

**Loi du pays n° 2023-15 du 23 janvier 2023 relative à la protection des personnes et de l'environnement contre les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants**

(NOR : DPS22203098LP)

Paru in extenso au journal officiel n°7 NS du 23/01/2023 à la page 864 dans la partie Lois du pays

Version en vigueur au 23/01/2023

- ▶ Chapitre Ier - Principes généraux ( Article LP. 1er à Art. LP. 6 )
- ▶ Chapitre II - Régimes administratifs ( Art. LP. 7 à Art. LP. 25 )
  - ▶ Section I - Champ d'application ( Art. LP. 7 )
  - ▶ Section II - Procédure de déclaration, d'enregistrement et d'autorisation( Art. LP. 8 à Art. LP. 14 )
  - ▶ Section III - Prescriptions particulières et aménagements( Art. LP. 15 à Art. LP. 17 )
  - ▶ Section IV - Examen de réception ( Art. LP. 18 )
  - ▶ Section V - Procédure de renouvellement( Art. LP. 19 à Art. LP. 20 )
  - ▶ Section VI - Procédure de modification et d'abrogation( Art. LP. 21 à Art. LP. 23 )
  - ▶ Section VII - Caducité et cessation d'activité( Art. LP. 24 à Art. LP. 25 )
- ▶ Chapitre III - Obligations du responsable ( Art. LP. 26 à Art. LP. 34 )
- ▶ Chapitre IV - Applications médicales ( Art. LP. 35 à Art. LP. 40 )
- ▶ Chapitre V - Contrôle et sanctions ( Art. LP. 41 à Art. LP. 55 )
  - ▶ Section I - Contrôle administratif et mesures de police administrative( Art. LP. 41 à Art. LP. 49 )
    - ▶ Paragraphe Ier - Contrôle administratif( Art. LP. 41 à Art. LP. 45 )
    - ▶ Paragraphe II - Mesures et sanctions administratives( Art. LP. 46 à Art. LP. 49 )
  - ▶ Section II - Dispositions pénales ( Art. LP. 50 à Art. LP. 55 )
- ▶ Chapitre VI - Mesures transitoires et finales( Art. LP. 56 à Art. LP. 58 )

Après saisine du Conseil économique, social, environnemental et culturel de la Polynésie française ;  
L'assemblée de la Polynésie française a adopté ;  
Le Président de la Polynésie française promulgue la loi du pays dont la teneur suit :

**CHAPITRE IER - PRINCIPES GÉNÉRAUX****Article LP. 1er**

Les dispositions de la présente loi du pays s'appliquent :

1° Aux activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants lié à la mise en œuvre d'une source artificielle, qu'il s'agisse de substances ou de dispositifs, dans le cadre d'un usage industriel ou médical ;

2° Aux actions nécessaires pour prévenir ou réduire les risques dans les situations d'exposition définies à l'article LP. 3.

Les activités de recherche utilisant une source artificielle radioactive, qu'il s'agisse de substances ou de dispositifs, ne sont pas autorisées en Polynésie française, à l'exclusion de celles intéressant la médecine isotopique.

**Art. LP. 2**

Les activités utilisant des rayonnements ionisants satisfont aux principes suivants :

1° Le principe de justification, selon lequel une activité utilisant des rayonnements ionisants ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure sur le plan individuel ou collectif, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ;

2° Le principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ;

3° Le principe de limitation, selon lequel l'exposition d'une personne aux rayonnements ionisants résultant d'une

de ces activités ne peut porter la somme des doses reçues au-delà des limites fixées par arrêté pris en conseil des ministres, sauf lorsque cette personne est l'objet d'une exposition à des fins médicales.

#### **Art. LP. 3**

Doivent être justifiées, en ce sens qu'elles doivent présenter plus d'avantages que d'inconvénients, les décisions d'engager les actions destinées à prévenir ou réduire un risque lié à une exposition à une source de rayonnements ionisants.

Le principe d'optimisation est appliqué à ces décisions prioritairement lorsque l'exposition de la population est supérieure aux niveaux de référence définis par arrêté pris en conseil des ministres, et continue à être appliqué en dessous de ces niveaux.

Il s'applique de la même manière lors de la mise en œuvre des actions engagées par les personnes intervenant dans la situation définie au premier alinéa.

Sont exclues des expositions à des sources de rayonnements ionisants mentionnées au premier alinéa celles résultant de la présence de radionucléides naturels dans le corps humain, des rayonnements cosmiques au niveau du sol, et des rayonnements provenant de radionucléides, présents dans la croûte terrestre non perturbée.

#### **Art. LP. 4**

En application du principe de justification, certaines des activités utilisant des rayonnements ionisants ainsi que certains procédés, dispositifs ou substances exposant des personnes à des rayonnements ionisants peuvent être, en raison du peu d'avantages qu'ils procurent ou de l'importance de leur effet nocif, réglementés ou interdits par arrêté pris en conseil des ministres.

#### **Art. LP. 5**

Le rejet des effluents radioactifs est interdit.

Afin de s'assurer du respect de cette interdiction, le responsable de l'activité met en place une surveillance de ses effluents.

#### **Art. LP. 6**

Le responsable d'une activité utilisant des rayonnements ionisants, met en œuvre dans le respect des principes énoncés au présent chapitre, des moyens et des mesures permettant d'assurer la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité publiques, ainsi que de l'environnement, contre les risques ou inconvénients résultant des rayonnements ionisants liés à l'exercice de cette activité ou à des actes de malveillance, et ce dès la mise en place de l'activité à la phase postérieure à sa cessation.

## **CHAPITRE II - RÉGIMES ADMINISTRATIFS**

### **SECTION I - CHAMP D'APPLICATION**

#### **Art. LP. 7**

I - Les activités utilisant des rayonnements ionisants sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration, selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés à l'article LP. 6.

II - Les activités utilisant des rayonnements ionisants qui présentent des risques ou inconvénients graves pour les intérêts mentionnés à l'article LP. 6 sont soumises à autorisation.

III - Sont soumises à autorisation simplifiée, sous la dénomination d'enregistrement, les activités utilisant des rayonnements ionisants qui présentent des risques ou inconvénients graves pour les intérêts mentionnés à l'article LP. 6 lorsque ces risques et inconvénients peuvent, en principe, eu égard aux caractéristiques de ces activités et aux conditions de leur mise en œuvre, être prévenus par le respect de prescriptions générales.

IV - Les activités utilisant des rayonnements ionisants qui, en vertu des II et III, ne relèvent ni du régime d'autorisation, ni du régime d'enregistrement, sont soumises à déclaration.

V - Un arrêté pris en conseil des ministres détermine le régime applicable en fonction de l'activité.

### **SECTION II - PROCÉDURE DE DÉCLARATION, D'ENREGISTREMENT ET D'AUTORISATION**

#### **Art. LP. 8**

Le Président de la Polynésie française délivre un récépissé des déclarations, procède aux enregistrements et accorde les autorisations, selon les modalités fixées par la présente loi du pays et les arrêtés pris en conseil des ministres pour son application.

Le déclarant ou le titulaire d'un enregistrement ou d'une autorisation, qui peut être une personne physique ou une personne morale, est le responsable de l'activité utilisant des rayonnements ionisants.

#### **Art. LP. 9**

Si une activité utilisant des rayonnements ionisants relevant du régime de déclaration ou d'enregistrement est exercée par le même responsable dans le même établissement qu'une activité utilisant des rayonnements ionisants soumise à autorisation, une seule demande d'autorisation peut être présentée pour l'ensemble des activités. Le Président de la Polynésie française délivre, le cas échéant, une autorisation couvrant l'ensemble des activités exercées.

Les dispositions de l'alinéa précédent ne s'appliquent pas aux activités utilisant des rayonnements ionisants mises en œuvre à des fins de diagnostic médical, dentaire ou médico-légal.

#### **Art. LP. 10**

I - Les déclarations et les demandes d'enregistrement ou d'autorisation sont déposées, accompagnées d'un dossier complet, auprès de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale qui en accuse réception immédiatement.

II - Pour les déclarations, après avoir vérifié la régularité et la complétude du dossier, le Président de la Polynésie française délivre sans délai un récépissé de la déclaration.

III - Pour les demandes d'enregistrement ou d'autorisation, dans un délai d'un mois suivant l'accusé de réception, l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale peut demander des éléments complémentaires au demandeur afin de régulariser ou compléter son dossier dans un délai d'un mois.

Le demandeur est informé de la complétude du dossier.

Le Président de la Polynésie française se prononce dans un délai de huit mois à compter de l'accusé de complétude du dossier.

IV - Pour les demandes d'enregistrement, l'absence de réponse dans ce délai vaut enregistrement de l'activité.

Pour les demandes d'autorisation, l'absence de réponse vaut rejet de la demande.

#### **Art. LP. 11**

L'enregistrement et l'autorisation sont notifiés au responsable de l'activité utilisant des rayonnements ionisants.

Ils ne sont pas cessibles.

#### **Art. LP. 12**

La direction du travail est informée de toute autorisation, enregistrement et déclaration concernant des activités utilisant des rayonnements ionisants.

#### **Art. LP. 13**

Les autorisations ou enregistrements sont délivrés pour une durée limitée en fonction de la nature des activités exercées utilisant des rayonnements ionisants, des spécificités de l'établissement, de l'installation, des locaux et des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants ou de leurs conditions d'utilisation.

La durée de l'autorisation ou de l'enregistrement est adaptée aux risques ou inconvénients que présente l'activité pour les intérêts mentionnés à l'article LP. 6.

#### **Art. LP. 14**

Le Président de la Polynésie française, après avis des autorités compétentes, s'assure que les moyens et mesures prévus par le responsable de l'activité permettent le respect des obligations qui lui incombent en vertu de la présente loi du pays et des dispositions de la loi du pays n° 2023-14 du 23 janvier 2023 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants en milieu professionnel, le cas échéant, après édicton de prescriptions et aménagements comme prévus aux articles LP. 15 et LP. 16.

A défaut, l'enregistrement ou l'autorisation est refusé.

### SECTION III - PRESCRIPTIONS PARTICULIÈRES ET AMÉNAGEMENTS

#### Art. LP. 15

Lorsque la protection des intérêts mentionnés à l'article LP. 6 le justifie, le Président de la Polynésie française peut à l'occasion de la déclaration, de l'enregistrement, de la délivrance de l'autorisation ou ultérieurement, fixer des prescriptions particulières complétant ou renforçant les prescriptions générales applicables à l'activité, ou y apportant des aménagements, compte tenu de la situation particulière.

Le Président de la Polynésie française en informe le responsable de l'activité utilisant des rayonnements ionisants, auquel il accorde un délai pour présenter ses observations.

La décision intègre, le cas échéant, les prescriptions particulières.

#### Art. LP. 16

Dans le cadre d'une demande d'enregistrement, des aménagements peuvent être sollicités par le demandeur de l'activité.

Le Président de la Polynésie française porte son projet de décision à la connaissance du demandeur, auquel il accorde un délai pour présenter ses observations.

La décision intègre, le cas échéant, les aménagements sollicités.

#### Art. LP. 17

L'autorisation d'une activité utilisant des rayonnements ionisants mettant en œuvre une ou plusieurs sources scellées de haute activité, telles que définies par l'agence internationale de l'énergie atomique, peut être subordonnée à l'établissement d'un plan d'urgence interne prévoyant l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différents types de situations.

### SECTION IV - EXAMEN DE RÉCEPTION

#### Art. LP. 18

L'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité utilisant des rayonnements ionisants, d'un examen de réception, au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés. Cet examen est réalisé par un organisme agréé par le ministère en charge du travail conformément aux dispositions de la loi du pays n° 2023-14 du 23 janvier 2023 susmentionnée.

Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application du présent chapitre.

### SECTION V - PROCÉDURE DE RENOUVELLEMENT

#### Art. LP. 19

I - La demande de renouvellement d'autorisation ou d'enregistrement est présentée par le responsable de l'activité utilisant des rayonnements ionisants au plus tard huit mois avant la date d'expiration.

Elle mentionne les modifications apportées à l'installation dans les conditions fixées à l'article LP. 21 depuis la date de l'enregistrement ou de la délivrance de l'autorisation ou celles proposées en vue d'améliorer la protection des intérêts mentionnés à l'article LP. 6 au regard de l'évaluation prévue à l'article LP. 20.

II - Après le dépôt d'une demande de renouvellement d'autorisation ou d'enregistrement effectué dans le délai fixé au I, l'absence de notification d'une décision ou d'une demande de justification complémentaire au demandeur, avant la date d'expiration de l'enregistrement ou de l'autorisation vaut décision de rejet de la demande de renouvellement.

Lorsque la demande de renouvellement est rejetée, le responsable de l'activité doit cesser son activité selon les modalités fixées à l'article LP. 25.

III - Le renouvellement de l'autorisation ou de l'enregistrement est accordé au vu des éléments de l'évaluation prévue à l'article LP. 20.

#### Art. LP. 20

A l'occasion d'une demande de renouvellement, ou à tout moment sur demande du Président de la Polynésie

française, le responsable de l'activité procède à une évaluation actualisée de la justification de son activité, des risques ou inconvénients que celle-ci présente pour les intérêts mentionnés à l'article LP. 6, et des améliorations qu'il propose pour la protection de ces intérêts.

## **SECTION VI - PROCÉDURE DE MODIFICATION ET D'ABROGATION**

### **Art. LP. 21**

Font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation, déposées auprès de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, préalablement à leur mise en œuvre, dans les conditions prévues par la présente loi du pays :

- 1° Toute modification concernant le déclarant ou le titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article LP. 6 ;
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.

### **Art. LP. 22**

Font l'objet, par le responsable de l'activité utilisant des rayonnements ionisants et préalablement à leur mise en œuvre, d'une information au Président de la Polynésie française, toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation autre que celles citées à l'article LP. 21.

### **Art. LP. 23**

I - Le Président de la Polynésie française peut modifier ou abroger l'autorisation ou l'enregistrement délivré quand des éléments nouveaux et importants permettent de réévaluer la justification de l'activité concernée utilisant des rayonnements ionisants.

II - En cas d'abrogation, le Président de la Polynésie française, fixe les conditions dans lesquelles il est mis fin à l'exercice de l'activité utilisant des rayonnements ionisants.

III - Le Président de la Polynésie française porte le projet de décision de modification ou d'abrogation à la connaissance du responsable de l'activité, auquel il accorde un délai pour présenter ses observations.

## **SECTION VII - CADUCITÉ ET CESSATION D'ACTIVITÉ**

### **Art. LP. 24**

Lorsqu'une activité utilisant des rayonnements ionisants n'a pas commencé à être exercée dans un délai de trois ans après la délivrance du récépissé de la déclaration, de la notification de l'enregistrement ou de l'autorisation, la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation sont caducs.

### **Art. LP. 25**

I - Avant toute cessation définitive d'une activité utilisant des rayonnements ionisants soumise à déclaration, à enregistrement ou à autorisation, le responsable de l'activité utilisant des rayonnements ionisants adresse sa demande au Président de la Polynésie française, afin qu'il prenne une décision sur la cessation d'activité envisagée.

II - La demande de cessation définitive d'une activité utilisant des rayonnements ionisants soumise à enregistrement ou à autorisation est adressée au Président de la Polynésie française au moins trois mois avant la date prévue pour la cessation définitive ou dans le délai minimum d'un mois si la cessation doit intervenir dans un délai plus court.

Ce délai est d'un mois dans le cas d'une activité soumise à déclaration.

III - Au moment de la cessation définitive de l'activité et en vue de placer le site sur lequel a été exercée l'activité dans un état tel qu'il ne puisse porter atteinte aux intérêts mentionnés à l'article LP. 6, le responsable de l'activité transmet au Président de la Polynésie française les documents attestant de la reprise ou de l'élimination des sources radioactives et de l'élimination des déchets radioactifs, qui résultent de l'exercice de

son activité, présents sur le site, ainsi que les documents attestant de l'absence de contamination des locaux.

IV - Après analyse des documents transmis par le responsable de l'activité utilisant des rayonnements ionisants, le Président de la Polynésie française lui notifie la décision mettant fin à l'autorisation ou à l'enregistrement, ou lui délivre une attestation mettant fin à la déclaration. Il peut prescrire au responsable de l'activité les conditions d'élimination à ses frais des sources radioactives et des déchets radioactifs actuels ou futurs.

Le silence gardé pendant plus de huit mois sur la demande de décision mettant fin à l'autorisation ou à l'enregistrement ou la délivrance d'une attestation dégageant le responsable d'une activité utilisant des rayonnements ionisants de ses obligations vaut rejet de la demande.

### CHAPITRE III - OBLIGATIONS DU RESPONSABLE

#### Art. LP. 26

Le responsable d'une activité utilisant des rayonnements ionisants transmet à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, chargé de l'inventaire national des sources de rayonnements ionisants, des informations portant sur les caractéristiques des sources, l'identification des lieux où elles sont détenues ou utilisées, ainsi que les références de leurs fournisseurs et acquéreurs.

Les modalités de transmission sont définies par arrêté pris en conseil des ministres.

#### Art. LP. 27

Le responsable d'une activité utilisant des rayonnements ionisants met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus.

Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article LP. 6, sont déclarés, par le responsable de l'activité, à l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, qui en avise l'autorité de sûreté nucléaire.

#### Art. LP. 28

Les événements susceptibles de conduire à une situation incidentelle grave ou les événements liés à la malveillance sont déclarés sans délai par le responsable d'une activité utilisant des rayonnements ionisants à l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, qui en avise immédiatement le représentant de l'Etat en Polynésie française, le Président de la Polynésie française et l'autorité de sûreté nucléaire.

On entend par situation incidentelle grave toute situation impliquant une source de rayonnements ionisants et nécessitant une réaction rapide pour atténuer des conséquences négatives graves pour la santé, l'environnement ou les biens, ou un risque qui pourrait entraîner de telles conséquences négatives graves.

#### Art. LP. 29

L'accès à certaines catégories de sources mentionnées au 1° de l'article LP. 1er, le convoyage de celles-ci ou l'accès aux informations portant sur les moyens et mesures de protection mise en œuvre contre les actes de malveillance sont autorisés par le responsable de l'activité utilisant des rayonnements ionisants, qui peut demander un avis de sécurité.

Cette demande est adressée au Président de la Polynésie française qui rend son avis à la suite d'une enquête administrative.

#### Art. LP. 30

Les personnes qui participent à l'exercice ou au contrôle d'une activité utilisant des rayonnements ionisants ou à la préparation, à la mise en œuvre et au contrôle d'une action destinée à protéger les personnes vis-à-vis d'un risque dans la situation énoncée à l'article LP. 3, bénéficient dans leur domaine de compétence d'une information et d'une formation, initiale et continue, relative à la radioprotection.

#### Art. LP. 31

I - Le responsable d'une activité utilisant des rayonnements ionisants désigne au moins un conseiller en radioprotection, dans les conditions fixées par les dispositions de la loi du pays n° 2023-14 du 23 janvier 2023 susmentionnée, pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs

vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article LP. 32.

II - Le responsable de l'activité utilisant des rayonnements ionisants met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable.

#### **Art. LP. 32**

Les prescriptions, moyens et mesures visant la protection de la santé des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants pris en application de la présente loi du pays portent sur les mesures de protection collective qui incombent au responsable de l'activité utilisant des rayonnements ionisants et de nature à assurer le respect des principes de radioprotection définis à l'article LP. 2.

Elles concernent les phases de conception, d'exploitation et de démantèlement de l'installation et, sont sans préjudice des obligations incombant à l'employeur en application de la réglementation du travail en vigueur en Polynésie française, relative à la prévention.

#### **Art. LP. 33**

Le responsable d'une activité utilisant des rayonnements ionisants ne peut acquérir de sources radioactives scellées qu'auprès d'un fournisseur de sources radioactives scellées, autorisé par l'Autorité de sûreté nucléaire et qui est tenu de récupérer, sur demande du détenteur, toute source qu'il a distribuée.

#### **Art. LP. 34**

L'acquéreur de dispositifs contenant des sources radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants doit s'assurer que son fournisseur lui transmette des informations adéquates sur les risques radiologiques potentiels associés à leur utilisation et sur les conditions d'utilisation, d'essai et de maintenance, ainsi qu'une démonstration que la conception permet de réduire les expositions aux rayonnements ionisants à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.

En outre, dans le cas des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants, ces informations doivent être complétées par des informations adéquates sur l'évaluation des risques pour les patients et sur les éléments disponibles de l'évaluation des données cliniques.

### **CHAPITRE IV - APPLICATIONS MÉDICALES**

#### **Art. LP. 35**

Sans préjudice des dispositions de la présente loi du pays, des dispositions prises en application de la réglementation du travail de la Polynésie française relative à la santé et à la sécurité au travail et de l'article 42 bis du code des douanes de la Polynésie française, les rayonnements ionisants ne peuvent être utilisés sur le corps humain qu'à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage ou de prévention.

#### **Art. LP. 36**

I - Le responsable d'une activité utilisant des rayonnements ionisants soumise à déclaration ou à enregistrement est soumis à une obligation de mise en place d'un processus de retour d'expérience, d'un système de déclaration interne des situations indésirables et des dysfonctionnements, et d'une organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration.

Il est également soumis à une obligation de mise en place d'analyses des pratiques professionnelles portant sur la justification des actes médicaux utilisant des rayonnements X et l'optimisation des doses délivrées aux patients.

II - Le responsable d'une activité utilisant des rayonnements ionisants soumise à autorisation est soumis à une obligation d'assurance de la qualité portant sur toutes les étapes du traitement, depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte. Cette démarche d'assurance de qualité comprend une obligation de mise en place d'un processus de retour d'expérience et d'analyses des pratiques professionnelles sur la justification des actes médicaux utilisant des rayonnements X et l'optimisation des doses délivrées aux patients.

#### **Art. LP. 37**

Les professionnels réalisant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine isotopique à des fins

de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation, initiale et continue, théorique et pratique, relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

Les professionnels de santé, demandeurs d'actes de diagnostic médical utilisant des rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'une formation initiale et continue portant sur les risques liés aux rayonnements ionisants et sur l'application à ces actes du principe de justification mentionné à l'article LP. 2.

#### **Art. LP. 38**

Toute publicité relative à l'emploi de rayonnements ionisants dans la médecine humaine ou vétérinaire est interdite, sauf auprès des médecins, des vétérinaires et des pharmaciens.

L'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques contenant des radionucléides ne peut être donnée que sous le nom commun ou la dénomination scientifique du ou des radionucléides entrant dans la composition desdites spécialités.

#### **Art. LP. 39**

Pour les applications médicales des rayonnements ionisants, lorsque l'autorisation ou l'enregistrement est délivrée à une personne morale, celle-ci désigne, pour la spécialité concernée, un médecin coordonnateur, titulaire des qualifications requises, chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients. Dans ce cas, la demande d'autorisation ou d'enregistrement est cosignée par le médecin coordonnateur. Le changement de médecin coordonnateur fait l'objet d'une information du Président de la Polynésie française.

#### **Art. LP. 40**

Les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un événement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes lié à cette exposition, en font la déclaration dans les meilleurs délais à l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, qui en avise l'Autorité de sûreté nucléaire.

### **CHAPITRE V - CONTRÔLE ET SANCTIONS**

#### **SECTION I - CONTRÔLE ADMINISTRATIF ET MESURES DE POLICE ADMINISTRATIVE**

##### **PARAGRAPHE IER - CONTRÔLE ADMINISTRATIF**

#### **Art. LP. 41**

Dans le cadre de leurs compétences respectives, les médecins inspecteurs, les médecins, les pharmaciens inspecteurs et les pharmaciens de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale assurent le contrôle du respect des dispositions de la présente loi du pays et des actes réglementaires et individuels pris pour son application.

Ils peuvent être assistés par des agents de tout service ou établissement de la Polynésie française, dont l'expertise est jugée nécessaire.

Les inspecteurs du travail assurent le respect des prescriptions, moyens et mesures visant la protection de la santé des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants.

Les fonctionnaires et agents chargés des contrôles sont astreints au secret professionnel conformément aux dispositions des articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

#### **Art. LP. 42**

Les médecins inspecteurs, les médecins, les pharmaciens inspecteurs et les pharmaciens de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale assurent le contrôle des dispositifs médicaux et de leur utilisation dans les applications médicales des rayonnements ionisants.

#### **Art. LP. 43**

Toute personne physique ou morale qui entre dans le champ d'application de la présente loi du pays est tenue de se soumettre au contrôle, sur pièces ou sur place, des agents chargés du contrôle. Ce contrôle porte

notamment sur le respect des conditions de déclaration, d'enregistrement ou d'autorisation.

#### **Art. LP. 44**

Les fonctionnaires et agents chargés des contrôles peuvent recueillir sur convocation ou sur place les renseignements et justifications propres à l'accomplissement de leur mission.

Le secret professionnel ne peut être opposé aux agents agissant dans le cadre des pouvoirs qui leur sont conférés par le présent chapitre.

#### **Art. LP. 45**

Tout refus de contrôle ou obstacle à la réalisation du contrôle peut entraîner l'annulation de la déclaration ou le retrait de l'enregistrement ou de l'autorisation.

Le responsable de l'activité doit alors cesser son activité selon les modalités fixées à l'article LP. 25.

### **PARAGRAPHE II - MESURES ET SANCTIONS ADMINISTRATIVES**

#### **Art. LP. 46**

Lorsqu'un agent chargé du contrôle établit un rapport faisant état de faits contraires aux prescriptions applicables, en vertu de la présente loi du pays ou des arrêtés pris pour son application, à une activité utilisant des rayonnements ionisants, il en remet une copie à l'intéressé qui peut faire part de ses observations au Président de la Polynésie française.

#### **Art. LP. 47**

I - Indépendamment des poursuites pénales qui peuvent être exercées, lorsqu'une activité utilisant des rayonnements ionisants fonctionne sans avoir fait l'objet de la déclaration, de l'enregistrement ou de l'autorisation requis en application de la présente loi du pays, le Président de la Polynésie française met l'intéressé en demeure de régulariser sa situation dans un délai qu'il détermine, et qui ne peut excéder une durée d'un an.

Il peut suspendre le fonctionnement de l'activité utilisant des rayonnements ionisants jusqu'à ce qu'il ait été statué sur la déclaration ou sur la demande d'enregistrement ou d'autorisation, à moins que des motifs d'intérêt général et en particulier la préservation des intérêts protégés par la présente loi du pays ne s'y opposent.

II - S'il n'a pas été déféré à la mise en demeure à l'expiration du délai imparti, ou si la demande initiale ou le renouvellement d'enregistrement ou d'autorisation est rejetée, le Président de la Polynésie française ordonne la cessation de l'activité et la remise des lieux dans un état ne portant pas préjudice aux intérêts protégés par la présente loi du pays, selon les modalités fixées à l'article LP. 25.

Elle peut faire application du II de l'article LP. 48 aux fins d'obtenir l'exécution de cette décision.

III - Sauf en cas d'urgence, et à l'exception de la décision prévue au premier alinéa du I du présent article, les mesures mentionnées au présent article sont prises après avoir communiqué à l'intéressé les éléments susceptibles de fonder les mesures et l'avoir informé de la possibilité de présenter ses observations dans un délai déterminé.

#### **Art. LP. 48**

I - Indépendamment des poursuites pénales qui peuvent être exercées, en cas d'inobservation des prescriptions applicables, en vertu de la présente loi du pays, aux activités utilisant des rayonnements ionisants, le Président de la Polynésie française met en demeure la personne à laquelle incombe l'obligation d'y satisfaire dans un délai qu'il détermine.

En cas d'urgence, il fixe, par le même acte ou par un acte distinct, les mesures nécessaires pour prévenir les dangers graves et imminents pour la santé, la sécurité publique ou l'environnement.

En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, la suspension d'une activité utilisant des rayonnements ionisants régulièrement déclarée, enregistrée ou autorisée peut être ordonnée à titre conservatoire par le Président de la Polynésie française.

II - Si, à l'expiration du délai imparti, il n'a pas été déféré à la mise en demeure, aux mesures d'urgence mentionnées au second alinéa du I du présent article ou aux mesures ordonnées sur le fondement du II de l'article LP. 47, le Président de la Polynésie française peut arrêter une ou plusieurs des sanctions administratives suivantes :

1° Suspendre le fonctionnement de l'activité utilisant des rayonnements ionisants jusqu'à l'exécution complète des conditions imposées et prendre les mesures conservatoires nécessaires, aux frais de la personne mise en demeure ;

2° Ordonner le paiement d'une amende administrative au plus égale à 1 800 000 F CFP, versée au budget de la Polynésie française et recouvrée comme les créances non fiscales ;

3° Procéder au retrait temporaire ou définitif de l'enregistrement ou de l'autorisation, et prescrire la remise en état des lieux, selon les modalités fixées à l'article LP. 25.

Les amendes sont proportionnées à la gravité des manquements constatés.

L'amende ne peut être prononcée au-delà d'un délai de trois ans à compter de la constatation des manquements.

Les mesures mentionnées aux 1° et 2° du présent II sont prises après avoir communiqué à l'intéressé les éléments susceptibles de fonder les mesures et l'avoir informé de la possibilité de présenter ses observations dans un délai déterminé.

Le Président de la Polynésie française peut procéder à la publication de l'acte arrêtant ces sanctions, pendant une durée comprise entre deux mois et cinq ans. Il informe préalablement la personne sanctionnée de la mesure de publication envisagée, lors de la procédure contradictoire prévue à l'avant-dernier alinéa du présent II.

#### **Art. LP. 49**

En cas de retrait définitif de l'enregistrement ou de l'autorisation prononcé en application de la présente section, le Président de la Polynésie française prescrit au responsable de l'activité les conditions d'élimination à ses frais des sources radioactives et des déchets radioactifs actuels ou futurs.

### **SECTION II - DISPOSITIONS PÉNALES**

#### **Art. LP. 50**

Les infractions à la présente loi du pays et aux actes réglementaires et individuels pris pour son application sont constatées, dans le cadre de leurs compétences respectives, par les agents commissionnés et assermentés suivants :

- les médecins, médecins inspecteurs, pharmaciens et pharmaciens inspecteurs de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale ;
- les inspecteurs du travail.

#### **Art. LP. 51**

Est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 1 785 000 F CFP le fait :

1° D'exercer une activité ou d'utiliser un procédé, un dispositif ou une substance interdite en application de l'article LP. 4 ;

2° D'exposer des personnes au-delà des valeurs limites fixées par les arrêtés pris pour l'application du 3° de l'article LP. 2 ;

3° D'entreprendre ou d'exercer une activité mentionnée à l'article LP. 1er sans être titulaire de l'autorisation, sans qu'ait été procédé à l'enregistrement ou sans avoir effectué la déclaration prévue à l'article LP. 7 ;

4° D'utiliser les radiations ionisantes sur le corps humain à des fins et dans des conditions autres que celles prévues par l'article LP. 35 ;

5° De poursuivre l'exercice d'une activité utilisant des rayonnements ionisants en violation d'une mesure de cessation définitive, de retrait ou de suspension d'une activité prise en application des articles LP. 47 et LP. 48.

#### **Art. LP. 52**

Est puni de six mois d'emprisonnement et d'une amende de 890 000 F CFP le fait :

1° De ne pas se conformer à une mise en demeure prise en application des articles LP. 47 et LP. 48 ;

2° De ne pas communiquer en application de l'article LP. 26 les informations nécessaires à la mise à jour de l'inventaire national des sources radioactives.

#### **Art. LP. 53**

Le fait de faire obstacle aux fonctions des agents mentionnés aux articles LP. 41, LP. 42 et LP. 50 est puni de six

mois d'emprisonnement et de 890 000 F CFP d'amende.

**Art. LP. 54**

Est puni de 440 000 F CFP d'amende toute publicité relative à l'utilisation de rayonnements ionisants en médecine humaine ou vétérinaire, lorsque cette publicité est dirigée vers d'autres personnes que des médecins, vétérinaires ou pharmaciens.

**Art. LP. 55**

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies à l'article LP. 54 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, la peine d'interdiction de vente du produit dont la publicité a été faite en violation de l'article LP. 54.

**CHAPITRE VI - MESURES TRANSITOIRES ET FINALES****Art. LP. 56**

La mise en conformité avec les dispositions de la présente loi du pays doit intervenir dans un délai maximum de deux ans à compter de sa date de promulgation.

**Art. LP. 57**

Conformément à l'article 21 de la loi organique statutaire, les peines d'emprisonnement prévues par la présente loi du pays entrent en vigueur après l'adoption d'une loi d'homologation.

Jusqu'à l'entrée en vigueur de la loi d'homologation, seules les peines d'amende et les peines complémentaires sont applicables.

**Art. LP. 58**

Pour l'application de la présente loi du pays et des textes pris pour son application, la Polynésie française peut solliciter le soutien, par voie de convention, de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

La convention avec l'Autorité de sûreté nucléaire a notamment pour objet :

- de prévoir les modalités de son appui à la Polynésie française dans le cadre de la procédure de déclaration et d'instruction des demandes d'enregistrement et d'autorisation ;
- d'organiser les modalités de contrôle des installations ;
- d'organiser l'instruction des événements significatifs de radioprotection ;
- de prévoir les modalités d'expertise des situations et l'évaluation des risques sanitaires ;
- de prévoir les modalités d'alerte et d'appui à la Polynésie française en cas de situation incidentelle grave.

La convention avec l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire a notamment pour objet de fixer les modalités de recueil des informations pour la gestion de l'inventaire national des sources de rayonnements ionisants et la gestion de la dosimétrie.

Le présent acte sera exécuté comme loi du pays.

Fait à Papeete, le 23 janvier 2023.

Par le Président de la Polynésie française :  
Edouard FRITCH.

Le ministre des finances,  
de l'économie,  
Yvonnick RAFFIN.

Le ministre de l'agriculture,  
du foncier,  
Tearii Te Moana ALPHA.

Le ministre de la culture,  
de l'environnement,  
des ressources marines,

Heremoana MAAMAATUAIAHUTAPU.

Le ministre de la santé,  
Jacques RAYNAL.

Le ministre du travail,  
des solidarités et de la formation,  
Virginie BRUANT.

Travaux préparatoires :

- lettre n° 748 CESEC du 20 octobre 2022 du Conseil économique, social, environnemental et culturel de la Polynésie française ;
- arrêté n° 2271 CM du 3 novembre 2022 soumettant un projet de loi du pays à l'assemblée de la Polynésie française ;
- examen par la commission de la santé, de la solidarité, du travail et de l'emploi le 24 novembre 2022 ;
- rapport n° 130-2022 du 24 novembre 2022 de Mme Monette Harua, rapporteure du projet de loi du pays ;
- adoption en date du 9 décembre 2022 ; texte adopté n° 2022-41 LP/APF du 9 décembre 2022 ;
- publication à titre d'information au JOPF n° 100 du 16 décembre 2022.