

**Décrets, arrêtés, circulaires**

**Textes généraux**

**Ministère de l'emploi et de la solidarité**

Décret n° 2002-460 du 4 avril 2002 relatif à la protection générale des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants

NOR: MESX0200020D

Le Président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre, de la ministre de l'emploi et de la solidarité et du ministre délégué à la santé,

Vu le règlement EURATOM du Conseil n° 1493/93 du 8 juin 1993 concernant les transferts de substances radioactives entre les Etats membres ;

Vu la directive 96/29/EURATOM du Conseil en date du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants ;

Vu la directive 97/43/EURATOM du Conseil en date du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/EURATOM ;

Vu le code de la santé publique, notamment les chapitres III et VI du titre III du livre III ;

Vu le code de l'environnement, notamment le titre Ier des livres II et V ;

Vu le code du travail, notamment les articles L. 231-2 et L. 231-8 ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu le code des douanes, notamment l'article 38 ;

Vu le code de la consommation, notamment l'article L. 221-3 ;

Vu le code minier, notamment l'article 83 ;

Vu la loi n° 61-842 du 2 août 1961 modifiée relative à la lutte contre les pollutions atmosphériques et les odeurs ;

Vu la loi n° 80-572 du 25 juillet 1980 sur la protection et le contrôle de matières nucléaires, modifiée par la loi n° 89-434 du 30 juin 1989 ;

Vu la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une Agence française de sécurité sanitaire environnementale ;

Vu le décret n° 63-1228 du 11 décembre 1963 modifié relatif aux installations nucléaires ;

Vu le décret n° 77-1133 du 21 septembre 1977 modifié relatif aux installations classées pour la protection de l'environnement ;

Vu le décret n° 92-647 du 8 juillet 1992 concernant l'aptitude à l'usage des produits de la construction ;

Vu le décret n° 94-853 du 22 septembre 1994 relatif à l'importation, à l'exportation, au transit ainsi qu'aux échanges de déchets radioactifs entre Etats membres de la Communauté avec emprunt du territoire national ;

Vu le décret n° 95-540 du 4 mai 1995 relatif aux rejets d'effluents liquides et gazeux et aux prélèvements d'eau des installations nucléaires de base ;

Vu le décret n° 97-34 du 15 janvier 1997 relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles, modifié par le décret n° 97-463 du 9 mai 1997 et par le décret n° 97-205 du 19 décembre 1997 ;

Vu le décret n° 97-1185 du 19 décembre 1997 pris pour l'application à la ministre de l'emploi et de la solidarité du 1° de l'article 2 du décret du 15 janvier 1997 relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles ;

Vu le décret n° 2001-592 du 5 juillet 2001 relatif à la sûreté et à la radioprotection des installations et activités nucléaires intéressant la défense ;

Vu le décret n° 2002-254 du 22 février 2002 relatif à l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;

Vu l'avis de la Commission interministérielle des radioéléments artificiels en date du 20 juin et du 7 décembre 2000 ;

Vu l'avis du Comité de l'énergie atomique du 7 décembre 2000 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France en date du 22 novembre 2001 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de prévention des risques professionnels du 5 décembre 2001 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

Décrète :

## TITRE Ier

### DISPOSITIONS MODIFIANT LE CODE

#### DE LA SANTÉ PUBLIQUE

##### Article 1

Il est créé au livre Ier, titre Ier, du code de la santé publique (partie Réglementaire : Décrets

en Conseil d'Etat), un chapitre V-I ainsi rédigé :

“ Chapitre V-I

“ Des rayonnements ionisants

“ Section 1

“ Mesures générales de protection de la population

contre les rayonnements ionisants

“ Art. R. 43-1. - Les dispositions de la présente section s'appliquent à toutes les activités nucléaires telles que définies à l'article L. 1333-1, à l'exclusion de l'utilisation de tout appareil électrique émettant des rayonnements ionisants et dont les éléments fonctionnent sous une différence de potentiel inférieure à 5 kilovolts.

“ Art. R. 43-2. - I. - Est interdite toute addition intentionnelle de radionucléides artificiels et naturels, y compris lorsqu'ils sont obtenus par activation, dans les biens de consommation et les produits de construction. Ne sont pas concernés par cette interdiction les radionucléides présents naturellement dans les constituants originels ou dans les additifs utilisés pour préparer les denrées alimentaires ou pour fabriquer les matériaux constitutifs des biens de consommation et des produits de construction. Sont également interdites l'importation et l'exportation, s'il y a lieu sous tout régime douanier, ainsi que le placement en magasin et aire de dépôt temporaire de tels biens et produits qui auraient subi cette addition.

“ II. - Est également interdite l'utilisation, pour la fabrication des biens de consommation et des produits de construction, des matériaux et des déchets provenant d'une activité nucléaire, lorsque ceux-ci sont contaminés ou susceptibles de l'être par des radionucléides, y compris par activation, du fait de cette activité. Un arrêté des ministres de la santé, de l'environnement et de l'industrie détermine, en tant que de besoin, les catégories de déchets et de matériaux concernés par les dispositions du présent alinéa.

“ III. - En application du 1° de l'article L. 1333-1 des dérogations aux interdictions d'addition de radionucléides énoncées aux I et II peuvent, si elles sont justifiées par les avantages qu'elles procurent au regard des risques sanitaires qu'elles peuvent présenter, être accordées par arrêté du ministre chargé de la santé et, selon le cas, du ministre chargé de la consommation ou du ministre chargé de la construction après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France. Les denrées alimentaires, les matériaux placés en contact avec des denrées alimentaires et des eaux destinées à la consommation humaine, les jouets, les parures ou les produits cosmétiques ne sont pas concernés par ces dérogations.

“ IV. - Un arrêté des ministres chargés de la santé, de la consommation et le cas échéant de la construction, définit les éléments qui doivent être joints à toute demande de dérogation ainsi que les modalités suivant lesquelles il est procédé à l'information des consommateurs. La liste des biens de consommation et des produits de construction pour lesquels une dérogation a été accordée, ainsi que ceux pour lesquels cette dérogation a été refusée, est publiée au Journal officiel.

“ V. - Les dérogations accordées en application du présent article ne dispensent pas les

fabricants, les fournisseurs et les utilisateurs des autorisations individuelles mentionnées à la section 3 du présent chapitre.

“ Art. R. 43-3. - Pour l'application de l'article L. 1333-1, le chef d'établissement ou le chef d'entreprise est tenu de mettre à disposition de la personne physique, responsable direct de l'exercice d'une activité nucléaire, tous les moyens nécessaires pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection de la population contre les rayonnements ionisants, dans le respect des prescriptions réglementaires qui lui sont applicables. En outre, il met en oeuvre un contrôle interne visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants et, en particulier, il contrôle l'efficacité des dispositifs techniques prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement.

“ Art. R. 43-4. - I. - La somme des doses efficaces reçues par toute personne n'appartenant pas aux catégories mentionnées au II du présent article, du fait des activités nucléaires, ne doit pas dépasser 1 mSv par an. Sans préjudice de la limite définie pour les doses efficaces, les limites de dose équivalente admissibles 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 cm<sup>2</sup> de peau, quelle que soit la surface exposée.

“ II. - Les limites de dose définies au I du présent article ne sont pas applicables aux personnes soumises aux expositions suivantes :

“ 1° Exposition des patients au titre d'un diagnostic ou d'un traitement médical dont ils bénéficient ;

“ 2° Exposition des personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, participent à titre privé au soutien et au réconfort de ces patients ;

“ 3° Exposition des personnes participant volontairement à des programmes de recherche médicale et biomédicale ;

“ 4° Exposition des personnes ou des intervenants en cas de situation d'urgence auxquels s'appliquent des dispositions particulières ;

“ 5° Exposition des travailleurs lorsque celle-ci résulte de leur activité professionnelle et auxquels s'appliquent des dispositions particulières ;

“ 6° Exposition des personnes aux rayonnements ionisants d'origine naturelle.

“ Art. R. 43-5. - Pour l'application des articles R. 43-4, R. 43-6 et R. 43-8, il est procédé à une estimation des doses résultant de l'exposition externe et de l'incorporation de radionucléides, en considérant l'ensemble de la population concernée et les groupes de référence de celle-ci en tous lieux où ils peuvent exister. Pour le calcul des doses efficaces et des doses équivalentes, un arrêté des ministres chargés de la santé et du travail, pris après avis de l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, définit, compte tenu des effets des radionucléides sur les différents tissus et organes du corps humain :

“ 1° Les méthodes de calcul et les facteurs de pondération qui doivent être utilisés ;

“ 2° Les valeurs de doses efficaces engagées par unité d'activité incorporée, pour chaque radionucléide, ingéré ou inhalé.

“ Dans le cas particulier d’activités soumises à autorisation en application de l’article L. 1333-4, et lorsque la connaissance des paramètres de l’exposition permet une estimation plus précise, d’autres méthodes peuvent être utilisées dès lors qu’elles ont été approuvées par le ministre chargé de la santé, après avis de l’institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

“ Art. R. 43-6. - Afin de contribuer à l’estimation des doses auxquelles la population est soumise du fait de l’ensemble des activités nucléaires, il est constitué un réseau national de mesures de la radioactivité de l’environnement. Ce réseau regroupe :

“ 1° Les résultats des analyses radiologiques de l’environnement qui sont contenues dans les programmes réglementaires destinés à surveiller l’impact des rejets issus des activités nucléaires soumises à autorisation ou déclaration ;

“ 2° Les résultats des analyses radiologiques de l’environnement réalisées à la demande des collectivités territoriales, des services de l’Etat et de ses établissements publics ainsi que des associations qui le sollicitent.

“ Les analyses transmises au réseau national de mesures de la radioactivité de l’environnement sont effectuées soit par l’institut de radioprotection et de sûreté nucléaire soit par des laboratoires agréés par les ministres chargés de la santé et de l’environnement. Les résultats de cette surveillance sont tenus à la disposition du public.

“ La gestion du réseau national de mesures de la radioactivité de l’environnement est assurée par l’institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

“ Un arrêté des ministres chargés de la santé et de l’environnement définit les modalités d’organisation de ce réseau, les modalités de mise à disposition de l’information du public ainsi que les critères de qualification auxquels doivent satisfaire les laboratoires agréés.

“ Art. R. 43-7. - Les dispositions du présent article s’appliquent aux effluents et déchets provenant :

“ - de toutes les activités nucléaires destinées à la médecine, à l’art dentaire, à la biologie humaine ou à la recherche biomédicale et vétérinaire ;

“ - de toute autre activité nucléaire, à l’exception de celles exercées dans les installations nucléaires de base définies dans le décret n° 63-1228 du 11 décembre 1963 relatif aux installations nucléaires de base et le décret n° 2001-592 du 5 juillet 2001 relatif à la sûreté et à la radioprotection des installations et activités nucléaires intéressant la défense, dans les installations classées pour la protection de l’environnement et dans les installations soumises à autorisation en application de l’article L. 83 du code minier.

“ Tout projet de rejet des effluents liquides et gazeux ainsi que des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l’être du fait de l’activité nucléaire, doit faire l’objet d’un examen et d’une approbation, dans des conditions prévues par arrêté interministériel en fonction du risque d’exposition encouru. La collecte, le traitement et l’élimination de ces effluents et déchets obéissent à des règles techniques établies par arrêté des ministres chargés de la santé et de l’environnement. Ces règles tiennent compte des caractéristiques et des quantités de radionucléides détenus et éliminés, ainsi que des exutoires retenus pour leur élimination. L’élimination des effluents et de ces déchets en dehors d’installations ou d’ouvrages autorisés à les recevoir est interdite, sauf si des dispositions particulières sont

prévues pour organiser et contrôler sur place la décroissance radioactive des radionucléides détenus avant leur élimination.

“ Lorsque l’activité nucléaire est soumise à autorisation en application des dispositions de la section 3 du présent chapitre, son titulaire doit tenir à disposition du public un inventaire des effluents et des déchets éliminés, en précisant les exutoires retenus. Cet inventaire doit être mis à jour chaque année.

## “ Section 2

### “ Exposition aux rayonnements ionisants d’origine naturelle

“ Art. R. 43-8. - Pour toute activité professionnelle dont les caractéristiques répondent à une des conditions définies ci-après, il doit être procédé, conformément aux dispositions de l’article L. 1333-10, à une surveillance de l’exposition aux rayonnements ionisants d’origine naturelle et à une estimation des doses auxquelles les personnes mentionnées au I de l’article R. 43-4 sont susceptibles d’être soumises du fait de ladite activité. Sont concernées :

“ 1° Les activités professionnelles pendant lesquelles ces personnes sont soumises à une exposition interne ou externe impliquant les éléments des familles naturelles de l’uranium et du thorium ;

“ 2° Les activités professionnelles comportant l’emploi ou le stockage de matières, non utilisées en raison de leurs propriétés radioactives, mais contenant naturellement des radionucléides ;

“ 3° Les activités professionnelles entraînant la production de résidus contenant naturellement des radionucléides.

“ Un arrêté des ministres chargés de la santé, de l’environnement et du travail définit les catégories d’activités professionnelles concernées par les dispositions du présent article, compte tenu des quantités de radionucléides détenues ou des niveaux d’expositions susceptibles d’être mesurées.

“ Pour les activités professionnelles relevant des catégories 2° et 3° ci-dessus, l’estimation des doses concerne la population voisine des installations ainsi que toutes les personnes mentionnées à l’article R. 43-4-I lorsque ces activités produisent des biens de consommation ou des produits de construction.

“ Les études préalables nécessaires à la mesure des expositions aux rayonnements ionisants d’origine naturelle et à l’estimation des doses doivent être réalisées dans un délai de deux ans suivant la publication de l’arrêté précité. Elles comportent également une étude des actions à réaliser pour réduire, si nécessaire, l’exposition des personnes. Au vu des résultats, les ministres chargés de la santé et du travail fixent, par arrêté et par catégorie d’activités, les mesures de protection contre les rayonnements ionisants à mettre en place. Ces mesures ne peuvent aller au-delà de celles imposées aux activités nucléaires en application du présent code et du code du travail.

“ Art. R. 43-9. - En cas de présence dans les biens de consommation et dans les produits de construction de radionucléides naturels non utilisés pour leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles, les ministres chargés de la santé et de la consommation conjointement, selon le

cas, avec les ministres chargés de la construction ou de l'agriculture peuvent fixer des contraintes de fabrication, notamment des limites de radioactivité dans les produits commercialisés, et définir les modalités suivant lesquelles il doit être procédé à une information des consommateurs. Les limites de radioactivité sont fixées après avis de l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

“ Art. R. 43-10. - Dans les zones géographiques où le radon, d'origine naturelle, est susceptible d'être mesuré en concentration élevée dans les lieux ouverts au public, les propriétaires de ces lieux sont tenus, conformément aux dispositions de l'article L. 1333-10, de faire procéder à des mesures de l'activité du radon et de ses descendants dans les locaux où le public est susceptible de séjourner pendant des durées significatives. Ces mesures sont réalisées soit par l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire soit par des organismes agréés par le ministre chargé de la santé. Un arrêté des ministres chargés de la santé, du travail, de la construction et de l'environnement définit :

“ 1° La liste des départements ou parties de départements à l'intérieur desquels ces mesures doivent être réalisées, compte tenu du contexte géologique local et des résultats d'analyses en radon disponibles ;

“ 2° Les catégories d'établissements concernés du fait du temps de séjour prévisible du public dans ces lieux ;

“ 3° Les conditions suivant lesquelles il est procédé à la mesure de l'activité en radon, notamment les méthodes d'échantillonnage ;

“ 4° Les niveaux d'activité en radon au-delà desquels les propriétaires des locaux sont tenus de mettre en oeuvre les actions nécessaires pour réduire l'exposition des personnes ainsi que les délais de leur mise en oeuvre.

“ Les critères d'agrément des organismes chargés de réaliser ces mesures sont définis par un arrêté du ministre chargé de la santé et de la construction.

“ Les mesures des activités en radon et de ses descendants dans les lieux définis en application du présent article sont réalisées dans un délai de deux ans suivant la date de publication de l'arrêté mentionné au premier alinéa du présent article. Ces mesures doivent être répétées tous les dix ans et, le cas échéant, chaque fois que sont réalisés des travaux modifiant la ventilation des lieux ou l'étanchéité du bâtiment au radon.

“ Art. R. 43-11. - Les résultats des mesures du radon effectuées en application de l'article R. 43-10 sont communiqués aux personnes mentionnées à l'article R. 43-4 (I) qui fréquentent l'établissement, au chef d'établissement, aux représentants du personnel et aux médecins du travail lorsque l'immeuble comporte des locaux de travail. Ils sont tenus à disposition des agents ou services mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 1312-1 et L. 1422-1 du code de la santé publique, des agents mentionnés à l'article 4 de la loi n° 61-842 du 2 août 1961 relative à la lutte contre la pollution atmosphérique et les odeurs, des inspecteurs du travail, des inspecteurs d'hygiène et sécurité et des agents relevant des services de prévention des organismes de sécurité sociale, de l'organisme de prévention du bâtiment et des travaux publics et de l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

“ Régime général des autorisations et déclarations

“ Sous-section 1

“ Fabrication, détention, distribution, importation, exportation de radionucléides, et essais sur les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants destinés à des fins médicales

“ Art. R. 43-12. - Les dispositions de la sous-section 1 définissent les modalités d’instruction des autorisations requises, en application de l’article L. 1333-4, pour la fabrication, l’importation, l’exportation de radionucléides, de produits ou dispositifs en contenant, destinés à la médecine ou à l’art dentaire, à la biologie humaine et à la recherche biomédicale, ainsi que pour leur détention en vu de leur distribution. Est également soumise auxdites autorisations la réalisation d’essais effectués sur les appareils émetteurs de rayonnements ionisants destinés à la médecine, à l’art dentaire, à la biologie humaine et à la recherche biomédicale, avant leur mise sur le marché.

“ Les produits ou dispositifs relevant du présent article sont, notamment :

“ - les médicaments radiopharmaceutiques, générateurs isotopiques, trousse ou précurseurs tels que définis à l’article L. 1521-1 ;

“ - les dispositifs médicaux tels que définis à l’article L. 5211-1 ;

“ - les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro tels que définis à l’article L. 5221-1.

“ Art. R. 43-13. - L’autorisation mentionnée à l’article R. 43-12 est délivrée par le directeur général de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

“ Sous réserve des dispositions de l’article R. 5108, l’autorisation d’ouverture d’un établissement pharmaceutique accordée, conformément à l’article L. 5124-3, tient lieu de celle prévue au présent article.

“ Art. R. 43-14. - La demande d’autorisation, ou son renouvellement, doit être présentée par le chef d’établissement ou son préposé, et doit être cosignée par la personne physique qui sera le responsable direct de l’activité nucléaire envisagée. Les signataires doivent veiller au respect des obligations que comporte l’autorisation.

“ Art. R. 43-15. - La première demande d’autorisation ne peut être examinée que si elle est accompagnée d’un dossier justificatif qui contient :

“ 1° Les informations générales sur l’établissement et le plan des locaux, sur le demandeur et sur les qualifications en matière de radioprotection des personnels chargés de manipuler les sources radioactives et les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, ainsi que sur la personne compétente en radioprotection désignée en application du code du travail ;

“ 2° Les informations détaillées sur les caractéristiques des dispositifs qui émettent les rayonnements ionisants ainsi que sur celles relatives aux sources radioactives ou produits qui en contiennent, sur les équipements techniques des installations où sont détenus les radionucléides et les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, les résultats des essais effectués pour évaluer leurs performances et la sécurité, et les informations sur les mesures retenues pour effectuer leur contrôle et assurer la protection du personnel, de la population et

de l'environnement contre les effets de ces rayonnements ;

“ 3° Les informations d'ordre médical sur la justification de la nouvelle application et sur ses conséquences éventuelles pour le patient et les personnes de son entourage si le dispositif ou le réactif est destiné à une nouvelle application thérapeutique ou diagnostique ;

“ 4° Les informations complémentaires sur le fabricant, les fournisseurs et sur les modalités prévues pour la reprise des sources et les garanties financières qui y sont associées, lorsque les établissements détiennent des sources radioactives scellées, des produits ou dispositifs en contenant.

#### “ Sous-section 2

“ Utilisation des rayonnements ionisants pour la médecine,

l'art dentaire, la biologie humaine et la recherche biomédicale

“ Art. R. 43-16. - Les dispositions de la présente sous-section définissent les modalités d'instruction des déclarations ou des demandes d'autorisations requises, en application de l'article L. 1333-4, pour l'utilisation des rayonnements ionisants provenant de radionucléides ou d'appareils émettant des rayons X, pour la médecine, l'art dentaire, la biologie humaine et la recherche biomédicale.

“ Les déclarations et les autorisations prévues dans la présente sous-section ne peuvent être acceptées ou accordées qu'après que les autorisations exigées, le cas échéant, au titre des équipements sanitaires, en application des articles L. 6122-1 à L. 6122-13 et L. 6122-17, aient été accordées.

“ Art. R. 43-17. - Est soumise à déclaration auprès du Préfet de département, l'utilisation des appareils électriques générant des rayons X à des fins de diagnostic, à l'exception de ceux qui entrent dans la catégorie des matériels lourds tels que définis à l'article L. 6122-14. Le Préfet en accuse réception, et précise les conditions générales selon lesquelles l'installation peut être mise en service. La déclaration doit comporter les éléments définis à l'article R. 43-23. Elle doit être renouvelée tous les cinq ans.

“ Dans le cas d'appareils mobiles de diagnostic, la déclaration est déposée auprès du Préfet de département où se situe le siège du déclarant. Elle comporte la liste des départements où il est prévu de déplacer l'appareil.

“ Art. R. 43-18. - La déclaration mentionne la qualification du demandeur, les caractéristiques du local d'implantation, la désignation et les caractéristiques du dispositif médical utilisé ainsi que, le cas échéant, celles des autres dispositifs médicaux existants implantés dans le local.

“ Art. R. 43-19. - Est soumise à autorisation du ministre chargé de la santé :

“ 1° L'utilisation et la détention en vue de leur utilisation de radionucléides, de produits ou dispositifs en contenant, à des fins médicales, d'analyse biologique ou de recherche biomédicale ;

“ 2° L'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins thérapeutiques, y compris l'utilisation d'accélérateurs, et ceux utilisés à des fins de diagnostic lorsqu'ils figurent sur la liste des matériels lourds définis à l'article L. 6122-14.

“ Pour les dispositifs entrant dans la catégorie des matériels lourds, la demande d’autorisation délivrée au titre du présent article est subordonnée à la délivrance de l’autorisation au titre des matériels lourds.

“ Art. R. 43-20. - La demande d’autorisation mentionnée à l’article R. 43-19, ou son renouvellement, doit être présentée par le chef d’établissement ou son préposé, et doit être cosignée par la personne physique qui sera le responsable direct de l’activité nucléaire envisagée. Les signataires doivent veiller, chacun pour ce qui le concerne, au respect des obligations que comporte l’autorisation.

“ La première demande d’autorisation ne peut être examinée que si elle est accompagnée d’un dossier justificatif qui contient :

“ 1° Les informations générales sur l’établissement et le plan des locaux, sur le demandeur et sur les qualifications en matière de radioprotection des personnels chargés de manipuler les sources radioactives et les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants ainsi que sur la personne compétente en radioprotection désignée en application du code du travail ;

“ 2° Les informations détaillées sur les caractéristiques des dispositifs qui émettent les rayonnements ionisants ainsi que sur celles relatives aux sources radioactives ou produits qui en contiennent, et les informations sur les mesures retenues pour effectuer leur contrôle et assurer la protection du personnel, de la population et de l’environnement contre les effets de ces rayonnements ;

“ 3° Les informations d’ordre médical sur la justification de la nouvelle application et sur ses conséquences éventuelles pour le patient et les personnes de son entourage si le dispositif ou le réactif est destiné à une nouvelle application thérapeutique ou diagnostique ;

“ 4° Les informations complémentaires sur le fabricant, les fournisseurs et sur les modalités prévues pour la reprise des sources lorsque les établissements détiennent des sources radioactives scellées, des produits ou dispositifs en contenant.

### “ Sous-section 3

“ Utilisation des rayonnements ionisants pour des activités nucléaires autres que celles destinées à la médecine, à l’art dentaire, à la biologie humaine et à la recherche biomédicale

“ Art. R. 43-21. - Les dispositions de la présente sous-section définissent les modalités d’instruction des autorisations requises, en application de l’article L. 1333-4, pour les activités nucléaires autres que celles destinées à la médecine, à l’art dentaire, à la biologie humaine et à la recherche biomédicale, et notamment pour :

“ 1° La fabrication de radionucléides ;

“ 2° La fabrication de produits ou dispositifs en contenant ;

“ 3° L’importation, l’exportation de radionucléides, de produits ou dispositifs en contenant ;

“ 4° La distribution de radionucléides, de produits ou dispositifs en contenant ;

“ 5° L’utilisation d’appareils émettant des rayons X ou de sources radioactives et l’emploi

d'accélérateurs autres que les microscopes électroniques ;

“ 6° L'irradiation de produits de quelque nature que ce soit, y compris les denrées alimentaires.

“ Sont exclues du domaine d'application de cette sous-section les activités nucléaires soumises à autorisation en application de l'article L. 83 du code minier ou des décrets du 11 décembre 1963 et du 5 juillet 2001 précités ainsi que les activités nucléaires mentionnées aux 1°, 2°, 5° et 6° du présent article lorsqu'elles relèvent du régime d'autorisation défini aux articles L. 511-1 à L. 517-2 du code de l'environnement.

“ Art. R. 43-22. - Les activités nucléaires mentionnées à l'article R. 43-21 sont soumises à autorisation du ministre chargé de la santé. Toutefois, sont exemptées de cette autorisation :

“ 1° Les activités nucléaires utilisant des sources radioactives mentionnées aux 2°, 4° et 5° de l'article R. 43-21, si elles respectent l'une ou l'autre des deux conditions suivantes :

“ a) Les quantités de radionucléides présentes à un moment quelconque sur le lieu où la pratique est exercée ne dépassent pas au total les seuils d'exemption fixés à l'annexe 2, tableau A, quelle que soit la valeur de la concentration d'activité de ces substances ;

“ b) La concentration par unité de masse des radionucléides présents à un moment quelconque sur le lieu où la pratique est exercée ne dépasse pas les seuils d'exemption fixés à l'annexe 2, tableau A, pour autant que les masses des substances mises en jeu soient au plus égales à une tonne ;

“ 2° L'utilisation d'appareils électriques mentionnés au 5° de l'article R. 43-21 répondant à l'une ou l'autre des prescriptions suivantes :

“ a) L'appareil électrique utilisé est, d'une part, d'un type certifié conforme aux normes dont les références sont fixées par arrêté des ministres chargés de la santé, du travail et de l'industrie et, d'autre part, ne crée en fonctionnement normal, en aucun point situé à une distance de 0,1 m de sa surface accessible, un débit de dose équivalente supérieur à  $1 \mu\text{Sv h}^{-1}$  ;

“ b) L'appareil utilisé est un tube cathodique destiné à l'affichage d'images, ou tout autre appareil électrique fonctionnant sous une différence de potentiel inférieure ou égale à 30 kV, et ne crée, en fonctionnement normal, en aucun point situé à une distance de 0,1 m de sa surface accessible, un débit de dose équivalente supérieur à  $1 \mu\text{Sv h}^{-1}$ .

“ Pour les radionucléides ne figurant pas au tableau A de l'annexe II, des valeurs d'exemption peuvent être établies, à titre provisoire, par arrêté des ministres chargés de la santé et du travail, après avis de l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

“ Art. R. 43-23. - La demande d'autorisation mentionnée à l'article R. 43-22, ou son renouvellement, doit être présentée par le chef d'établissement ou son préposé, et doit être cosignée par la personne physique qui sera le responsable direct de l'activité nucléaire envisagée. Les signataires doivent veiller au respect des obligations que comporte l'autorisation.

“ La première demande d'autorisation ne peut être examinée que si elle est accompagnée d'un dossier justificatif contenant les informations prévues aux 1°, 2° et, le cas échéant, 4° de

l'article R. 43-15. Pour les autorisations comportant l'utilisation, en dehors de tout établissement, de radionucléides, produits, dispositifs ou appareils en contenant, le dossier doit également contenir la description des conditions de transport, d'utilisation et de stockage.

“ Sous-section 4

“ Dispositions communes applicables aux régimes  
d'autorisations délivrées en application de la section 3

“ Art. R. 43-24. - La personne physique en charge d'une activité nucléaire autorisée en application des articles R. 43-13, R. 43-19 et R. 43-22, ci-après dénommée “titulaire de l'autorisation ainsi que la personne qui déclare utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application des articles R. 43-17, doivent présenter les qualifications requises prévues à l'article R. 43-39.

“ Art. R. 43-25. - La demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation est adressée, selon le cas, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou au ministre chargé de la santé, en cinq exemplaires, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, ou déposée contre récépissé.

“ Le dossier est réputé complet si, dans un délai de deux mois à compter de sa réception, l'autorité qui délivre l'autorisation n'a pas fait connaître au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, les informations manquantes, incomplètes ou insuffisantes. Le délai prévu au présent article est alors suspendu jusqu'à réception de ces informations.

“ Dans le cas d'une première demande d'autorisation, pour tout changement d'affectation des locaux ou pour toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, l'autorité délivrant l'autorisation peut demander l'avis préalable de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

“ Art. R. 43-26. - L'autorité qui délivre l'autorisation notifie sa décision dans un délai maximum de six mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. L'absence de réponse dans ce délai vaut rejet de la demande. Elle peut requérir du demandeur toutes informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande. Le délai prévu au présent article est alors suspendu jusqu'à réception de ces informations. L'autorisation n'est accordée qu'après réception des installations nouvelles.

“ Art. R. 43-27. - L'autorisation individuelle délivrée, en application de la présente section, à la personne physique en charge de l'activité, est non transférable. Elle mentionne l'établissement où cette activité peut être effectuée et, à l'intérieur de celui-ci, les locaux où doivent être reçus, stockés et utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que les locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants doivent être essayés ou utilisés. Elle fixe les activités maximales des radionucléides susceptibles d'être détenus et utilisés à un instant donné, en sources scellées ou sources non scellées, la finalité de l'utilisation de la source et les conditions particulières de détention et d'utilisation des radionucléides. L'autorisation délivrée à un fournisseur de sources précise, en outre, les modalités suivant lesquelles il est procédé au relevé des livraisons mentionnées à l'article R. 43-45.

“ Art. R. 43-28. - Pour les activités nucléaires mettant en oeuvre des radionucléides en sources radioactives non scellées, l'autorisation fixe en outre :

“ 1° Les prescriptions techniques applicables aux déchets et effluents produits en vue de leur élimination dans les installations autorisées ;

“ 2° Si nécessaire, la fréquence selon laquelle il est procédé à une estimation des doses auxquelles la population est soumise suivant les modalités prévues à l'article R. 43-5 et R. 43-6.

“ Dans le cas d'appareils mobiles contenant des sources radioactives scellées, l'autorisation peut comporter, compte tenu de l'activité de la source, une disposition obligeant son titulaire à déclarer périodiquement les futurs lieux d'utilisation auprès d'un service désigné.

“ Art. R. 43-29. - L'autorisation prévoit si nécessaire, l'obligation d'établir un plan d'urgence interne tel que défini à l'article L. 1333-6. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées.

“ Art. R. 43-30. - Chaque autorisation est délivrée pour une durée maximale de cinq ans ; elle est renouvelable sur demande du titulaire de l'autorisation, présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration. A l'appui de sa demande, le titulaire de l'autorisation doit rappeler les modifications apportées à l'installation depuis le dernier renouvellement et joindre les rapports de contrôle réalisés en application du code du travail. Si à la suite de cette demande de renouvellement, aucune décision n'est notifiée, et si aucune demande de justification complémentaire n'est adressée au demandeur avant la date d'expiration de l'autorisation, celle-ci est considérée comme renouvelée à cette date.

“ Art. R. 43-31. - Tout changement de titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source radioactive utilisée ou distribuée, doivent faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'autorité et selon les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections 1, 2 ou 3. L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation expose sans délai le titulaire de l'autorisation initiale au retrait immédiat de cette autorisation, sans préjudice des poursuites éventuelles prévues par l'article L. 1336-5 du code de la santé publique.

“ Tout changement de chef d'établissement, tout changement de personne compétente en radioprotection ainsi que toute autre modification concernant l'équipement technique des installations où sont utilisés les radionucléides et les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants doit être préalablement déclaré à l'autorité qui a délivrée l'autorisation.

“ Art. R. 43-32. - Le titulaire de l'autorisation est déchargé de ses responsabilités lorsqu'il apporte la preuve que les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant, ont été éliminés de l'installation et qu'il a rempli l'ensemble des obligations qui lui ont été notifiées en application de l'article R. 43-36. Une notification d'annulation lui est alors adressée par l'autorité qui lui avait délivré l'autorisation.

“ Art. R. 43-33. - Si une activité nucléaire ayant fait l'objet d'une autorisation n'a pas commencé à être mise en oeuvre dans un délai d'un an, l'autorisation devient caduque. L'autorité qui a délivré l'autorisation doit en être tenue informée à l'expiration de ce délai par

l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

“ L'autorisation peut être suspendue ou retirée par l'autorité qui a délivré l'autorisation, selon les modalités définies à l'article L. 1333-5, lorsque l'usage qui en est fait par son titulaire ne respecte pas les dispositions du présent code et les prescriptions qui lui ont été notifiées. La suspension ne peut excéder quatre-vingt-dix jours ; si la suspension n'a pas été levée dans ce délai, l'autorisation devient caduque. Dans ce cas, les sources et les déchets actuels ou futurs doivent être éliminés selon les conditions fixées par l'autorité qui a délivré l'autorisation.

“ Art. R. 43-34. - Outre les interdictions qui peuvent être prononcées pour violation des dispositions des articles L. 1333-2 et L. 5312-1, le directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le ministre chargé de la santé peuvent procéder à une révision de l'autorisation qu'ils ont délivrée, chaque fois que des éléments nouveaux permettent de réévaluer la justification de l'activité nucléaire autorisée.

“ Pour les fournisseurs de sources des radionucléides, produits ou dispositifs en contenant, le retrait de l'autorisation de distribuer ne dispense pas le fournisseur d'appliquer les obligations qui lui incombent en application de la section 4, notamment celles concernant la reprise et l'élimination des sources.

“ Art. R. 43-35. - En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, la suspension de l'activité mentionnée à l'article L. 1333-5 est prononcée par l'autorité qui a délivré l'autorisation ou, lorsque cette activité relève d'une simple déclaration, par le préfet du département.

“ Art. R. 43-36. - La cessation d'une activité nucléaire soumise à autorisation ou déclaration en application de la section 3 du présent chapitre ainsi que toute cessation de l'utilisation de radionucléides, produits ou dispositifs en contenant, doivent être signalées à l'autorité qui a délivré l'autorisation. L'autorité notifie au détenteur les mesures à mettre en oeuvre pour la reprise des sources radioactives, et l'élimination des éventuels déchets.

“ Art. R. 43-37. - Les listes des autorisations délivrées en application des dispositions de la présente section, ainsi que les listes des déclarations déposées en application de l'article R. 43-17 sont tenues à jour par l'autorité qui a délivré les autorisations ou qui a reçu la déclaration. Ces listes sont transmises à l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

“ Art. R. 43-38. - Pour les activités nucléaires soumises à déclaration ou à autorisation en application de la présente section, outre les contrôles prévus en application du code du travail et, le cas échéant, les contrôles réalisés en application de l'article L. 5212-1 et de la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, le chef d'établissement ou le chef d'entreprise est tenu de faire contrôler, par un organisme agréé par le ministre chargé de la santé et du travail, l'efficacité de l'organisation et des dispositifs techniques qu'il a mis en place en application de l'article R. 43-3, notamment pour gérer les sources radioactives, scellées et non scellées, et pour trier, stocker et éliminer les éventuels déchets produits.

“ Tout refus de soumettre l'installation au contrôle entraîne le retrait de l'autorisation. Les résultats de ces contrôles sont mis à disposition des services d'inspection concernés.

“ Art. R. 43-39. - Un arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé du travail définit les modalités d'application de la présente sous-section, et en particulier celles concernant :

“ - les qualifications et niveaux de formation requis pour les personnes mentionnées à l’article R. 43-24 ;

“ - les modèles des dossiers qui accompagnent les demandes d’autorisation mentionnées aux articles R. 43-13, R. 43-19 et R. 43-22 ;

“ - la liste des informations et des documents qui doivent être joints à la demande de renouvellement de l’autorisation mentionnée à l’article R. 43-30 ;

“ - les conditions particulières d’emploi applicables à certains dispositifs contenant des radionucléides compte tenu des modes d’exposition et des caractéristiques de ces derniers ;

“ - les modalités d’agrément des organismes agréés mentionnés à l’article R. 43-38 ainsi que les modalités des contrôles prévues au même article.

#### “ Section 4

#### “ Acquisition, distribution, importation, exportation, cession, reprise et élimination des sources radioactives

“ Art. R. 43-40. - Les dispositions de la présente section définissent les modalités d’application des articles L. 1333-7 et L. 1333-9 et, en particulier, les conditions suivant lesquelles il est procédé à l’acquisition, la distribution, l’importation, l’exportation, la cession, la reprise et l’élimination de radionucléides sous forme de sources scellées ou non scellées, de produits ou dispositifs en contenant, y compris les médicaments, de biens de consommation et produits de construction pour lesquels une dérogation autorisant une addition de radionucléides a été accordée en application du III de l’article R. 43-2.

“ Sont exclus des dispositions de la présente section :

“ - les sources radioactives, les produits et dispositifs en contenant énumérés au premier alinéa, lorsque leur utilisation ou leur distribution ne requiert pas l’une ou l’autre des autorisations mentionnées ci-après ;

“ - les déchets radioactifs tels que définis dans le décret n° 94-853 du 22 septembre 1994 ;

“ - les matières et produits contaminés par une source radioactive provenant d’une activité nucléaire mentionnée à l’article L. 1333-1 ;

“ - les matériaux contenant des radionucléides naturels non utilisés pour leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles mentionnés à l’article L. 1333-10 ;

“ - les matières nucléaires définies en application de la loi n° 80-572 du 25 juillet 1980 sur la protection et le contrôle de matières nucléaires, et de ses textes d’application, sauf si elles sont destinées à la fabrication de sources radioactives ;

“ - les radioéléments artificiels fusibles, fissiles ou fertiles utilisés dans les installations nucléaires de base ou dans les installations classées pour la protection de l’environnement soumises à autorisation, ainsi que les radioéléments artificiels provenant de ces installations et ne donnant pas lieu à distribution.

“ Les autorisations mentionnées dans la présente section sont soit les autorisations délivrées en application de la section 3, soit les autorisations délivrées en application de l’article L. 83 du code minier, des articles L. 511-1 à L. 517-2 du code de l’environnement ou des décrets du 11 décembre 1963 et du 5 juillet 2001 précités relatifs aux installations nucléaires de base.

“ Art. R. 43-41. - La cession à titre onéreux ou gratuit, ou l’acquisition des radionucléides sous formes de sources scellées ou non scellées, des produits ou dispositifs en contenant est interdite, à quiconque ne possède pas une autorisation mentionnée à l’article R. 43-40.

“ Art. R. 43-42. - Toute cession ou acquisition de radionucléides sous forme de sources scellées ou non scellées, de produits ou dispositifs en contenant, doit donner lieu à un enregistrement préalable auprès de l’institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, suivant un formulaire délivré par cet organisme.

“ Art. R. 43-43. - Toute importation ou exportation de radionucléides sous forme de sources scellées ou non scellées, de produits ou dispositifs en contenant, qui sont de statut communautaire, est effectuée dans les conditions fixées par le règlement EURATOM du Conseil n° 1493/93 du 8 juin 1993 concernant les transferts de substances radioactives entre les Etats membres. Dans le cas d’importation de sources scellées, la déclaration mentionnée dans ce règlement est déposée auprès de l’institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

“ Toute importation et exportation de radionucléides sous forme de sources scellées ou non scellées, de produits ou dispositifs en contenant, qui sont de statut communautaire, fait l’objet d’un relevé des livraisons dans les conditions arrêtées à l’article 6 du règlement précité. Ce relevé est déposé auprès de l’institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

“ Art. R. 43-44. - Toute importation et exportation de radionucléides sous forme de sources scellées ou non scellées, de produits ou dispositifs en contenant, qui ne sont pas de statut communautaire, doit être préalablement enregistrée auprès de l’institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. L’exportateur ou l’importateur remplit et joint à sa demande d’enregistrement un formulaire délivré par l’institut précisant notamment la nature et les quantités de radionucléides importés ou exportés.

“ L’enregistrement préalable, qui fait l’objet d’un visa sur le formulaire, est présenté à l’appui de la déclaration en douane.

“ Art. R. 43-45. - Tout détenteur de radionucléides sous forme de sources scellées ou non scellées, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l’origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l’établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l’inventaire des produits détenus, conformément aux dispositions prises en application de l’article L. 231-7-1 du code du travail.

“ Le détenteur tient à disposition des personnes chargées du contrôle tout document à jour, justifiant du respect des dispositions du présent article. Un relevé trimestriel des livraisons doit être adressé par le fournisseur à l’institut de radioprotection et de sûreté nucléaire dans la forme qui lui est notifiée lors de la délivrance de l’autorisation dont il bénéficie ou après réception de la déclaration mentionnée à la section 3.

“ Art. R. 43-46. - La perte ou le vol de radionucléides sous forme de sources scellées ou non scellées, produits ou dispositifs en contenant, ainsi que tout fait susceptible d’engendrer une

dissémination radioactive doivent être immédiatement déclarés au préfet du département du lieu de survenance de la perte ou du vol. Le préfet informe l'autorité qui a délivré l'autorisation et l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

“ Art. R. 43-47. - Tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation. Toutefois, à titre dérogatoire, cette obligation n'est pas applicable lorsque les caractéristiques des sources permettent une décroissance sur le lieu d'utilisation. Les sources détériorées sont reprises dans les mêmes conditions sans aucune dérogation.

“ Le fournisseur de sources radioactives scellées, de produits ou dispositifs en contenant, est dans l'obligation de récupérer sans condition et sur simple demande de l'utilisateur, toute source dont celui-ci n'a plus l'usage ou qui est périmée. Une source est considérée comme périmée 10 ans au plus tard après la date du premier visa apposé sur le formulaire de fourniture, sauf prolongation accordée par l'autorité qui a accordé l'autorisation mentionnée à la section 3 du présent chapitre.

“ Le fournisseur peut soit procéder ou faire procéder à l'élimination des sources reprises par un organisme habilité à cet effet, soit les retourner au fabricant.

“ Le fournisseur doit déclarer auprès du service d'inspection concerné et de l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire toute source scellée, produit ou dispositif en contenant, qui ne lui aurait pas été restitué dans les délais requis.

“ Tout fournisseur doit disposer d'un site d'entreposage, dans des conditions compatibles avec la protection de la santé et de l'environnement, d'une capacité suffisante pour recevoir des sources en fin d'utilisation pendant la période précédant leur élimination ou leur recyclage.

“ Art. R. 43-48. - Un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'environnement définit les modalités d'application des dispositions de la présente section et en particulier celles concernant :

“ - l'enregistrement des radionucléides, produits ou dispositifs en contenant mentionnés aux articles R. 43-42 à R. 43-44 ;

“ - les règles de suivi des sources scellées ou non scellées et des produits ou dispositifs en contenant édictées à l'article R. 43-45, compte tenu de leurs caractéristiques et de leur destination ;

“ - les règles générales selon lesquelles la publicité prévue à l'article L. 1333-14 peut être faite ainsi que les informations minimales qui doivent être portées sur les emballages de sources, de produits ou dispositifs en contenant, soumis ou non à autorisation ;

“ - les critères techniques sur lesquels reposent les dérogations prévues à l'article R. 43-47 ;

“ - la reprise et l'élimination des sources prévues à l'article R. 43-47.

“ Section 5

“ Contrôle

“ Art. R. 43-49. - Outre les agents mentionnés à l’article L. 1421-1, sont chargés du contrôle de l’application des dispositions du présent chapitre et de ses annexes I et II qui en définissent les termes techniques et fixent les seuils d’exemption d’autorisation, les agents mentionnés à l’article 4 de la loi du 2 août 1961.

“ Le contrôle des dispositions de la section 2, 3 et 4 du chapitre V-I du titre Ier du livre Ier du code de la santé publique est assuré par des agents désignés par le ministre de la défense pour les installations et activités relevant de son autorité ou désignés par le ministre chargé de l’industrie pour les installations et activités intéressant la défense nationale et relevant de son autorité. ”

## TITRE II

### DISPOSITIONS DIVERSES

#### Article 2

L’article R. 162-53 du code de la sécurité sociale est rédigé comme suit :

“ Art. R. 162-53. - Les praticiens et établissements utilisant à des fins thérapeutiques ou de diagnostic des appareils générateurs de rayonnements ionisants ou comportant l’emploi de radionucléides ou de produits ou dispositifs en contenant ne peuvent procéder à des examens ou dispenser des soins aux assurés sociaux que si les appareils et installations ont fait préalablement l’objet de la déclaration ou de l’autorisation mentionnée aux articles R. 43-17 et R. 43-19 du code de la santé publique.

“ Seuls peuvent être remboursés ou pris en charge les examens radiologiques et les traitements de radiothérapie exécutés au moyen d’appareils et d’installations déclarés ou autorisés dans les conditions prévues à l’alinéa précédent. ”

#### Article 3

I. - Le troisième alinéa de l’article 8-4 du décret du 4 mai 1995 susvisé est complété comme suit :

“ Sont évalués les transferts de radionucléides par les différents vecteurs, notamment les chaînes alimentaires et les sédiments aquatiques, et font l’objet d’une estimation des doses auxquelles la population est soumise au niveau du groupe de référence. ”

II. - L’article 14 du décret du 4 mai 1995 susvisé est remplacé par les dispositions suivantes :

“ Art. 14. - Les prescriptions techniques générales relatives aux limites et aux modalités de prélèvements et de rejets effectués par les installations nucléaires de base, les règles générales à prendre en compte pour établir les programmes de surveillance de l’environnement et procéder à l’estimation des doses auxquelles la population est soumise ainsi que les modalités d’information du public sont définies par des arrêtés conjoints des ministres chargés de la santé, de l’industrie et de l’environnement. ”

#### Article 4

Au a de l’article 2 du décret du 22 septembre 1994 susvisé relatif à l’importation, à l’exportation, au transit ainsi qu’aux échanges de déchets radioactifs entre Etats membres de

la Communauté avec emprunt du territoire national, la phrase : “ valeurs indiquées à l’article 3 et à l’annexe II du décret du 20 juin 1966 susvisé ” est remplacée par : “ valeurs indiquées à l’annexe 2 du chapitre V-I du titre Ier du livre Ier du code de la santé publique ”.

#### Article 5

Au 1 et 2 du titre II de l’annexe du décret du 19 décembre 1997 susvisé pris pour l’application à la ministre de l’emploi et de la solidarité du 1° de l’article 2 du décret du 15 janvier 1997 relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles, les tableaux suivants sont modifiés comme suit :

1° Au 1 du titre II, le tableau intitulé “ code de la santé publique ” est ainsi complété :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO

n° 81 du 06/04/2002 page 6093 à 6104

2° Au 2 du titre II, les tableaux intitulés “ code de la santé publique ” et “ code de la sécurité sociale ” sont ainsi complétés et modifiés :

a) La rubrique 11 du tableau intitulé “ code de la santé publique ” est remplacée par les dispositions suivantes :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO

n° 81 du 06/04/2002 page 6093 à 6104

b) La rubrique 4 du tableau intitulé “ code de la sécurité sociale ” est abrogée.

#### Article 6

Les dispositions du présent décret peuvent être modifiées par décret en Conseil d’Etat, à l’exception de celles figurant à l’article 5, lesquelles ne peuvent être modifiées que dans les conditions prévues par l’article 2 du décret du 15 janvier 1997 susvisé.

### TITRE III

#### DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

#### Article 7

I. - Les autorisations de fabrication, de détention, de distribution, de stockage et d’importation et d’exportation de radionucléides, produits ou dispositifs en contenant, quelle que soit leur utilisation, délivrées antérieurement à la date de publication du présent décret, restent valables pour la durée qui leur avait été accordée.

II. - Les conditions d’utilisation des radioéléments artificiels définies antérieurement restent en vigueur jusqu’à la publication des arrêtés pris pour l’application de l’article R. 43-48 du code de la santé publique.

Article 8

I. - Le décret n° 66-450 du 20 juin 1966 relatif aux principes généraux de protection contre les rayonnements ionisants est abrogé. Toutefois, les textes réglementaires pris en application du décret précité demeurent applicables jusqu'à la publication des arrêtés d'application du présent décret qui s'y substituent.

II. - Le chapitre II du titre III du livre V du code de la santé publique est abrogé.

III. - Le décret n° 82-203 du 26 février 1982 modifiant le décret n° 61-501 du 3 mai 1961 modifié relatif aux unités de mesure et au contrôle des instruments de mesure est abrogé.

IV. - Le décret n° 88-715 du 9 mai 1988 relatif à l'harmonisation des mesures de la radioactivité de l'environnement et des denrées destinées à la consommation est abrogé à la date d'application de l'arrêté mentionné à l'article R. 43-6 du code de la santé publique et au plus tard six mois après la publication du présent décret. Toutefois, les certificats de qualification délivrés en application du décret du 9 mai 1988 restent valables pour la durée qui leur a été fixée.

Article 9

Le Premier ministre, la ministre de l'emploi et de la solidarité, le ministre de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et le ministre délégué à la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 4 avril 2002.

Jacques Chirac

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,

Lionel Jospin

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Élisabeth Guigou

Le ministre de la fonction publique

et de la réforme de l'Etat,

Michel Sapin

Le ministre délégué à la santé,

Bernard Kouchner

A N N E X E I

## “ DÉFINITIONS DES TERMES UTILISÉS

Accélérateur : appareillage ou installation dans lesquels des particules sont soumises à une accélération, émettant des rayonnements ionisants d'une énergie supérieure à 1 mégaelectronvolt (MeV).

Activation : opération rendant radioactif un élément chimique en l'exposant à des rayonnements ionisants.

Activité (A) : l'activité A d'une quantité d'un radionucléide à un état énergétique déterminé et à un moment donné est le quotient de dN par dt, où dN est le nombre probable de transitions nucléaires spontanées avec émission d'un rayonnement ionisant à partir de cet état énergétique dans l'intervalle de temps dt.

$$A = \frac{dN}{dt}$$

$$dN$$

$$A =$$

$$dt$$

L'unité d'activité d'une source radioactive est le becquerel (Bq).

Becquerel (unité d'activité) : un becquerel (Bq) représente une transition nucléaire spontanée par seconde, avec émission d'un rayonnement ionisant.

Dose absorbée (D) : énergie absorbée par unité de masse

$$D = \frac{dE}{dm}$$

$$dE$$

$$D =$$

$$dm$$

où :

dE est l'énergie moyenne communiquée par le rayonnement ionisant à la matière dans un élément de volume ;

dm est la masse de la matière contenue dans cet élément de volume.

Le terme “ dose absorbée ” désigne la dose moyenne reçue par un tissu ou un organe.

L'unité de dose absorbée est le gray (Gy).

Dose efficace (E) : somme des doses équivalentes pondérées délivrées par exposition interne et externe aux différents tissus et organes du corps mentionnés dans l'arrêté mentionné à l'article R. 43-5 du code de la santé publique. Elle est définie par la formule :

$$E = \sum W_T H_T = \sum W_T \sum W_R D_{T,R}$$

T

T

R

où :

$DT,R$  est la moyenne pour l'organe ou le tissu T de la dose absorbée du rayonnement R ;

$wR$  est le facteur de pondération pour le rayonnement R ;

$wT$  est le facteur de pondération pour le tissu ou l'organe T.

Les valeurs appropriées de  $wT$  et  $wR$  sont fixées dans l'arrêté mentionné à l'article R. 43-5 du code de la santé publique.

L'unité de dose efficace est le sievert (Sv).

Dose efficace engagée  $[E(t)]$  : somme des doses équivalentes engagées dans les divers tissus ou organes  $[HT(t)]$  par suite d'une incorporation, multipliées chacune par le facteur de pondération  $wT$  approprié. Elle est donnée par la formule :

$$E(t) = \sum wT HT(t)$$

t

Dans  $E(t)$ , t désigne le nombre d'années sur lequel est faite l'intégration.

L'unité de dose efficace engagée est le sievert (Sv).

Dose équivalente (HT) : dose absorbée par le tissu ou l'organe T, pondérée suivant le type et l'énergie du rayonnement R. Elle est donnée par la formule :

$$HT,R = wR DT,R$$

où :

$DT,R$  est la moyenne pour l'organe ou le tissu T de la dose absorbée du rayonnement R ;

$wR$  est le facteur de pondération pour le rayonnement R.

Lorsque le champ de rayonnement comprend des rayonnements de types et d'énergies correspondant à des valeurs différentes de  $wR$  la dose équivalente totale HT est donnée par la formule :

$$HT = \sum wR DT,R$$

r

Les valeurs appropriées de  $wR$  sont fixées dans l'arrêté mentionné à l'article R. 43-5 du code de la santé publique.

L'unité de dose équivalente est le sievert (Sv).

Dose équivalente engagée [HT(t)] : intégrale sur le temps (t) du débit de dose équivalente au tissu ou à l'organe T qui sera reçu par un individu à la suite de l'incorporation de matière radioactive. Pour une incorporation d'activité à un moment  $t_0$ , elle est définie par la formule :

$$HT(t) = \int_{t_0}^t HT(t) dt$$

$$HT(t) =$$

o

HT(t) dt

$t_0$

où :

HT(t) est le débit de dose équivalente à l'organe ou au tissu T au moment t ;

t la période sur laquelle l'intégration est effectuée.

Dans HT(t), t est indiqué en années. Si la valeur de t n'est pas donnée, elle est implicitement, pour les adultes, de cinquante années. L'unité de dose équivalente engagée est le sievert (Sv).

Exposition : fait d'être exposé à des rayonnements ionisants.

Termes utilisés :

L'exposition externe : exposition résultant de sources situées en dehors de l'organisme ;

L'exposition interne : exposition résultant de sources situées dans l'organisme ;

L'exposition totale : somme de l'exposition externe et de l'exposition interne ;

L'exposition globale : exposition du corps entier considérée comme homogène ;

L'exposition partielle : exposition portant essentiellement sur une partie de l'organisme ou sur un ou plusieurs organes ou tissus.

Gray (unité de dose absorbée) : un gray (Gy) correspond à un joule par kilogramme ( $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J.kg}^{-1}$ ).

Groupe de référence de la population : groupe d'individus dont l'exposition à une source est assez uniforme et représentative de celle des individus qui, parmi la population, sont plus particulièrement exposés à ladite source.

Limites de dose : valeurs maximales de référence pour les doses résultant de l'exposition des travailleurs, des femmes enceintes ou allaitant, des apprentis et des étudiants, ainsi que des autres personnes mentionnées au I de l'article R. 43-4 aux rayonnements ionisants prévus par le présent décret et qui s'appliquent à la somme des doses concernées résultant de sources externes de rayonnement pendant la période spécifiée et des doses engagées résultant de l'incorporation pendant la même période.

Nucléide : espèce atomique définie par son nombre de masse, son numéro atomique et son état énergétique nucléaire.

Radioactivité : phénomène de transformation spontanée d'un nucléide avec émission de rayonnements ionisants.

Radionucléide : nucléide radioactif.

Rayonnements ionisants : transport d'énergie sous la forme de particules ou d'ondes électromagnétiques d'une longueur d'ondes inférieure ou égale à 100 nanomètres, soit d'une fréquence supérieure ou égale à  $3 \times 10^{15}$  hertz, pouvant produire des ions directement ou indirectement.

Sievert : unité commune utilisée à la fois pour la dose équivalente, la dose équivalente engagée, la dose efficace et la dose efficace engagée.

Source : appareil, substance radioactive ou installation pouvant émettre des rayonnements ionisants ou des substances radioactives.

Source naturelle : source de rayonnement ionisant d'origine naturelle terrestre ou cosmique.

Source radioactive non scellée : source dont la présentation et les conditions normales d'emploi ne permettent pas de prévenir toute dispersion de substance radioactive.

Source radioactive scellée : source dont la structure ou le conditionnement empêche, en utilisation normale, toute dispersion de matières radioactives dans le milieu ambiant.

Substance radioactive : toute substance qui contient un ou plusieurs radionucléides dont l'activité ou la concentration ne peut être négligée du point de vue de la radioprotection. ”

## A N N E X E II

### “ SEUILS D'EXEMPTION

L'annexe II détermine les critères à utiliser pour l'application de l'article R. 43-22 relatif aux autorisations et aux exemptions d'autorisation.

Les activités nucléaires visées au a et b du 1° de l'article R. 43-22 peuvent être exemptées d'autorisation dès lors que la quantité ou la concentration d'activité des radionucléides concernés ne dépasse pas les valeurs indiquées au tableau A, colonne 2 ou 3.

Les valeurs figurant dans le tableau A s'appliquent au stock total des radionucléides détenus à un moment quelconque par un individu ou une entreprise dans le cadre d'une activité spécifique, tout fractionnement visant à en diminuer artificiellement le stock et toute dilution de substance visant à en diminuer la concentration d'activité sont interdites.

Les nucléides du tableau A suivis du signe “+ ou des lettres “sec correspondent à des nucléides pères en équilibre avec les nucléides de filiation correspondants dont la liste figure au tableau B. Dans ce cas, les valeurs indiquées dans le tableau A correspondent aux nucléides pères exclusivement, mais prennent déjà en compte le(s) nucléide(s) de filiation présent(s).

Dans tous les autres cas de mélanges de nucléides, l'obligation de déclaration ou

d'autorisation peut être levée si la somme des quotients de la division, pour chacun des nucléides, de la quantité totale présente par la valeur indiquée dans le tableau A est inférieure ou égale à 1. Cette règle d'addition s'applique également aux concentrations d'activités lorsque les différents nucléides concernés figurent dans le même tableau. ”

TABLEAU A

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO

n° 81 du 06/04/2002 page 6093 à 6104

TABLEAU B

Liste des nucléides en équilibre séculaire

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO

n° 81 du 06/04/2002 page 6093 à 6104