

Evolution réglementaire sur les interdictions / dérogations au CSP

Nicolas MICHEL-DIT-LABOELLE

MSNR

31/05/2017



Sommaire

- Rappel de la réglementation actuelle
- Demandes de la directive 2013/59/Euratom
- Travaux de transposition
- Projet de décret BSS
- Modification de l'arrêté du 5 mai 2009
- Comparaison avec le mandat du GT
- Conclusion



Rappel de la réglementation

Code de santé publique (actuel) :

- **R. 1333-2** : Interdiction d'addition intentionnelle de radionucléides (artificiels, naturels, par activation)
 - **Produits de construction (PC), biens de consommation (BC), denrées alimentaires(DA)**, y compris l'import/export
- **R. 1333-3** : Interdiction d'utilisation de matériaux et déchets provenant d'une activité nucléaire, contaminés ou activés ou susceptibles de l'être
- **R. 1333-4** : **Dérogation** possible aux interdictions ci-dessus sur PC et BC, si justifiée par les avantages procurés par rapport aux risques
 - **Sont exclus** : les **denrées alimentaires** et eaux de consommation avec leur emballage ; les **jouets** ; les **parures** et les **produits cosmétiques**.
 - Avis ASN et HCSP sont requis
- **R. 1333-5** : **arrêté du 5 mai 2009** fixant la composition du dossier et les modalités d'information des consommateurs prévues
 - Éléments de dossier : méthodologie, étude d'impact...
 - Information sur les demandes de dérogation sur le site du HCTISN
- **R. 1333-6** : Fabricants, fournisseurs, utilisateurs ayant une dérogation ne sont pas exclus d'un **régime**, si applicable.

Directive 2013/59/Euratom

- Article 19 : renforcement du principe de **justification** (réexamen...)
- Article 20 : **interdiction** de vente et de mise à disposition du public des « **produits de consommation** » (*dispositif ou article manufacturé*) avec l'incorporation délibérée de radionucléides ou produit activité, non justifiée ou ne respectant pas les critères d'exemption (production ou importation)
 - **Annexe IV pour le détail de la justification (renforcement)**
 - Annexe VII pour les critères d'exemption (dont ceux pour les RN nat)

=> Interdiction mais « *dérogation* » possible si respect des *annexes*
- Article 21 : **interdiction** d'addition délibérée de substances radioactives dans la production de **denrées alimentaires**, d'**aliments pour animaux**, de **produits cosmétiques**, de **jouets** et de **parures** (import/export aussi)
 - Interdiction d'utiliser des **matières activées** augmentant l'activité dans un produit de consommation, un jouet ou une parure

=> Interdiction sans « *dérogation* »
- Articles 92 et 93 : détection sources et métaux contaminés (import)

Transposition => décret BSS

- La réglementation française actuelle :
 - est plus précise en visant des « biens de consommation » et « produits de construction » plutôt que des « produits de consommation »
 - mélange dans l'« addition intentionnelle » à la fois les interdictions fermes de l'article 21 (« dérogations » impossibles) et les interdictions si les conditions de justification ou de critères d'exemption ne sont pas respectées (« dérogations » possibles)
 - est plus contraignante que la directive en n'ayant pas introduit de critères d'exemptions pour les radionucléides artificiels
 - n'est pas assez précise et détaillée sur les critères à apporter pour la justification dans le cadre de l'acceptation (dérogation)
 - ne prend pas en compte la radioactivité naturelle, même si elle est déjà présente, en se basant sur les critères d'exemption pour les RN naturels (substances radioactives d'origine naturelle => SRON)
 - ne prend pas en compte les « aliments pour animaux » dont la directive indique bien l'interdiction ferme (article 21)

=> Nécessité de modifier le code de santé publique pour prendre en compte les nouvelles exigences de la directive tout en respectant les spécificités françaises (*contexte sensible*)

Projet de décret BSS - 2017

Code de santé publique (d'ici fin 2017) :

- **L. 1333-4** : principe de justification : **est interdit tout ce qui n'est pas justifié** ; si justifié doit être réglementé (régime)
- **R. 1333-2** : interdiction **d'ajout** de radionucléides ou **usage** de SRON ou de substance susceptibles d'être contaminées ou activées provenant d'activités nucléaires dans la fabrication de **biens de consommation**, de **denrées alimentaires**, d'**aliments pour animaux**, ou de **produits de construction**
 - Possibilité par arrêté, si nécessaire, d'interdire ou de demander le retrait de certains produits provenant de zones contaminées
- **R. 1333-3** : interdiction de l'import/export (Cf. R. 1333-2)
- **R. 1333-4** : « **dérogation** » : non modifié sur le fond, ajout des « aliments pour animaux » dans les exclusions à la dérogation
 - **Arrêté du 5 mai 2009 à modifier sur le fond pour inclure l'annexe IV de la directive sur le renforcement de la justification**
 - Information des États-membres en fonction du type de dérogation
- **D. 1333-77-1** : moyens de détection dans les principales zones **portuaires** et aéroportuaires **d'importation** de marchandises (arrêté modalités+liste)

Modification de l'arrêté du 5 mai 2009 : composition du dossier

=> Inclure l'annexe IV de la directive sur la justification :

- Toute intention de produire ou d'importer un « **produit de consommation** » dont l'utilisation peut conduire à une nouvelle « AN », fournit à l'autorité compétente toutes les informations pertinentes, en ce qui concerne :
 - l'utilisation à laquelle le produit est destiné ;
 - les caractéristiques techniques du produit ;
 - les moyens de fixation, si produits contenant des substances radioactives ;
 - les débits de dose à des distances pertinentes pour l'utilisation du produit ;
 - les doses prévisibles pour les utilisateurs réguliers du produit.
- L'autorité compétente examine ces informations en étudiant :
 - si la **performance du produit justifie l'utilisation** à laquelle il est destiné ;
 - si le produit est conçu de manière adéquate pour **réduire autant que possible les expositions** (en toute condition) ou s'il faut imposer des règles spécifiques ;
 - si le produit satisfait, de par sa conception, aux **critères d'exemption** et que son élimination après usage ne nécessite pas de précautions particulières ;
 - si **l'étiquetage** du produit est approprié et si une documentation adaptée contenant des instructions relatives à une utilisation et à une élimination correctes est fournie aux consommateurs.

Comparaison avec le mandat du GT

Mandat du GT HCTISN

- Examen des demandes de dérogation :
 - éléments d'appréciation pertinents pour l'instruction ;
 - identification des parties prenantes concernées ;
 - modalités de consultation des parties prenantes sur les éléments d'appréciation proposés ;
 - modalités de prise en compte des résultats de la consultation.
- Modalités d'information et de consultation du public

Procédure existantes et nouvelle réglementation

- Modification de l'arrêté de 2009 avec l'annexe IV (justification)
- Consultation publique ouverte à tous ; possibilité de cibler des parties prenantes particulières concernées par le sujet
- Avis de l'ASN, Avis de HCSP ; ajout dans l'arrêté des avis consultatifs du CSPRT (produits industriels) et du CNCEE (produits de construction)
- Via les commissions qui sont représentatives des parties prenantes (ont accès en partie au dossier)
- Information demandes / instructions via le site du HCTISN

Conclusion

- Le cadre existant et les évolutions prévues dans la réglementation doivent normalement répondre au mandat du GT qui avait été mis en place avant toutes ces évolutions (consultation publique du ministère, site internet du HCTISN, exigence de la direction 2013/59/Euratom, nouveau cadre réglementaire)

FIN

