

Annexe 1

Liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration

Si vous pensez qu'une des activités nucléaires que vous exercez est concernée par cette décision, il convient d'aller vérifier si ses caractéristiques répondent effectivement à celles définies dans la décision n° 2018-DC-0649 de l'Autorité de sûreté nucléaire, la liste ci-dessous n'en étant qu'un résumé couvrant les cas les plus fréquents.

En cas de coexistence de plusieurs activités nucléaires au sein d'un même établissement, l'annexe 3 apporte des informations pour connaître le ou les régime(s) applicable(s).

A. Pour le domaine médical

Les dispositifs à finalité médicale émettant des rayonnements ionisants qui bénéficiaient déjà du régime de déclaration le conservent. Les dénominations des catégories d'appareils ont cependant été modifiées.

B. Pour le domaine industriel : appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, à l'exclusion des accélérateurs

Les activités nucléaires mettant en œuvre des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants bénéficiant déjà du régime de déclaration (a. et b. ci-dessous) le conservent et deux nouvelles catégories d'appareils (c. et d. ci-dessous) bénéficient désormais du régime de déclaration.

- a. Les enceintes à rayonnement X présentant un débit d'équivalent de dose inférieur à $10\mu\text{sv/h}$ à 10 cm des surfaces accessibles. Néanmoins, les conditions ont été précisées ;
- b. Certains appareils électriques de radiodiagnostic vétérinaire ;
- c. Les enceintes à rayonnement X couplées à un convoyeur, pour des finalités et domaines d'utilisation ciblés ;
- d. Les appareils électriques, fixes ou mobiles, utilisés pour l'analyse de métaux par fluorescence X, fonctionnant sous une différence de potentiel inférieure ou égale à 50kV avec une puissance maximale de 5 W.

C. Pour le domaine industriel : sources radioactives scellées et appareils en contenant

Pour relever du régime de déclaration les appareils utilisés doivent répondre simultanément aux trois conditions (finalité d'utilisation, radionucléides et activité maximale en détention) listées dans le tableau ci-dessous

Finalité d'utilisation	Radionucléide(s) utilisé(s)	Activité maximale détenue (Bq) ou coefficient Q (sans unité)
a) Analyse de métaux par fluorescence X, y compris la détection de plomb dans les peintures	Cadmium-109 (^{109}Cd) Cobalt-57 (^{57}Co)	2.10^{11} Bq 7.10^9 Bq
b) Détecteur à absorption électronique couplé à un chromatographe en phase gazeuse	Nickel-63 (^{63}Ni)	6.10^{10} Bq
c) Détection de traces d'explosifs et/ou de stupéfiants	Nickel-63 (^{63}Ni)	6.10^{10} Bq

Finalité d'utilisation	Radionucléide(s) utilisé(s)	Activité maximale détenue (Bq) ou coefficient Q (sans unité)
d) Élimination de l'électricité statique	Krypton-85 (^{85}Kr)	$3 \cdot 10^9$ Bq
e) Mesures d'empoussièrement	Carbone-14 (^{14}C) Prométhéum-147 (^{147}Pm)	$5 \cdot 10^9$ Bq $4 \cdot 10^9$ Bq
f) Tubes électroniques à pré-ionisation, y compris les éclateurs	Tritium (^3H) Cobalt-60 (^{60}Co) Krypton-85 (^{85}Kr) Prométhéum-147 (^{147}Pm)	$2 \cdot 10^{11}$ Bq $3 \cdot 10^6$ Bq $3 \cdot 10^9$ Bq $4 \cdot 10^9$ Bq
g) Sources radioactives scellées pour de l'étalonnage ou de l'enseignement	Tous radionucléides*	Coefficient Q pour l'ensemble des sources radioactives scellées d'étalonnage ou d'enseignement $Q < 10^4$
h) Détecteurs de fumée à chambre d'ionisation dans le cadre d'opérations de maintenance de lignes de détection d'incendie ou de leur dépose définitive	Américium-241 (^{241}Am) Radium-226 (^{226}Ra) Plutonium-238 (^{238}Pu)	Coefficient Q pour l'ensemble des détecteurs de fumée à chambre d'ionisation : $Q < 10^4$
* Sont exclues les sources radioactives couplées à un autre élément conduisant à l'émission de neutrons.		

Annexe 2

Dispositions relatives au bénéfice des droits acquis

La décision n° 2018-DC-0649 de l'Autorité de sûreté nucléaire comporte un article dédié aux dispositions transitoires (article 6) qui prévoit que *« les autorisations délivrées jusqu'au 30 juin 2017 en application de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique puis, entre le 1^{er} juillet 2017 et le 31 décembre 2018, en application de l'article L. 1333-8 du même code, tiennent lieu de la déclaration prévue par la présente décision, jusqu'à leur date d'échéance en l'absence de modification de l'activité nucléaire autorisée. »*

Poursuite de l'activité nucléaire jusqu'alors autorisée, éventuellement modifiée

Si vous disposez d'une autorisation valide pour exercer une activité nucléaire qui était jusqu'alors soumise au régime d'autorisation et qui bascule désormais dans le régime de déclaration :

- sans modification de l'activité nucléaire, il vous faudra réaliser une déclaration au plus tard à l'échéance de la décision d'autorisation.
Aucune démarche n'est à effectuer avant cette date s'il n'y a pas de modification de l'activité.
- si une modification de l'activité nucléaire a lieu avant la date d'échéance de la décision d'autorisation, et que cette modification est telle que le régime de déclaration est applicable, alors il vous faudra effectuer la déclaration correspondante via le portail de « téléservices » de l'ASN.
En revanche, si la modification souhaitée ne permet pas de relever du régime de déclaration, une demande de modification de l'autorisation devra être déposée auprès de l'ASN.

Cessation définitive de l'activité nucléaire autorisée

En cas de cessation définitive d'une activité nucléaire (article R.1333-141 et suivants) du code de la santé publique) jusqu'alors soumise à autorisation, la démarche de cessation à effectuer passe également par le portail de « téléservices » de l'ASN.

Annexe 3

Règles applicables lorsque plusieurs activités nucléaires sont exercées au sein d'un même établissement

Le tableau ci-dessous résume quel(s) régime(s) administratif(s) est(sont) applicable(s) lorsque deux activités nucléaires (« Activité 1 » et « Activité 2 ») sont mises en œuvre dans un même établissement. Chaque activité peut avoir deux natures techniques (« sources radioactives scellées ou appareils en contenant » ou « appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ») et deux régimes administratifs (« à déclaration » ou « à autorisation »).

Activité 1 Activité 2	Déclaration pour des sources radioactives scellées ou appareils en contenant	Déclaration pour des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants	Autorisation pour des sources radioactives ou appareils en contenant	Autorisation pour des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants
Déclaration pour des sources radioactives scellées ou appareils en contenant	Autant de déclaration que d'activités différentes	Autant de déclaration que d'activités différentes	Le régime de déclaration n'est pas applicable et toutes les activités nucléaires doivent être regroupées dans l'autorisation (cf. Annexe 1.C.1 de la décision n° 2018-DC-0649)	Autorisation pour les activités (impliquant des appareils électriques) qui sont soumises à ce régime et une ou plusieurs déclarations pour les activités (impliquant des sources radioactives scellées) qui sont soumises au régime de déclaration
Déclaration pour des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants	Autant de déclaration que d'activités différentes	Autant de déclaration que d'activités différentes	Autorisation pour les activités (impliquant des sources radioactives scellées) qui sont soumises à ce régime et une ou plusieurs déclarations pour les activités (impliquant des appareils électriques) qui sont soumises au régime de déclaration	Autorisation pour les activités qui sont soumises à ce régime et une ou plusieurs déclarations pour les activités qui sont soumises au régime de déclaration

Annexe 4 Note d'information

La décision n° 2018-DC-0649 de l'ASN, qui élargit le champ des activités nucléaires relevant du régime de déclaration, entre en vigueur le 1^{er} janvier 2019

Afin que les activités nucléaires soient encadrées de manière adaptée aux enjeux qu'elles présentent, l'Autorité de sûreté nucléaire étend la liste des activités qui relèvent d'une simple déclaration aux pouvoirs publics. Cette simplification concerne notamment les appareils de détection de plomb dans les peintures, les sources radioactives scellées utilisées à des fins d'étalonnage ou d'enseignement, les contrôleurs de bagages à convoyeurs.....

Elle entre en vigueur le 1^{er} janvier 2019.

1 Pourquoi une évolution du régime de la déclaration des activités nucléaires ?

La transposition dans le droit français de la directive 2013/59/Euratom (dite directive « BSS »¹) a conduit, notamment, à modifier le code de la santé publique. Ainsi, une activité nucléaire, lorsqu'elle n'est pas « exemptée », relève désormais de l'un des trois régimes administratifs suivants : le régime de déclaration, le régime de l'enregistrement (c'est-à-dire d'autorisation simplifiée) ou le régime d'autorisation.

Le régime de déclaration a vocation à encadrer des activités nucléaires dont les enjeux ne justifient pas une instruction au cas par cas par l'ASN. Or certaines activités nucléaires (détection de plomb dans les peintures, chromatographie, etc.) dont les enjeux en matière de radioprotection restent modérés, voire faibles, étaient jusqu'à aujourd'hui toujours soumises au régime d'autorisation. Dans le cadre d'une approche graduée, l'ASN a décidé d'élargir la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration, notamment pour y intégrer des activités nucléaires mettant en œuvre certaines sources radioactives scellées.

La décision n° 2018-DC-0649 de l'ASN du 18 octobre 2018 identifie les activités nucléaires relevant du régime de déclaration et fixe les informations à faire figurer dans une déclaration. Elle a été homologuée par un arrêté² et entre en vigueur le 1^{er} janvier 2019.

2 La déclaration : ce qui change, ce qui ne change pas...

Les activités nucléaires qui peuvent prétendre au régime de déclaration sont listées dans l'annexe 1 à la décision, et sont présentées selon quatre grandes catégories :

- des activités nucléaires impliquant des dispositifs à finalité médicale : ces activités étaient déjà soumises à déclaration auparavant ;
- des activités nucléaires des domaines industriels, vétérinaires ou de la recherche impliquant des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants : certaines de ces activités étaient déjà soumises à déclaration (radiodiagnostic vétérinaire par exemple), alors que d'autres le deviennent (utilisation de contrôleurs de bagages munis de convoyeurs, utilisation d'appareils destinés à l'analyse de métaux, etc.) ;

¹ Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base (*basic safety standards* - BSS) relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants. Cette transposition a notamment été réalisée par le décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.

² Arrêté du 21 novembre 2018 portant homologation de la décision n° 2018-DC-0649 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 définissant, en application du 2° de l'article R. 1333-109 et de l'article R. 1333-110 du code de la santé publique, la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et les informations qui doivent être mentionnées dans ces déclarations.

- des activités nucléaires des domaines industriels ou de la recherche impliquant des sources radioactives scellées ou appareils en contenant : ces activités entrent désormais dans le champ de la déclaration et concernent, notamment, l'utilisation d'appareils de détection de plomb dans les peintures, de chromatographes, de sources radioactives scellées pour de l'étalonnage ou de la recherche ;
- certaines activités liées à l'assainissement de sites et sols pollués par des substances radioactives.

Attention : l'utilisation, dans une configuration conduisant à modifier les dispositifs de sécurité ou blindage de protection radiologique, de sources radioactives ou d'appareils électriques produisant des rayonnements ionisants mentionnés dans la décision, conduit à ne plus bénéficier du régime de la déclaration. Il faut alors déposer une demande d'autorisation auprès de l'ASN.

L'annexe 2 à la décision précise les informations à fournir lors de la déclaration. Par comparaison avec le régime d'autorisation, relever du régime de déclaration se traduit pas des démarches administratives simplifiées. En effet, peu d'informations sont à fournir dans le cadre d'une déclaration et l'ASN, après avoir vérifié la régularité et la complétude du dossier, délivre un récépissé de la déclaration (article R. 1333-112 du code de santé publique). Ce récépissé est l'acte administratif permettant l'exercice de l'activité nucléaire. Il est à conserver avec soin par le responsable de l'activité nucléaire.

La démarche de déclaration est d'ores et déjà réalisable en ligne, sur le portail Téléservices de l'ASN. Dans les mois à venir, les fonctionnalités de ce portail vont progressivement évoluer afin de permettre la délivrance automatique du récépissé lorsque l'activité nucléaire, telle que décrite par le déclarant, relève bien de ce régime de déclaration. Cet outil permettra également d'alimenter l'application SIGIS, gérée par l'IRSN pour, notamment, tenir à jour l'inventaire national des sources et procéder à l'enregistrement des cessions et acquisitions de sources radioactives prévu à l'article R. 1333-54 du code de la santé publique.

Des dispositions transitoires sont prévues pour les activités jusqu'alors soumises à autorisation. Les autorisations délivrées jusqu'au 31 décembre 2018 tiennent lieu, jusqu'à leur date d'échéance, de la déclaration prévue par la décision du 18 octobre 2018, en l'absence de modification de l'activité nucléaire autorisée. À l'échéance de cette autorisation, ou en cas de modification de l'activité jusqu'alors autorisée, le responsable de l'activité nucléaire devra alors procéder à la déclaration correspondante.

Les activités précédemment soumises à déclaration le restent et conservent donc la validité de leur récépissé, sans limitation de durée, tant que l'activité exercée n'est pas modifiée ; en cas de modification de cette dernière, il convient, comme jusqu'alors, de procéder à la modification de la déclaration.

3 À propos de la décision n° 2018-DC-0649 de l'ASN

Lors de l'élaboration de cette décision, deux consultations du public ont été organisées par l'ASN :

- la première, qui s'est déroulée du 16 avril au 30 avril 2018, concernait les orientations que l'ASN envisageait de retenir pour définir la liste des activités nucléaires relevant du régime de la déclaration ;
- la seconde, qui a eu lieu entre le 18 juillet et le 17 septembre 2018, portait sur le projet de décision en lui-même.

Les synthèses des commentaires reçus lors de ces deux consultations sont disponibles sur le site Internet de l'ASN, dans les pages archivées de la rubrique « Consultations du public ».

Comme indiqué précédemment, une partie de ces activités était déjà soumise à déclaration tandis que d'autres étaient jusqu'alors soumises à autorisation. Toutefois, quel que soit leur régime administratif, la radioprotection des travailleurs reste encadrée par les dispositions prévues par le code du travail.

Actualisant la réglementation applicable, la décision abroge :

- la décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 modifiée 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,
- la décision n° 2009-DC-00148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au régime de déclaration des activités nucléaires,
- la décision n° 2011-DC-0252 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 21 décembre 2011 soumettant certaines activités nucléaires à déclaration en application du 2° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.