



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

## PRÉFECTURE DU VAL DE MARNE

DIRECTION DE LA RÉGLEMENTATION  
ET DE L'ENVIRONNEMENT

BUREAU DE L'ENVIRONNEMENT ET DE  
LA PRÉVENTION DES RISQUES

SEVESO II SEUIL BAS  
SANOFI CHIMIE CPV (10.020)

### ARRÊTÉ n°2009/186 du 23 janvier 2009

**portant réglementation complémentaire codificative d'installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) – Autorisation de détention et d'utilisation de radioéléments sous forme de sources scellées accordée à la société « Sanofi Chimie » au centre de production 9, quai Jules Guesde à VITRY-SUR-SEINE.**

**LE PRÉFET DU VAL DE MARNE**  
**Chevalier de la Légion d'Honneur**

- 
- **VU** le code de l'environnement, notamment les articles L. 511-1 et R. 512-31,
  - **VU** le code de la santé publique, notamment les articles L. 1333-17 et R. 1333.44,
  - **VU** le code du travail, notamment les articles R. 231-73 à R. 231-116,
  - **VU** l'ordonnance n°2001-270 du 28 mars 2001 et le décret n°2002-460 du 4 avril 2002 modifiant le code de la santé publique et mettant en place un nouveau dispositif d'autorisation pour l'exercice d'activités nucléaires, dispositif qui remplace, en l'étendant, le régime d'autorisation établi par la commission interministérielle des rayonnements artificiels (CIREA) désormais dissoute,
  - **VU** la circulaire DPPR/SEI du 19 janvier 2004 relative aux Installations classées / Autorisation de détention et d'utilisation de substances radioactives et de dispositifs en contenant, donnant compétence au Préfet pour l'instruction des dossiers de demandes de renouvellement et d'extension de l'autorisation de détenir et d'utiliser ou de manipuler des radionucléides, lorsque l'activité relève de la nomenclature ICPE, c'est-à-dire, dès lors qu'elle est visée par une rubrique et dépasse les seuils de déclaration,
  - **VU** l'arrêté préfectoral d'exploitation d'ICPE du 26 juillet 1966 et les autres arrêtés complémentaires se rapportant aux ICPE du centre de production de Vitry dont il s'agit,
  - **VU** le dossier de demande de renouvellement et d'extension de l'autorisation de détenir et d'utiliser ou de manipuler des radioéléments en sources scellées au site susmentionné, présenté auprès du Préfet du Val-de-Marne, désormais compétent, le 15 novembre 2004, complété les 1<sup>er</sup> juillet 2005 et 18 avril 2008, pour une activité qui, de plus, ne s'exerce pas dans le domaine de la médecine, de la biologie humaine ou la recherche médicale, biomédicale et vétérinaire, et relève dans la nomenclature des ICPE, d'un classement en autorisation sous la rubrique :  
**1715 : Substances radioactives** (*préparation, fabrication, transformation, conditionnement, utilisation, dépôt, entreposage ou stockage de*) sous forme de sources radioactives, scellées ou non scellées, à l'exclusion des installations mentionnées à la rubrique 1735, des installations nucléaires de base mentionnées à l'article 28 de la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire et des installations nucléaires de base secrètes telles que définies par l'article 6 du décret n°2001-592 du 5 juillet 2001.  
1° La valeur de Q est égale ou supérieure à 10<sup>4</sup>.
  - **VU** le rapport et les propositions du service technique interdépartemental d'inspection des installations classées (STIIC), en date du 5 décembre 2008,
  - **VU** l'avis favorable émis par le conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques dans sa séance du 6 janvier 2009,

.../...

- SUR la proposition du Secrétaire Général de la Préfecture,

## ARRÊTE

**ARTICLE 1<sup>er</sup>** – « Sanofi Chimie » – Groupe Aventis Pharma dont le siège social se trouve 20, avenue Raymond Aaron 92160 ANTONY – est autorisé à détenir et utiliser ou manipuler des radioéléments en sources scellées au centre de production de VITRY-SUR-SEINE 9, quai Jules Guesde, activités qui relèvent dans la nomenclature des ICPE d'un classement en autorisation sous la rubrique 1715 1° précitée, sous réserve du respect des prescriptions techniques complémentaires ci-après :

### ~ TITRE 1 – PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES ~

#### **Condition 1.1 – Liste des installations**

Les activités de l'établissement visées par le présent arrêté, relèvent de la rubrique suivante de la nomenclature révisée des installations classées :

Rubrique	Désignation de la rubrique	Classement
<b>1715</b>	<p><b>Substances radioactives</b> (<i>préparation, fabrication, transformation, conditionnement, utilisation, dépôt, entreposage ou stockage de</i>) sous forme de sources radioactives, scellées ou non scellées, à l'exclusion des installations mentionnées à la rubrique 1735, des installations nucléaires de base mentionnées à l'article 28 de la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire et des installations nucléaires de base secrètes telles que définies par l'article 6 du décret n°2001-592 du 5 juillet 2001.</p> <p>1° La valeur de Q est égale ou supérieure à 10<sup>4</sup>(*)</p>	<b>A</b>

Les installations visées par le présent arrêté sont situées, installées et exploitées conformément aux plans et documents transmis le 18 avril 2008.

#### **Condition 1.2 – Inventaire des sources radioactives**

Le présent arrêté vaut autorisation au sens de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique, pour les activités nucléaires mentionnées conformément au tableau ci-dessous :

Radionucléides	Activité maximale autorisée en MBq	Type de source	Type d'utilisation	Lieu d'utilisation des sources	Lieu de stockage des sources neuves et usagées
Césium 137	1850	scellées	Densimètre	Bâtiment 124	Bâtiment 36
Cobalt 60	784,8	scellées	Sondes de niveau	Bâtiment 36, Bâtiment 123, Bâtiment 124	Bâtiment 36
Cadmium 109	370	scellées	Analyseur de métaux	Bâtiment 26	Bâtiment 26

Une autorisation spécifique délivrée par l'ASN (Autorité de Sûreté Nucléaire) en application des articles L. 1333-4 et R. 1333-17 à 44 du code de la santé publique reste nécessaire en complément du présent arrêté pour l'exercice des activités suivantes :

- ♦ Importation, exportation et distribution de radionucléides, de produits ou dispositifs en contenant.

Les sources visées par le présent article sont réceptionnées, stockées et utilisées dans le ou les locaux spécifiés ci-dessus.

Les mouvements des sources entre ces locaux font l'objet de consignes ayant pour objet d'en limiter le nombre et de sécuriser les itinéraires retenus.

#### **Condition 1.3 – Définitions**

**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 » ;

**Source radioactive scellée** : « Source dont la structure ou le conditionnement empêche, en utilisation normale toute dispersion de matières radioactives dans le milieu ambiant » ;

.../...

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

Déchet radioactif : « Déchet produit par les activités nucléaires utilisant des radionucléides en sources non scellées et provenant des zones à déchets »;

Dose équivalente : « Dose absorbée par un tissu ou bien un organe, pondérée suivant le type et de l'énergie du rayonnement »;

Dose efficace : « Somme des doses équivalentes pondérées délivrées par exposition interne (contamination) et externe (irradiation) aux différents tissus et organes du corps ».

#### **Condition 1.4 – Réglementation générale**

Le présent arrêté s'applique sans préjudice des dispositions applicables au titre des autres réglementations. Sont en particulier concernés :

- ♦ Le code de la santé publique notamment les articles R. 1333-1 à R. 1333-54,
- ♦ La réglementation relative au transport des matières radioactives,
- ♦ Le code du travail notamment les articles R. 231-73 à R. 231-116, en particulier les dispositions suivantes en matière d'hygiène et de sécurité du travail :
  - les contrôles initiaux et périodiques des sources et des appareils en contenant,
  - l'analyse des postes de travail,
  - le zonage radiologique de l'installation,
  - les mesures de surveillance des travailleurs exposés,
  - le service compétent en radioprotection.

Ces derniers documents et contrôles relevant du code du travail sont tenus, si nécessaire, à la disposition de l'inspection des installations classées.

#### **Condition 1.5 – Traçabilité des mouvements de sources radioactives**

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 Sécurité Nucléaire (IRSN), suivant un formulaire délivré par cet organisme.

Pour l'enregistrement de mouvement et le suivi des inventaires de sources :

Unité d'expertise des sources  
 IRSN /DRPH/SER  
 BP 17  
 92262 FONTENAY-AUX-ROSES  
 ☎ 01 58 35 95 13

#### **Condition 1.6 – Suivi et contrôle des sources radioactives détenues**

L'exploitant met en place un processus systématique et formalisé de suivi des mouvements de sources radioactives qu'il détient, depuis leur acquisition jusqu'à leur cession, élimination ou reprise par un fournisseur ou un organisme habilité.

Ce processus doit permettre à l'exploitant de connaître à tout instant :

- les activités détenues (exprimées en MBq),
- l'origine et la localisation des radionucléides présents dans son établissement,
- les références des enregistrements obtenus auprès de l'IRSN.

En outre, l'exploitant tient à la disposition de l'inspection des installations classées un document à jour indiquant notamment pour chaque source :

- les caractéristiques des sources détenues,
- toutes les modifications apportées à l'appareillage émetteur ou aux dispositifs de protection,
- les résultats des contrôles prévus aux articles R. 231-84 et R. 231-86 du code du travail.

#### **Condition 1.7 – Personne responsable des radioéléments artificiels**

L'exploitant définit une personne en charge directe de l'activité nucléaire appelée « *Personne responsable de l'activité nucléaire* ».

Le changement de personne responsable devra être obligatoirement déclaré au Préfet et à l'IRSN dans le mois qui suit ce changement.

.../...

### **Condition 1.8 – Modifications des installations**

Toute modification apportée par le demandeur, à l'installation, à son mode d'utilisation ou à son voisinage, et de nature à entraîner un changement notable des éléments du dossier, doit être portée, avant sa réalisation, à la connaissance du Préfet avec tous les éléments d'appréciation, accompagnés de l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

### **Condition 1.9 – Bilan périodique et document de synthèse**

L'exploitant est tenu de réaliser et de transmettre à l'inspection des installations classées tous les 5 ans un bilan relatif à l'exercice de son activité nucléaire en application de la présente autorisation. Ce bilan comprend a minima :

- l'inventaire des sources radioactives et des appareils émettant des rayonnements ionisants détenus dans son établissement,
- les résultats du contrôle des débits de dose externe et de contamination des appareils et des locaux,
- les rapports de contrôle des sources radioactives et des appareils en contenant prévus à l'alinéa 1-4° de l'article R. 231-84 du code du travail;
- le réexamen de la justification du recours à une activité nucléaire.

### **Condition 1.10 – Prévention contre le vol, la perte ou la détérioration des substances radioactives**

Les sources radioactives sont conservées et utilisées dans des conditions telles que leur protection contre le vol ou la perte soit convenablement assurée. En dehors de leur utilisation, elles sont notamment stockées dans des locaux, des logements ou des coffres appropriés fermés à clé dans les cas où elles ne sont pas fixées à une structure inamovible. L'accès à ces locaux, logements ou coffres est réglementé.

### **Condition 1.11 – Perte de sources radioactives**

Tout vol, perte ou détérioration de radionucléides sous forme de sources scellées ou non scellées, tout accident (événement fortuit risquant d'entraîner un dépassement des limites d'exposition fixées par la réglementation) doit être déclaré par l'exploitant impérativement et sans délai au Préfet ainsi qu'à l'inspection des installations classées, à l'ASN et à l'IRSN.

Le rapport mentionne la nature des radioéléments, leur activité, les types et numéros d'identification des sources scellées, le ou les fournisseurs, la date et les circonstances détaillées de l'événement ainsi que les mesures prises pour prévenir tout risque radiologique potentiel.

### **Condition 1.12 – Protection contre l'exposition aux rayonnements ionisants**

L'installation est conçue et exploitée de telle sorte que les expositions résultant de la détention et de l'utilisation de substances radioactives dans le proche environnement soient maintenues aussi basses que raisonnablement possible.

En tout état de cause, la somme des doses efficaces reçues par les personnes du public du fait de l'ensemble des activités nucléaires ne doit pas dépasser 1 millisievert/an (mSv/an).

Afin de procéder à l'évaluation des doses efficaces annuelles reçues par le public et de vérifier que celles-ci ne dépassent pas la valeur de 1 mSv/an, l'exploitant réalise périodiquement les contrôles et mesures suivants :

- ⊕ Pour toutes les sources radioactives scellées, les débits de dose externe à l'extérieur de l'installation et dans l'environnement dans les diverses configurations d'utilisation et de stockage des sources,
- ⊕ Pour les sources radioactives scellées, les mesures de contamination radioactive des appareils contenant des sources scellées.

Ces contrôles peuvent être effectués par un organisme qualifié ou une personne compétente en radioprotection.

Les résultats de ces contrôles sont consignés sur un registre qui est tenu à la disposition de l'inspection des installations classées.

L'exploitant tient à disposition un bilan annuel des contrôles de radioactivité réalisés dans l'environnement.

Ce bilan doit être transmis, sur simple demande, à l'inspection des installations classées.

.../...

### **Condition 1.13 – Signalisation des lieux de manipulation et d'entreposage des sources radioactives**

Des panneaux réglementaires de signalisation de radioactivité (plan du local avec localisation de(s) la source(s) et des caractéristiques et risques associés de(s) la source(s)) sont placés d'une façon apparente, à l'entrée des lieux de travail et de stockage des sources. Ces dispositions doivent éviter qu'une personne non autorisée puisse pénétrer de façon fortuite à l'intérieur de cette zone.

En cas d'existence d'une zone réglementée délimitée en vertu de l'article R. 231.81 du code du travail, la signalisation est celle de cette zone.

### **Condition 1.14 – Consignes de sécurité**

L'exploitant identifie les situations anormales (incident ou accident) pouvant être liées à l'utilisation des substances radioactives par le personnel de son établissement. En conséquence, il établit et fait appliquer des procédures en cas d'événements anormaux.

Des consignes écrites, indiquent les moyens à la disposition des opérateurs (nature, emplacement, mode d'emploi) pour :

- donner l'alerte en cas d'incident,
- mettre en œuvre les mesures de protection contre les expositions interne et externe,
- déclencher les procédures prévues à cet effet.

Ces consignes sont mises à jour autant que de besoin et révisées au moins une fois par an.

### **Condition 1.15 – Mesures en cas de sinistre**

En cas d'incendie concernant ou menaçant des substances radioactives, les services d'incendie appelés à intervenir sont informés du plan des lieux, des voies d'accès et des emplacements des différentes sources radioactives, des stocks de déchets radioactifs ainsi que des produits extincteurs recommandés ou proscrits pour les substances radioactives présentes dans le local.

L'exploitant définit l'organisation et les moyens destinés à faire face aux risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées.

Une réserve de matériel de détection, de mesure, de protection, de neutralisation (telle que matières absorbantes), de décontamination sera aménagée à proximité des locaux pour que le personnel compétent puisse intervenir rapidement en cas d'accident de manutention.

### **Condition 1.16 – Cessation d'exploitation**

L'exploitant met en œuvre toutes les mesures pour remettre le site dans un état tel qu'il ne s'y manifeste aucun des risques et nuisances dus à l'exercice de l'activité nucléaire autorisée. Il doit transmettre au Préfet, à l'inspection des installations classées, à la Direction générale de la sûreté nucléaire, et à l'institut de radioprotection et sûreté nucléaire (IRSN) :

- l'attestation de reprise des sources radioactives scellées délivrée par le fournisseur.

Les résidus de démantèlement de l'installation présentant des risques de contamination ou d'irradiation devront être remis à un organisme régulièrement autorisé pour procéder à leur élimination (ANDRA).

## **~ TITRE 2 – PRESCRIPTIONS PARTICULIÈRES AUX SOURCES SCELLÉES ~**

### **Condition 2.1 – Conditionnement des sources scellées**

Le conditionnement des sources scellées doit être tel que leur étanchéité soit parfaite et leur détérioration impossible dans toutes les conditions normales d'emploi et en cas d'incident exceptionnel prévisible. À cet effet, l'exploitant tient à la disposition de l'inspection tous les certificats de source radioactive scellée répondant aux normes NF M 61-002 et NF M 61-003 ou aux normes internationales ISO équivalentes 2919 et 9978.

### **Condition 2.2 – Gestion des sources et identification des appareils**

La gestion des sources doit permettre de retrouver la source contenue dans chaque appareil.

L'exploitant met en place un suivi des appareils contenant des radionucléides.

.../...

Les appareils contenant les sources doivent porter extérieurement, en caractères très lisibles, indélébiles et résistants au feu :

- la mention radioactive,
- la dénomination du produit contenu,
- son activité maximale exprimée en Becquerels,
- le numéro d'identification de l'appareil.

### **Condition 2.3 – Maintenance des appareils contenant des sources scellées**

Ces appareils sont installés et opérés conformément aux instructions du fabricant. Ils sont maintenus en bon état de fonctionnement et font l'objet d'un entretien approprié et compatible avec les recommandations du fabricant et de la réglementation en vigueur.

En aucun cas, les sources ne doivent être retirées de leur logement par des personnes non habilitées par le fabricant.

### **Condition 2.4 – Défectuosité des appareils**

Tout appareil présentant une défectuosité est clairement identifié. L'utilisation d'un tel appareil est suspendue jusqu'à ce que la réparation correspondante ait été effectuée et que le bon fonctionnement de l'appareil ait été vérifié. La défectuosité et sa réparation sont consignées dans un registre tenu à la disposition de l'inspection des installations classées.

L'exploitant tient à disposition de l'inspection un registre mentionnant :

- les références de l'appareil concerné,
- la date de découverte de la défectuosité,
- la description de la défectuosité et des réparations effectuées,
- l'identification de l'entreprise ou de l'organisme qui les a accomplies,
- la date de vérification du bon fonctionnement de l'appareil, et l'identification de l'entreprise ou de l'organisme qui l'a vérifié.

### **Condition 2.5 - Contrôle périodique des débits de dose externe**

Le contrôle des débits de dose externe à l'extérieur des installations et dans les lieux accessibles au public, dans les diverses configurations d'utilisation et de stockage de la(des) source(s), est effectué :

- à la mise en service des installations,
- puis au moins deux fois par an.

En tant que de besoin, des écrans supplémentaires en matériau convenable sont interposés sur le trajet des rayonnements.

Les résultats de ce contrôle sont consignés sur un registre qui devra être tenu à la disposition de l'inspection des installations classées.

### **Condition 2.6 – Restitution des sources scellées périmées ou en fin d'utilisation**

L'exploitant est tenu de faire reprendre les sources scellées qu'il détient à leurs fournisseurs, en fin d'utilisation ou au plus tard dans un délai de dix ans sauf prolongation en bonne et due forme de l'autorisation d'utilisation obtenue auprès du Préfet.

A cet effet, lors de l'acquisition de sources scellées chez un fournisseur autorisé, l'exploitant veillera à ce que les conditions de reprise de ces sources par le fournisseur soient précisées et formalisées dans un document dont il conserve un exemplaire.

Au cas où le fournisseur devrait se déclarer en cessation de paiement entraînant une phase d'administration judiciaire ou de liquidation judiciaire, l'exploitant informera sous quinze jours le Préfet.

## **ARTICLE 2 – DÉLAIS ET VOIES DE RECOURS (Art. L. 514-6 du code de l'environnement)**

La présente décision, soumise à un contentieux de pleine juridiction, peut être déférée au tribunal administratif compétent :

1°- Par les demandeurs ou exploitants, dans un délai de 2 mois qui commence à courir le jour où ledit arrêté a été notifié.

.../...

2°- Par les tiers, personnes physiques ou morales, les communes intéressées ou leurs groupements, en raison des inconvénients ou des dangers que le fonctionnement de l'installation présente pour les intérêts visés à l'article L. 511-1 du code de l'environnement, dans un délai de 4 ans à compter de la publication ou de l'affichage dudit arrêté, ce délai étant, le cas échéant, prolongé jusqu'à la fin d'une période de 2 années suivant la mise en activité de l'installation.

Ces dispositions ne sont pas applicables aux décisions concernant les autorisations d'exploitation d'installations classées concourant à l'exécution de services publics locaux ou d'intérêt général pour lesquelles le délai de recours est fixé à un an à compter de l'achèvement des formalités de publicité de la déclaration de début d'exploitation transmise par l'exploitant au préfet.

Les tiers qui n'ont acquis ou pris à bail des immeubles ou n'ont élevé des constructions dans le voisinage d'une installation classée que postérieurement à l'affichage ou à la publication de l'arrêté autorisant l'ouverture de cette installation ou atténuant les prescriptions primitives, ne sont pas recevables à déférer ledit arrêté à la juridiction administrative.

Le permis de construire et l'acte de vente, à des tiers, de biens fonciers et immobiliers doivent, le cas échéant, mentionner explicitement les servitudes afférentes instituées en application de l'article L. 421-8 du code de l'urbanisme.

**ARTICLE 3** - Le Secrétaire Général de la Préfecture, le Maire de VITRY-SUR-SEINE, l'Inspecteur Général, Chef du Service Technique Interdépartemental d'Inspection des Installations classées et le Directeur Départemental de la Sécurité Publique, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

**Fait à Créteil, le 23 janvier 2009**

**Pour Le Préfet et par délégation,  
Le Secrétaire Général,**

**Signé, Jean-Luc NÉVACHE**

