

Fontenay-aux-Roses, le 1er août 2024

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

AVIS IRSN N° 2024-00119

Objet :	Installation ATLab de ORANO MED Evaluation de l'impact radiologique des rejets dans l'atmosphère en fonctionnement normal
Réf. :	Lettre CODEP-DTS-2023-039439 du 7 juillet 2023 – Saisine SAISI-DTS-2023-0118

Par la lettre en référence, vous avez sollicité l'avis de l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) sur l'évaluation de l'impact radiologique des rejets à l'atmosphère présentée par la société ORANO MED pour sa nouvelle installation de production de plomb-212. Cette installation, dénommée « ATLab » (pour *Alpha Therapy Laboratory*), sera située dans la commune d'Onnaing près de Valenciennes (département du Nord).

La société ORANO MED, dont le siège est situé à Châtillon (92), est une filiale à 100 % du groupe ORANO. Elle est spécialisée dans le développement de traitements thérapeutiques contre le cancer à partir de matières et procédés issus de l'industrie nucléaire et travaille notamment sur la technique d'alphathérapie ciblée au plomb-212.

Des essais cliniques ont été menés dans le monde depuis 2012, en particulier aux Etats-Unis où ORANO MED exploite plusieurs installations fabriquant des radiopharmaceutiques avec du plomb-212. En France, ORANO MED exploite trois installations dédiées à la production de plomb-212 et aux activités de R&D afférentes : le Laboratoire Maurice Tubiana (LMT) et le Centre de Recherche et Développement (CRD) à Bessines-sur-Gartempe (87), ainsi que le laboratoire de recherche préclinique ARCOLAB commun avec Roche, à Razès (87). Afin d'industrialiser la production de radiopharmaceutiques avec du plomb-212 et assurer une distribution à l'échelle européenne et nord-américaine, ORANO MED a pour projet la construction en France du nouveau centre de production de radiopharmaceutiques à base de plomb-212, ATLab. Sa construction a démarré fin 2023 et la livraison est prévue d'ici la fin de l'année 2024.

La production de plomb-212 sera réalisée à partir de thorium-228, par un procédé radiochimique au cours duquel le plomb-212 est séparé des autres radionucléides présents dans la chaîne de décroissance du thorium-228 par un procédé d'extraction sur colonnes chromatographiques, puis purifié avant l'étape de radiomarquage. Le thorium-228 sera produit par le LMT et livré à ATLab sous forme liquide, conditionné dans des flacons.

Par votre saisine, vous avez souhaité que l'IRSN examine la pertinence de la méthodologie appliquée par ATLab pour l'évaluation de l'impact radiologique des rejets de son installation dans l'environnement, les hypothèses retenues et les résultats obtenus. L'IRSN a également réalisé à des fins de comparaison sa propre évaluation de l'impact des rejets pour la valeur limite de rejet demandée par l'exploitant.

De son analyse, l'IRSN retient les éléments exposés ci-après.

L'installation ATLab détenant du thorium-228, du gaz radon-220 (également appelé « thoron ») sera émis en continu, en raison de sa présence dans la chaîne de décroissance du thorium-228. La demi-vie du radon-220 étant de l'ordre de la minute et ses descendants ayant tous une période courte, le radon-220 se retrouvera rapidement mêlé à ses descendants au sein de l'installation et dans les circuits de ventilation. Ces descendants, tous présents sous la forme d'aérosols, seront en majeure partie arrêtés par les filtres à très haute efficacité (THE) positionnés avant le rejet à l'émissaire. Compte tenu de ces éléments, l'exploitant assimile les rejets atmosphériques de son installation uniquement à du gaz radon-220, qui sera par ailleurs mesuré par une sonde dédiée installée au niveau de l'émissaire après les derniers niveaux de filtration.

Pour évaluer la valeur limite de rejet annuel en fonctionnement normal figurant dans la demande d'autorisation de l'installation ATLab, l'exploitant se base sur la valeur limite autorisée pour l'installation LMT, qui met en œuvre un terme source similaire et emploie des procédés d'extraction identiques. La valeur demandée pour ATLab, à partir de laquelle est réalisée l'étude d'impact, est de 24 TBq/an.

Pour l'IRSN, si le choix de cette valeur de rejet à l'atmosphère de radon-220 (24 TBq/an) est basé sur les données du dossier d'une installation existante (LMT) similaire au futur ATLab d'Onnaing et donc le fruit d'une première évaluation, il n'en reste pas moins que cette quantité est relativement élevée et conduit de facto à une estimation de dose efficace au public (0,5 mSv/an¹) qui, bien qu'inférieure à la limite de 1 mSv/an, ne peut être tenue pour négligeable. Dans ce contexte, il peut être souligné que :

1/ nonobstant la présence de filtres THE permettant d'éliminer l'essentiel des descendants du radon-220 avant rejet, le dossier ne présente pas de disposition technique ou opératoire permettant de réduire le rejet de radon-220 à l'atmosphère (système de rétention, ligne de retard...). De ce point de vue, le travail d'optimisation préalable à la vérification de l'impact pourrait être considéré comme étant insuffisant ;

2/ le retour d'expérience issu du LMT semble montrer qu'en pratique, les rejets réels sont très inférieurs à la limite d'autorisation demandée (de un à deux ordres de grandeur suivant les années). Si elle fournit des marges de manœuvre pour l'exploitation, cette pratique entraîne une majoration de la dose efficace évaluée dans l'étude d'impact, majoration qui peut être jugée trop conservative.

C'est pourquoi, l'IRSN recommande que, préalablement à la mise en service de son installation, ATLab étudie la possibilité de mettre en place des dispositifs techniques ou des règles d'exploitation permettant de réduire sensiblement le rejet de radon-220 à l'atmosphère (en se référant aux meilleures techniques disponibles en la matière [MTD]).

L'IRSN recommande également qu'ATLab justifie mieux la limite de rejet annuel qu'il propose, en utilisant par exemple le retour d'expérience de la mesure à la cheminée de rejets de radon-220 du LMT.

Sur le plan méthodologique, il convient de souligner que l'étude d'impact radiologique présentée par ATLab met en œuvre des calculs de dispersion atmosphérique à courte distance relativement sophistiqués, proches de l'état de l'art en la matière, et propose des scénarios d'exposition globalement bien choisis. L'ordre de grandeur des doses efficaces calculées par ATLab est le même que celui obtenu par les contre-calculs de l'IRSN réalisés avec

¹ Après remplacement, par l'IRSN, du coefficient de dose de l'arrêté de 2003 utilisé par ATLab par celui de l'arrêté de 2023.

des méthodes et des hypothèses différentes. Pour autant, quelques observations de nature à modifier les résultats de cette étude méritent d'être rapportées.

La plus importante d'entre elles concerne le choix du coefficient de dose utilisé pour l'exposition interne par inhalation : le coefficient utilisé par ATLab (pour la voie inhalation du radon-220) est celui qui est défini pour les lieux de travail dans l'arrêté du 1^{er} septembre 2003². En l'absence de définition d'un tel coefficient de dose pour une personne du public, l'usage du coefficient de dose associé au radon-220 pour les lieux de travail est une pratique tout à fait convenable. En revanche, **ce coefficient a été revu et multiplié par trois à l'occasion de la parution de l'arrêté du 16 novembre 2023³. Etant donné que la principale voie d'exposition au radon-220 (et à ses descendants) mise en évidence par cette étude est la voie inhalation, cette évolution n'est pas sans conséquence sur l'évaluation globale de la dose efficace reçue par la personne de référence⁴. Ce point devrait être corrigé dans toute révision de l'étude d'impact.**

Parmi les observations d'ordre méthodologiques de moindre importance, qui pourront être prises en compte à l'occasion de prochaines mises à jour de l'étude d'impact, on notera les points suivants :

- L'étude présentée par ATLab exclut la voie d'exposition par ingestion susceptible de résulter du dépôt des descendants du radon-220 et de la contamination des denrées alimentaires. Bien que confirmée par les contre-calculs de l'IRSN, la démonstration du caractère négligeable de cette voie d'exposition est une bonne pratique qu'il conviendrait d'objectiver dans la prochaine mise à jour de l'étude d'impact.
- Dans le cadre de son évaluation de la dispersion à courte distance du radon-220 par voie atmosphérique, ATLab a modélisé l'influence des bâtiments sur celle-ci, en prenant en compte non seulement les infrastructures bâtementaires existantes mais aussi celles n'existant pas encore à ce jour mais prévues pour être construites à court ou moyen terme dans la zone proche de l'installation. Ceci constitue une bonne pratique qu'il conviendra de maintenir pour s'assurer de la validité de l'étude d'impact en cas de nouvelle évolution de l'environnement du site. L'IRSN note cependant que le choix du point de calcul correspondant à l'une des entreprises considérées est discutable et qu'un bâtiment, proche du site et situé sous les vents dominants, n'a pas été retenu comme points d'intérêt. L'IRSN recommande en conséquence que dans le cadre de la mise à jour de son étude, ATLab justifie que les personnes représentatives choisies correspondent bien aux personnes les plus exposées pour chacune des catégories (travailleur, résident...).
- L'évaluation faite par ATLab de l'exposition externe du public à partir des dépôts au sol des rejets repose sur l'estimation des concentrations volumiques du radon-220 rejeté et des vitesses de dépôt au sol de ce gaz. L'IRSN rappelle que le phénomène de dépôt au sol concerne moins le radon-220 lui-même que ses descendants à vie courte (sous la forme d'aérosols) ; en conséquence, c'est le dépôt au sol de ces descendants qu'il convient d'évaluer. L'IRSN rappelle également que des références de coefficients de dose externe plus à l'état de l'art⁵ que celles utilisées dans l'étude présentée⁶ sont aujourd'hui disponibles et qu'il appartiendra à ATLab d'utiliser ces nouvelles références lors de la prochaine mise à jour de son étude d'impact.

² Arrêté du 1^{er} septembre 2003 définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants.

³ Arrêté du 16 novembre 2023 définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants.

⁴ La valeur de 0,5 mSv/an à laquelle il est fait référence plus haut est celle « recalculée » par l'IRSN à partir des calculs d'ATLab après remplacement du coefficient de dose de l'arrêté de 2003 par celui de l'arrêté de 2023.

⁵ Publication n°144 de la Commission internationale de protection radiologique, « Federal Guidance Report n°15 » de l'Agence américaine de protection de l'environnement.

⁶ « Federal Guidance Report n°12 » de l'Agence américaine de protection de l'environnement.

Afin de s'assurer de la robustesse des hypothèses considérées et de l'exactitude du terme source sur lequel est basée l'étude d'impact radiologique, ATLab pourra conforter son évaluation prévisionnelle avec les résultats de mesures réalisées sur site, notamment pendant les phases de test.

IRSN

le Directeur général, par délégation,
Michel BAUDRY
Adjoint au Directeur de l'environnement