

CODEP-DIS-N°2015-N°030687

Affaire suivie par : Anne JEGOUZO

Tél : 01 40 19 87 10

Fax : 01 40 19 87 70

Mel : anne.jegouzo@asn.fr

Paris, le

07 AOUT 2015

Monsieur le Président
Conseil national professionnel de médecine nucléaire
Centre Antoine Bécclère
45 rue des Saints Pères
75270 Paris Cedex 06

Objet : Nouvelles modalités de mise en œuvre du dispositif de participation du public par l'ASN

Monsieur le Président,

Afin de répondre aux exigences des articles L. 120-1-1 à L. 120-2 du code de l'environnement, l'ASN a mis en place, en novembre 2013, des modalités de consultation du public pour les décisions d'autorisation d'activité utilisant des sources non scellées à l'origine de déchets ou d'effluents, susceptibles de contenir des radionucléides artificiels, ayant une incidence directe ou significative sur l'environnement. Les services de médecine nucléaire sont concernés et ont été informés par les divisions territoriales de l'ASN.

A ce jour, très peu de commentaires ont été formulés dans le cadre de cette procédure organisée sur les projets de décisions individuelles dans le domaine du nucléaire de proximité.

Des travaux menés, d'octobre 2013 à avril 2015, par un groupe de travail interne à l'ASN ont permis de préciser les critères des décisions soumises à participation du public ainsi que certaines modalités pratiques de mise en œuvre, afin d'apporter des éléments pertinents sur les rejets dans l'environnement aux personnes qui consulteront les dossiers de demande.

L'annexe au présent courrier actualise en conséquence la procédure existante, en tenant compte des conclusions du groupe de travail.

Ces nouvelles dispositions prennent effet pour les dossiers de demande reçus par l'ASN à partir du 1^{er} septembre 2015. Elles vont faire l'objet d'une diffusion auprès de l'ensemble des services de médecine nucléaire par les divisions territoriales de l'ASN, par envoi du présent courrier par messagerie électronique.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes salutations distinguées.

**Le Directeur général adjoint
de l'autorité de sûreté nucléaire**



Jean-Luc LACHAUME

Copies : SFMN, SFPM, AFPPE, AFTMN, SOFRA

**Nouvelles modalités de mise en œuvre par l'ASN
du dispositif de consultation du public
pour les décisions d'autorisation des services de médecine nucléaire
ayant une incidence directe ou significative sur l'environnement**

1- Quels sont les services de médecine nucléaire concernés ?

Pas de modification depuis 2013

Les services de médecine nucléaire concernés répondent aux deux critères cumulatifs suivants, qui sont évalués par l'ASN :

- 1- Un ou plusieurs radionucléides en source non scellée détenus et utilisés ont une période radioactive supérieure ou égale à 8 jours

Du fait des activités injectées (quelques GBq par patient en thérapie) et de sa période radioactive de 8 jours, l'iode 131 peut être considéré comme un marqueur significatif de l'environnement. En effet, des mesures dans les stations d'épuration des grandes agglomérations et dans les fleuves en aval mettent en évidence la présence quasi systématique d'iode 131. C'est pourquoi, le seuil de 8 jours a été retenu pour la période radioactive. De même, les autres radionucléides de période radioactive supérieure ou égale à 8 jours sont pris en compte : erbium 169, strontium 90, phosphore 32, radium 223...

Ce critère pourra être périodiquement revu, compte tenu de la mise sur le marché de nouveaux radionucléides.

- 2- L'activité des sources détenues : le coefficient Q_{NS} est supérieur à 10^4

Le coefficient Q_{NS} , utilisé dans les nomenclatures INB et ICPE, est un facteur qui reflète un niveau d'activité et la « pondère » selon les radionucléides. Il est calculé suivant les modalités mentionnées à l'annexe 13-8 de la première partie du code de la santé publique :

$$Q_{NS} = \sum \left(\frac{A_i}{A_{exi}} \right)$$

A_i représente l'activité totale (en Bq) du radionucléide « i » sous forme non scellée

A_{exi} représente le seuil d'exemption en activité du radionucléide « i » sous forme non scellée

Le seuil de 10^4 de ce coefficient est utilisé dans les ICPE pour déterminer l'application ou non de la procédure de participation du public. En cohérence avec cette règle, la procédure de participation du public ne sera pas mise en œuvre pour les activités de médecine nucléaire dont le facteur Q_{NS} est inférieur à cette valeur. Cela peut être le cas dans les petits services sans TEP, avec une ou deux gamma caméras.

Ces critères ont été établis sur la base de l'impact possible des effluents liquides uniquement. En effet, l'IRSN a quantifié les rejets gazeux de technétium 99m utilisé pour les examens pulmonaires et a estimé, en retenant des hypothèses très prudentes, qu'ils présentent un impact négligeable.

2- Quelles sont les décisions concernées?

Modification au 1^{er} septembre 2015 : type de demandes soumises à consultation du public

Sous réserve des critères de période et d'activité (Q_{NS}) définis ci-dessus, seront concernés par la procédure de participation du public :

- toute autorisation d'utilisation de sources non scellées d'un nouveau service (article R. 1333-23 du CSP) ;
- tout renouvellement d'autorisation, y compris les renouvellements « à l'identique » (pour la détention et l'utilisation des mêmes sources et pour la même durée de 5 ans), à l'exception des renouvellements pour une courte durée (cf. ci-dessous) ;
- toute modification de l'autorisation résultant d'un changement prévu à l'article R. 1333-39 du CSP et susceptible d'avoir une incidence sur l'environnement (appréciation au cas par cas) ;
- toute décision de cessation d'activité nucléaire prise par l'ASN (article R.1333-41 du CSP).

Les décisions suivantes, qui n'ont pas d'effet direct sur l'environnement, seront exclues de procédure de la participation du public :

- les renouvellements pour une courte durée (6 mois), qui n'ont pas d'incidence significative sur l'environnement ;
- toute modification de l'autorisation résultant d'un changement prévu à l'article R. 1333-39 du CSP n'ayant pas d'incidence sur l'environnement, cette situation conduisant à la délivrance d'une autorisation pour la durée restant à courir de l'autorisation initiale (exemple : le déménagement d'une pièce ou un changement de titulaire) ;
- les protocoles de recherche biomédicale ou les autorisations temporaires d'utilisation, en raison de la durée limitée et du très faible nombre de patients concernés (quelques personnes) par ces essais cliniques et autorisation temporaire d'utilisation. L'impact sur l'environnement peut donc être considéré comme non significatif.

3- Quelles sont les modalités de la consultation du public ?

Modification pour les dossiers de demande reçus par l'ASN à partir du 1^{er} septembre 2015 : mise en ligne de certaines pièces du dossier

Actuellement, les dossiers de demande de médecine nucléaire ne sont pas transmis sous forme numérique, ce qui rend impossible leur mise à disposition complète par voie électronique. Le public est informé de la consultation par un encart sur le site Internet de l'ASN. Quelques pièces vont désormais être mises en ligne (cf. § ci-dessous). L'encart indique l'objet de la procédure de participation et les lieux et horaires où l'intégralité du dossier de demande peut être consultée. La consultation sur place est organisée dans la division concernée. Pour les services établis en Corse ou dans un DOM, l'ASN transmettra le dossier à la DREAL de Corse ou aux DEAL concernées pour consultation sur place.

La consultation du public dure 15 jours au minimum. Un registre est tenu à la disposition du public pour l'enregistrement des observations. Les observations formulées sur le site Internet de l'ASN sont mises en ligne. En cas de contributions envoyées par courrier à la division, un format pdf est établi et publié.

La consultation ne donne pas lieu en principe à une synthèse des observations reçues sauf cas particulier le justifiant.

Dans le cas particulier des autorisations délivrées en deux temps (nouveau service ou modification importante de l'activité comme l'ouverture d'un secteur TEP), le public est consulté avant la délivrance de la première autorisation, dont le champ est limité aux fins d'étalonnage et

de réalisation des contrôles techniques de radioprotection. Les explications appropriées sont fournies dans l'encart d'information.

L'adoption de la décision ne peut intervenir qu'après prise en compte des observations dans un délai qui ne pourra pas être inférieur à 3 jours, sauf en cas d'absence d'observations.

4- A partir du 1^{er} septembre, quelles seront les pièces du dossier mises en ligne ?

Modification pour les dossiers de demande reçus par l'ASN à partir du 1^{er} septembre 2015 : mise en ligne de certaines pièces du dossier

Les pièces suivantes seront mises en ligne sur le site Internet de l'ASN :

- le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés : le formulaire de demande d'autorisation AUTO/MED/MEDNU¹ demande que ce plan et le plan des locaux soient fournis sous la forme de deux fichiers séparés afin de ne pas soumettre à la consultation le plan des locaux car celui-ci localise les lieux de stockage et d'utilisation des sources, des effluents et des déchets ;
- le bilan annuel des déchets produits et des effluents rejetés remis à l'ANDRA (sauf pour une première autorisation) ;
- en cas de rejet de radionucléides de période radioactive supérieure à 100 jours, les éléments de justification prévus à l'article 23 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008.

Chaque dossier de consultation renverra sur un document générique établi par l'ASN (valable pour tous les services) sur l'impact des effluents.

Il est à noter qu'à l'avenir, les services devront fournir une nouvelle pièce : un résumé descriptif non technique. Toutefois, cette pièce devra préalablement être ajoutée dans la décision technique de l'ASN n°2010-DC-192 du 22 juillet 2010. Dans un vocabulaire accessible au public, cette pièce devra :

- décrire l'objet de la demande,
- décrire les modalités d'application de la décision n°2008-DC-0095 mises en place spécifiquement dans le service en vue de réduire la quantité de radionucléides rejetée, en cas de première demande ou de modification des modalités de gestion des effluents liquides,
- résumer les impacts des rejets spécifiquement pour le service concerné.

Les professionnels seront tenus informés de l'évolution de la décision n°2010-DC-192.

Le reste du dossier, sous réserve des questions de confidentialité, sera consultable sur place.

5- Visa de la consultation du public dans les décisions

Pas de modification depuis 2013

Le visa suivant figure dans les autorisations des services de médecine nucléaire : « Vu les résultats de la consultation du public réalisée du [date] au [date] ; ». Il est utilisé aussi bien lorsque la consultation a donné lieu à des observations du public que lorsqu'il est constaté une absence d'observations.

¹ Une nouvelle version du formulaire de demande d'autorisation référencé AUTO/MED/MEDNU a été mise en ligne fin juillet 2015 sur le site Internet de l'ASN, avec les modifications correspondantes.

6- Information du public concernant les modifications des modalités de consultation

Nouveauté au 1^{er} septembre 2015

Un tableau recensant le type de décisions individuelles ayant une incidence sur l'environnement prises par l'ASN soumises à la participation du public dans le cadre de l'article L. 120-1-1 du code de l'environnement va être mis en ligne. Il indiquera, pour chaque domaine, les pièces devant être mises en ligne et les pièces consultables dans les locaux de l'ASN (§ 3 et 4 ci-dessus).