



**DÉCISION N° CODEP-DTS-2023-058310 DU 07/11/2023 DU PRÉSIDENT DE L'AUTORITÉ
DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE PORTANT AUTORISATION D'EXERCER UNE ACTIVITÉ
NUCLÉAIRE À DES FINS NON MÉDICALES DÉLIVRÉE A LA SOCIÉTÉ ADVANCED
ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING France (AAA MI),
POUR SON ÉTABLISSEMENT DE SAINT-GENIS-POUILLY (01)**

Le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-21 ;

Vu le code de la santé publique, notamment le chapitre III du titre III du livre III de sa première partie ;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-135 ;

Vu l'arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail ;

Vu l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants ;

Vu l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance ;

Vu l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants ;

Vu l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire ;

Vu la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire ;

Vu la décision n° 2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015 relative au suivi et aux modalités d'enregistrement des radionucléides sous forme de sources radioactives et de produits ou dispositifs en contenant ;

Vu la décision n° 2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique ;

Vu les résultats de la consultation du public réalisée du 19/10/2023 au 02/11/2023 ;

Vu la décision n° CODEP-DTS-2019-049940 du 6 janvier 2020 modifiée du président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales délivrée à la société Advanced Accelerator Applications pour son établissement de Saint-Genis-Pouilly (01) ;

Vu la décision n° CODEP-DTS-2022-051441 du 26/10/2022 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales délivrée à la société Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France Sas (AAA MI) pour ses établissements de Saint-Genis-Pouilly, Beuvry, Rosières-près-Troyes, Saint-Cloud et Marseille ;

Vu la décision n°CODEP-DTS-2023-013869 du 14 mars 2023 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales délivrée à la société Advanced Accelerator Applications pour son établissement de Saint-Genis-Pouilly (01) (1^{er} avenant à l'autorisation n° CODEP-DTS-2019-049940 précitée en vue de réaliser les tests de validation et de qualification des équipements, ainsi que les vérifications initiales des nouveaux locaux de production);

Vu la décision n°CODEP-DTS-2023-036279 du 30 juin 2023 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales délivrée à la société Advanced Accelerator Applications pour son établissement de Saint-Genis-Pouilly (01) (2^{ème} avenant à l'autorisation n° CODEP-DTS-2019-049940 précitée en vue de poursuivre les tests de validation et de qualification des équipements, ainsi que les vérifications initiales des nouveaux locaux de production) ;

Après examen de la demande reçue le 13/12/2021 présentée par la société Advanced Accelerator Applications (AAA) pour son site de Saint-Genis-Pouilly (*formulaire daté du 21/10/2021*) et complétée par courriels des 10/02/2022, 23/03/2022, 31/03/2022, 15/06/2022, 08/07/2022, 05/10/2022, 07/10/2022, 29/11/2022, 06/12/2022, 08/12/2022, 09/12/2022, 13/12/2022 et 05/01/2023, 21/06/2023 et 16/10/2023 en réponse aux demandes de l'Autorité de sûreté nucléaire des 14/12/2021, 14/03/2023, 30/06/2023, 11/10/2023 et 16/10/2023 ;

Considérant ce qui suit :

- les vérifications et les contrôles initiaux des nouveaux locaux et équipements de production ont été réalisées et concluent à leur conformité ;
- les qualifications et validations des nouveaux locaux, et équipements au sens pharmaceutique, préalables à l'obtention des autorisations délivrées par les autorités de santé française (Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé - ANSM) et suisse (Swissmedic) doivent se poursuivre à compter de novembre 2023,

DECIDE :

Article 1^{er}

La société **Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France** (AAA MI) (personne morale titulaire de l'autorisation), dénommée ci-après le titulaire de l'autorisation, est autorisée à exercer une activité nucléaire à des fins non médicales pour son établissement de Saint-Genis-Pouilly (01).

La société Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France (AAA MI) est représenté(e) par son chef de l'activité nucléaire, signataire de la demande.

Cette décision permet au titulaire de :

- détenir et utiliser un accélérateur de particules y compris pour des activités de maintenance et la détention de pièces activées ou susceptibles de l'être (matériels, composants, matériaux...) ou de déchets (solides ou liquides) activés ou susceptibles de l'être, générés par l'utilisation de l'accélérateur de particules ;
- fabriquer, détenir, utiliser, distribuer, et exporter des radionucléides en sources non scellées ;
- détenir et utiliser des radionucléides en sources scellées ;

pour son établissement de Saint-Genis-Pouilly (01).

Cette décision est accordée pour des sources de rayonnements ionisants manipulées :

- dans les laboratoires de production existants (1 et 2), aux seules fins de fabrication et de distribution de :
 - produits radiochimiques destinés à la recherche,
 - médicaments radiopharmaceutiques destinés à la recherche impliquant la personne humaine et au diagnostic *in vivo* ;
 - d'étalonnage ;
 - de tests fonctionnels des appareils de mesure de la radioactivité ;
- dans les nouveaux laboratoires de production (3 et 4), aux seules fins de:
 - poursuite des qualifications et des validations des nouveaux locaux et équipements au sens pharmaceutique, préalables à l'obtention des autorisations délivrées par les autorités de santé française (Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé - ANSM) et suisse (Swissmedic) ;
 - d'étalonnage ;
 - de tests fonctionnels des appareils de mesure de la radioactivité.

Article 2

L'exercice de l'activité nucléaire autorisée par la présente décision respecte les caractéristiques et conditions de mise en œuvre mentionnées en annexe 1 ainsi que les prescriptions particulières mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision.

Article 3

La présente décision, enregistrée sous le numéro **E002007**, est référencée **CODEP-DTS-2023-058310**.

Article 4

La présente décision, non transférable, est valable jusqu'au 01/12/2024.

Elle peut être renouvelée sur demande adressée à l'Autorité de sûreté nucléaire dans un délai minimum de six mois avant la date d'expiration.

Article 5

La cessation de l'activité nucléaire autorisée par la présente décision est à porter la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire trois mois avant sa date prévisionnelle.

Article 6

La présente décision peut être déférée devant la juridiction administrative dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

Article 7

L'autorisation référencée CODEP-DTS-2019-049940 modifiée est abrogée à la date d'entrée en vigueur de la présente décision.

Article 8

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera notifiée au titulaire de l'autorisation et publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire à l'exception de ses annexes.

Fait à Montrouge, le 7 novembre 2023

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,
Le directeur du transport et des sources,**

Signé par

Fabien FÉRON

