisseur, pendant un délai de 3 ans après la péremption (R.1333-124)
- **Section 10 : Contrôle**
 - **Sous-section 1 : inspecteur de la radioprotection**
 - contrôle de l'application des mesures prises (R.1333-129)
 - **Sous-section 2 : vérification par des organismes agréés**
 - protection collective, gestion des sources, collecte et traitement des effluents et déchets contaminés (R.1333-134)

Chapitre II : Modification du Code de l'environnement (articles 9 à 28)

- **R.125-24 (articles 9 à 13) : insertion du risque radon dans l'information acquéreur locataire avec une fiche d'information obligatoire dans les zones à potentiel radon de niveau 2 ou 3 (www.georisques.gouv.fr)**
- **R.221-29 (article 14) : insertion du radon dans les polluants de l'air intérieur avec un niveau de référence de 300 Bq.m⁻³ pour un espace clos**

- **R.515-110 (article 17) : caractérisation radiologique, par des organismes accrédités, pour les installations susceptibles de mettre en œuvre ou de générer des substances radioactives d'origine naturelle**
- **R.541-46 (article 19) : élimination des déchets naturellement radioactifs dans des installations dûment autorisées et mettant en œuvre un programme de contrôle radiologique adapté**
- **R. 542-15 (article 21) : renforcement des missions et du pluralisme de la commission nationale des aides dans le domaine radioactif**

Chapitre III : Modification du code de la défense (articles 29 à 33)

- **dispositions relatives à la protection des sources de rayonnements ionisants ou lors de sources radioactives de catégories A, B, C ou D (adaptation des dispositions du Code de la santé publique aux installations Défense et aux personnes chargées de leur contrôle)**

Chapitre IV : Modification du décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007 relatif aux installations nucléaires de base et au contrôle, en matière de sûreté nucléaire, du transport de substances radioactives (articles 34 et 35)

- **article 63-6 : dispositions relatives à la création d'un ou plusieurs « pôles de compétence », groupe de personnes réunissant les compétences et qualifications nécessaires pour couvrir toute question relative à la protection des travailleurs, de la population et de l'environnement, afin d'exercer le rôle de conseiller en radioprotection.**

Chapitre V : Dispositions relatives à la protection contre les rayonnements ionisants dans les industries extractives (articles 36 à 58)

- **dispositions relatives à la réalisation de travaux miniers, à la conception, l'exploitation et l'entretien des installations, ainsi qu'aux émissions à l'atmosphère et aux effluents liquides rejetés.**

Avis produit par la Commission spécialisée Risques liés à l'environnement
Le 2 mars 2017

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr