

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Arrêté du 25 novembre 2015 portant homologation de la décision n° 2015-DC-0531 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 10 novembre 2015 modifiant la décision n° 2009-DC-0146 du 16 juillet 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique

NOR : AFSP1527949A

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,
Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-19 ;
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-19 et R. 1333-43 ;
Vu la consultation du public réalisée du 1^{er} juin 2015 au 31 juillet 2015 ;
Vu la demande d'homologation de la décision n° 2015-DC-0531 modifiant la décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire reçue le 13 novembre 2015,

Arrête :

Art. 1^{er}. – La décision n° 2015-DC-0531 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 10 novembre 2015 modifiant la décision n° 2009-DC-0146 du 16 juillet 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique est homologuée.

Art. 2. – La décision annexée au présent arrêté sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Art. 3. – La directrice générale de la prévention des risques est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 25 novembre 2015.

Pour la ministre et par délégation :
*La directrice générale
de la prévention des risques,*
P. BLANC

A N N E X E

DÉCISION N° 2015-DC-0531 DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE DU 10 NOVEMBRE 2015 MODIFIANT LA DÉCISION N° 2009-DC-0146 DU 16 JUILLET 2009 DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE DÉFINISSANT LA LISTE DES APPAREILS ÉLECTRIQUES GÉNÉRANT DES RAYONS X DÉTENUS OU UTILISÉS À DES FINS DE RECHERCHE BIOMÉDICALE OU DE DIAGNOSTIC MÉDICAL, DENTAIRE, MÉDICO-LÉGAL OU VÉTÉRINAIRE SOUMIS AU RÉGIME DE DÉCLARATION AU TITRE DU 1° DE L'ARTICLE R. 1333-19 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

L'Autorité de sûreté nucléaire,
Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-19 ;
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-4, R. 1333-19, R. 1333-23 et R. 5211-1 à R. 5211-6 ;
Vu la décision n° 2009-DC-0146 du 16 juillet 2009 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique ;

Vu les résultats de la consultation du public réalisée sur le site internet de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juin 2015 au 31 juillet 2015 ;

Considérant qu'il convient de mettre en cohérence le champ d'application de la décision n° 2009-DC-0146 du 16 juillet 2009 avec celui prévu à l'article R. 1333-19-1° afin de ne pas exclure, pour la même catégorie d'appareils, certains utilisateurs de l'accès au régime de déclaration alors que cette limitation n'est pas justifiée sur le plan de la radioprotection ;

Considérant que les appareils électriques générant des rayons X utilisés à des fins d'irradiation de produits sanguins, tissus, organes à transporter ou autres produits issus du corps humain présentent des enjeux de radioprotection faibles ;

Considérant que ces appareils sont comparables aux appareils électriques générant des rayons X de même conception utilisés dans le milieu non médical pour lesquels les utilisateurs sont soumis à un régime déclaratif,

Décide :

Article 1^{er}

Le titre de la décision du 16 juillet 2009 susvisée est modifié ainsi qu'il suit :

- 1° Les mots : « catégories d' » sont insérés avant le mot : « appareils » ;
- 2° Les mots : « détenus ou utilisés » sont supprimés ;
- 3° Le mot : « soumis » est remplacé par les mots : « dont la détention et l'utilisation sont soumises ».

Article 2

L'article 1^{er} de la décision du 16 juillet 2009 susvisée est remplacé par :

« *Art. 1^{er}.* – Les catégories d'appareils mentionnées au 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique sont définies dans la liste annexée à la présente décision. »

Article 3

La liste figurant en annexe de la décision du 16 juillet 2009 susvisée est complétée par :

« *Irradiations de produits issus du corps humain*

Appareils électriques générant des rayons X à des fins d'irradiation de produits issus du corps humain. »

Article 4

La présente décision entre en vigueur le 1^{er} janvier 2016 après homologation et publication au *Journal officiel* de la République française.

Article 5

Les activités nucléaires visées par la présente décision qui, au 1^{er} janvier 2016, étaient régulièrement autorisées en application de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique sont réputées déclarées en application des dispositions de la présente décision.

Article 6

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée, après son homologation, au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Montrouge, le 10 novembre 2015.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire (*),

P.-F. CHEVET

J.-J. DUMONT

P. JAMET

M. TIRMARCHE

(*) Commissaires présents en séance.